

## SEMINAR

GENOTOXISCHE VERUNREINIGUNGEN IN ARZNEIMITTELN –  
REGULATORISCHE ANFORDERUNGEN UND QUALIFIZIERUNGSSTRATEGIE

11.09.2014 10:00 – 15:30

BIOCITY LEIPZIG, DEUTSCHER PLATZ 5, D-04103 LEIPZIG

## PROGRAMM

- 10:00 **Begrüßung/Einführung**  
Prof. Dr. Clemens Allgaier, ACA-pharma concept GmbH, Leipzig
- 10:15 **Regulatorische Rahmenbedingungen bei Verunreinigungen**  
Prof. Allgaier
- 10:45 **Genotoxische Verunreinigungen im Hinblick auf die Anforderungen der ICH-Guideline M7**  
Prof. Allgaier
- 11:30 **Pause**
- 11:45 **Risikobewertung von Verunreinigungen (Extrapolation, MoE, TTC-Konzept, etc.)**  
Prof. Dr. Thomas Platzek, Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Berlin
- 12:45 **Mittagspause/Imbiss**
- 13:30 **Teststrategien zur experimentellen Abklärung einer potentiellen Genotoxizität**  
Dr. Roland Frötschl, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn (angefragt)
- 14:15 **Leistungsfähigkeit kolorimetrischer Ames-Assays im Vergleich zu agarbasierten Tests und regulatorische Akzeptanz**  
Dr. Nicole Weiland, Xenometrix AG, Allschwil (CH)
- 15:00 **Zusammenfassung, abschließende Diskussion**  
Prof. Allgaier
- 15:30 **Seminarende**

## ZIELGRUPPEN

Das Seminar richtet sich an Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie, insbesondere aus den Bereichen Zulassung, F&E, Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle und Analytik sowie von Behörden in Bund und Ländern.

## SEMINARLEITUNG REFERENTEN

- Prof. Dr. Clemens Allgaier, ACA-pharma concept GmbH, Leipzig (Seminarleitung)
- Prof. Dr. Thomas Platzek, Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Berlin
- Dr. Roland Frötschl, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn (angefragt)
- Dr. Nicole Weiland, Xenometrix AG, Allschwil (CH)

## TEILNAHMEGEBÜHR

230,- € (zzgl. USt.) inklusive Seminarunterlagen und Verpflegung. Für Teilnehmer des Postgradualstudiums beträgt die Teilnahmegebühr 150,- €. Zahlung nach Rechnungserhalt.

## UNTERKUNFT

Gerne geben wir Ihnen Auskunft über Hotels in Leipzig zu speziellen Konditionen.

## VERANSTALTER

ACA-pharma concept GmbH, BioCity Leipzig, Deutscher Platz 5, Leipzig in Verbindung mit dem Postgradualstudium „Toxikologie und Umweltschutz“ der Universität Leipzig (TOXNETZ).



## ANSPRECHPARTNER

Dr. Stephanie Franz  
Telefon: 03 41/33 73 33 63  
Fax: 03 41/33 73 33 67  
E-Mail: Stephanie.Franz@aca-pharma.eu

## ANMELDUNG\*

Das Anmeldeformular finden Sie auf unserer Webseite [www.aca-pharma.de](http://www.aca-pharma.de)