



POZVÁNKA

SEMINÁR SARAP – Skúsenosti a poznatky z eCTD

9. apríl 2014

DoubleTree by Hilton Bratislava

Garant: ŠÚKL

PROGRAM

9.00 – 9.30 **Registrácia**

9.30 – 9.50 (20 ´) **Skúsenosti a poznatky z eCTD žiadostí podaných na Štátny ústav pre kontrolu liečiv**

(Adam Greško, Odd. prijmu a spracovania žiadostí, Sekcia registrácie, ŠÚKL)

10.00 – 10.20 (20 ´) **Aktuálne informácie o požiadavkách ICH pri eCTD a NeeS žiadostiach o registráciu – praktické informácie pri spracovávaní a validovaní**

(Michal Balajka, Balajka M+A, s.r.o)

10.00 – 10.15 (15 ´) **Skúsenosti držiteľov rozhodnutia o registrácii lieku s eCTD**

(TBD, SARAP)

10.20 – 11.20 **DISKUSIA**

PRIHLÁŠKA

SEMINÁR SARAP - Skúsenosti a poznatky z eCTD

Termín a miesto konania: 9.4.2014 **DoubleTree by Hilton Bratislava**, Trnavská cesta 27A, Bratislava

Titul, meno, priezvisko

Názov spoločnosti

Adresa spoločnosti

IČO

IČ DPH

Tel. číslo

E-mail

Členstvo v SARAP*

☐ áno

☐ nie

Registračný formulár zašlite do kancelárie SARAP v termíne najneskôr do 30.3.2014 buď poštou (nie doporučene) na nižšie uvedenú adresu alebo na e-mailovú adresu: silvia.martinkovicova@rmail.sk.

Z kapacitných dôvodov je počet zúčastnených obmedzený na 2-3 osoby na spoločnosť.

Kontakt:

SARAP, Mánesovo nám. 6

851 01 Bratislava

Dátum:

Podpis: _____

*Pre členov SARAP je účastnícky poplatok za tematický kurz zahrnutý v ročnom členskom poplatku. Pre nečlenov SARAP je účastnícky poplatok vo výške 130,- €.