

Filiale D/A/CH DEUTSCHLAND / ÖSTERREICH / SCHWEIZ

Einladung

zum Workshop der ISPE Affiliate D/A/CH

Thema: "Von der Rinderhaut zum Kollagen basierten Cell Carrier (CCC)"
zur Anwendung in der Humanmedizin (mit Besichtigung)

Termin: Donnerstag, 28. April 2016

Ort: Naturin Viscofan GmbH
Badeniastraße 13
D- 69469 Weinheim

Sehr geehrte Damen und Herren, verehrte Mitglieder,

traditionell finden sich chemische und biologische Technologien in der Herstellung von Arzneimitteln und medizinischen Hilfsstoffen.

Als sehr moderner Weg kommen als biologische Technologie die ATMP (Advanced Therapeutical Medicinal Products) mit ihren Ablegern

- Gentherapeutika (Gene Therapy Medicinal Products),
- somatische Zelltherapeutika (Somatic Cell Therapy Medicinal Products) und
- biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte (Tissue Engineered Products)

dazu.

Das Ausgangsprodukt Kollagen Typ I ist das in allen Säugetieren am häufigsten vorkommende Strukturprotein, hauptsächlich im Bindegewebe und Sehnen. Ausgangsstoff hier: Rinderhautspalt.

Es ist sehr biokompatibel zum menschlichen Körper. Deshalb kommt es traditionell in der Nahrungs- und Kosmetikindustrie zum Einsatz, ebenso wie in der Pharmaindustrie und Medizintechnik.

Werden die Kollagen basierten Cell Carrier CCC alleine verwendet, dann sind es Medizinprodukte. In Kombination mit Zellen fallen unter das Medizinproduktegesetz und das Arzneimittelgesetz.

Die Naturin Viscofan GmbH (traditionell aus dem Bereich Kollagen basierter Nahrungsmittel kommend), entwickelt in ihrem Geschäftsbereich BioEngineering diese modernen Medizinprodukte.

Eine neue Produktionsstätte zur Herstellung von Kollagen basierten Medizinprodukten wird gerade in Betrieb genommen und steht zur Besichtigung für die Teilnehmer bereit.

Das Ausgangsmaterial: ausgewählte Rinderhäute
(höchste Qualitätsanforderungen)

Die Qualität: Lieferkettennachweise, die Qualitätssicherung,
Sterilisation

Die Produktion: ein neues Raum-in-Raum-Konzept nach ISO
14644 (RR-Klasse 5-8)

Produktionsverfahren: wird vorgetragen und steht zur Besichtigung frei (soweit dann schon
vorhanden)

Das Ergebnis: die Membranen (Medizinprodukt der Risikoklasse III), Qualitätssicherung



Die zu besichtigende Produktionsanlage hat in der Landschaft typischer Pharmaproduktionen (Chemie oder Biotechnologie) einen Seltenheitswert.

Wir besichtigen sowohl die Herstellung von Kollagen basierten Produkten für die Lebensmittelindustrie (essbare Kollagenwursthüllen) als auch die in Raum-in-Raum-Technologie entworfene und gebaute Fertigung für Medizinprodukte.

Der Workshop ist für einen Tag konzipiert:

- vormittags Einführung, die Besonderheiten, der Prozess vom tierischen Kollagen zum Medizinprodukt und zum ATMP, Raumkonzept, Qualitätssicherung
- nachmittags Besichtigung der Produktionsstätten Lebensmittel und Medizinprodukt, Kraftwerk.

Bitte entnehmen Sie Details und Zeitplan der Veranstaltung der beigefügten Agenda.

Um die Veranstaltung effektiv und überschaubar zu halten, möchten wir auch im Bezug auf die Besichtigung die Teilnehmerzahl beschränken.

Die Teilnahmegebühr beträgt für:

| | | | |
|------------------------|----------------|------|------------------|
| ISPE-Mitglieder | € 350,— | oder | CHF 390,— |
| Nichtmitglieder | € 550,— | oder | CHF 610,— |

ISPE-Neu-Mitglieder können zu Mitgliederbedingungen am Workshop teilnehmen, sofern spätestens **bei Anmeldung der unterschriebene ISPE-Aufnahmeantrag** vorliegt.

Sie erhalten Ihre Rechnung **per eMail** in der gewünschten Währung (siehe Anmeldeformular). Wir bitten Sie um **Vorab-Überweisung innerhalb von 10 Tagen nach Rechnungserhalt**. Nach Geldeingang werden wir Ihnen eine Teilnahmebestätigung und gegebenenfalls weitere Informationen per eMail zusenden. Bitte geben Sie deshalb —falls Sie sich per Telefax anmelden— unbedingt Ihre **eMail-Adresse gut lesbar und bitte in Druckbuchstaben** auf dem Anmeldeformular an.

Alle Teilnehmer erhalten ein Zertifikat von ISPE Europe über die Teilnahme an dem Workshop.

Da diese Veranstaltung als 1-tägiger Workshop konzipiert ist, haben wir dieses Mal kein Abruf-Zimmerkontingent reserviert. In der beigefügten Liste sind einige Hotels in der näheren Umgebung alphabetisch gelistet.

Anmeldungen zum Workshop richten Sie bitte bis spätestens **Freitag, 15. April 2016** per beigefügtem PDF-Formular oder Telefax an

Rolf Sopp, rolf.sopp@ispe-dach.com

Tel. +49 6103-604468

Fax +49 6103-604467

Für eine „Online“-Anmeldung benötigen Sie den „**ADOBE Acrobat Reader**“ ab Version 5.0.

Bitte beachten Sie, dass Sie **alle grau hinterlegten, bzw. alle *-Felder** ausfüllen, da sie als „**Muss**“-Felder codiert sind. Dies gewährleistet, dass alle notwendigen Informationen vorhanden sind. Nachdem die Felder komplettiert sind, kann das Formular zur eigenen Archivierung gedruckt und bei **aktiviertem Internet- und eMail-Programm** versendet werden.

Sollten Probleme bei dem Versand auftreten, drucken Sie bitte das ausgefüllte Formular aus und versenden es per Telefax an die **+49 6103-604467**. Das Feld „**Reset**“ löscht alle Eintragungen.

Falls Sie keinen „**ADOBE Acrobat Reader**“ installiert haben, können Sie gerne auch wie bisher das Anmeldeformular ausdrucken und per Telefax an die **+49 6103-604467** senden.

Eine **Teilnahmebestätigung** mit weiteren Informationen (Wegbeschreibungen, bzw. Anfahrtsskizze, etc.) werden wir Ihnen **vorzugsweise per e-Mail** zusenden. Bitte geben Sie deshalb —falls Sie sich per Telefax anmelden— unbedingt Ihre **aktuelle eMail-Adresse** auf dem Anmeldeformular an.

Über Ihre Teilnahme würden wir uns freuen.

Mit freundlichen Grüßen

Marcel Staudt
Chair ISPE Affiliate D/A/CH

Rolf Sopp
Secretary ISPE D/A/CH Affiliate