

Przegląd Zmian

Listopad 2007 r. TGA i FDA podpisały nową pięcioletnią umowę o współpracy.

Umowa ta w znaczący sposób poprawi wymianę informacji pomiędzy agencjami w wielu obszarach z uwzględnieniem np:

- Informowania o nowych harmonogramach inspekcji, szczególnie w innych krajach
- Wyników inspekcji
- Wymianą informacji GMP od wytwórców zlokalizowanych w różnych krajach
- Informowania o audytach TGA w firmach amerykańskich eksportujących do Australii

<http://www.tga.gov.au/docs/html/tganews/news54/tganews54.htm>

WHO

Numer 5 Newsletter'a WHO zawiera szereg informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności produktów farmaceutycznych.

http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/PN_No5_2007.pdf

ICH

1 listopada 2007 r. został przekazany do konsultacji wewnętrznych i zewnętrznych projekt aneksu do wytycznych ICH Q8 Pharmaceutical Development.

Aneks precyzuje, które parametry

należy wziąć pod uwagę przy projektowaniu rozwoju farmaceutycznego przestrzeni projektowej. Celem projektu jest wybranie postaci farmaceutycznej i składu produktu odpowiedniego do przewidzianego zastosowania oraz bardzo dobre poznanie procesu, które w przyszłości pozwoli na szybsze wprowadzanie zmian porejestacyjnych przez podmiot odpowiedzialny, w ramach poznanych obszarów.

<http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA4349.pdf>

TEKST REKLAMOWY

LIMS Laboratory Information Management System

w środowisku
SIMATIC IT Unilab firmy Siemens

- kompleksowa obsługa laboratoriów
- zgodność z regulacjami GAMP, HACCP, FDA 21CFR11
- sprzęgi z urządzeniami pomiarowymi
- obsługa kodów kreskowych i znaczników RFID
- zarządzanie wyposażeniem laboratorium
- mobilna praca z użyciem urządzeń przenośnych
- integracja z systemami MES, ERP
- certyfikowany interfejs do SAP-QM
- proste i zautomatyzowane raportowanie
- przyjazny interfejs poprzez przeglądarkę internetową

ASKOM

Solution Partner

Automation

SIEMENS

www.askom.com.pl
www.automation.siemens.pl

