

Programm

Symposium

*Anforderungen an neue Rezepturbestandteile
für Dermatika und Kosmetika*



BfArM

Veranstalter:

Gesellschaft für Dermopharmazie e.V.
in Kooperation mit dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM)

Wissenschaftliches Programm

09:30 – 17:30 Uhr Wissenschaftliches Programm

09:30 - 09:50 Uhr Eröffnung und Begrüßung

J. Kresken, Viersen – Vorsitzender der GD

J. Lütz, Bonn – in Vertretung des Leiters des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte

09:50 – 12:20 Uhr Teil 1 – Qualität und Biopharmazie

Moderation: *U. Bock, Saarbrücken*
M. D. Straube, Bonn

09:50 - 10:20 Uhr Anforderungen an Hilfsstoffe in topischen Produkten aus galenischer Sicht
T. Zapf, Bonn

10:20 - 10:50 Uhr Biopharmazeutischer Einfluss neuer topischer Hilfsstoffe auf Wirkstoffe *in vitro* und *in vivo*
R. Neubert, Halle

10:50 – 11:20 Uhr Kaffeepause

11:20 - 11:50 Uhr Einfluss von Nanopartikeln als Transportsysteme auf topisch applizierte Wirkstoffe
J. Lademann, Berlin

11:50 - 12:20 Uhr Unterlagenschutz bei topisch angewendeten Produkten und Hilfsstoffen
M. Ambrosius, Bonn

12:20 – 13:40 Uhr Mittagspause



Wissenschaftliches Programm

13:40 – 17:00 Uhr Teil 2 – Sicherheit und Risikobewertung

Moderation: *U. Muazzam, Bonn*
R. Vogel, Berlin

13:40 – 14:10 Uhr Bewertung topischer Hilfsstoffe aus
toxikologischer Sicht
C. Allgaier, Leipzig

14:10 – 14:40 Uhr Dermatologische Bewertung von Hilfsstoffen in
Topika in der Arzneimittelzulassung
M. D. Straube, Bonn

14:40 – 15:00 Uhr Einfluss der Formulierung auf Interaktionen mit der
Primärverpackung
J. Haverkamp, Bonn

15:00 – 15:30 Uhr Kaffeepause

15:30 – 16:00 Uhr Regulatorische Anforderungen an Inhaltsstoffe bei
der Entwicklung einer Dermatikarezeptur
C. Hippchen, Bonn

16:00 – 16:30 Uhr Regulatorische Anforderungen an Inhaltsstoffe
für Kosmetika
M. Kleber, Düsseldorf

16:30 – 17:00 Uhr Dokumentation für die Zulassung topischer
Hilfsstoffe
L. Müller, Badenweiler

17:00 – 17:30 Uhr Abschlussdiskussion mit allen Referenten

Moderation: *J. Regenold, Badenweiler – Leiter der
GD Fachgruppe Sicherheitsbewertung und Verkehrs-
fähigkeit*



Referenten und Moderatoren

Prof. Dr. Clemens Allgaier
ACA Pharma Concept GmbH
Deutscher Platz 5
D-04103 Leipzig

RA Markus Ambrosius
Anwaltskanzlei Sträter
Kronprinzenstraße 20
D-53173 Bonn

Dr. Udo Bock
Across Barriers GmbH
Science Park 1
D-66123 Saarbrücken

Jan Haverkamp
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Cornelia Hippchen
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Dr. Marcus Kleber
Cognis GmbH
Product Safety & Regulations
Henkelstraße 67
D-40589 Düsseldorf

Dr. Joachim Kresken
Irmgardis-Apotheke
Tönisvorsterstr. 27
D-41749 Viersen

Prof. Dr. Dr.-Ing. Jürgen Lademann
Klinik für Dermatologie, Venerologie
und Allergologie
Charité Universitätsmedizin
Charitéplatz 1
D-10117 Berlin



Referenten und Moderatoren

Dr. Johannes Lütz
Direktor und Professor am
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Dr. Usfeya Muazzam
Direktor und Professor am
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Dr. Lutz Müller
Dr. Regenold GmbH
International Regulatory Affairs
Am Berg 4
D-79410 Badenweiler

Prof. Dr. Reinhard Neubert
Martin-Luther-Universität
Fachbereich Pharmazie
Wolfgang-Langenbeck-Straße 4
D-06120 Halle

Dr. Jürgen Regenold
Dr. Regenold GmbH
International Regulatory Affairs
Am Berg 4
D-79410 Badenweiler

Dr. Myrjam Dorothea Straube
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Dr. Richard Vogel
Bundesinstitut für Risiko-
bewertung (BfR)
ZEBET Geschäftsstelle
Regulatorische Toxikologie
Diedersdorfer Weg 1
D-12277 Berlin

Dr. Thomas Zapf
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn



Allgemeine Hinweise

Veranstalter	GD Gesellschaft für Dermopharmazie e.V. Gustav-Heinemann-Ufer 92 D-50968 Köln in Kooperation mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn
Tagungsstätte	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn
Wissenschaftliche Tagungsleitung	Dr. Usfeya Muazzam Direktor und Professor am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn
Organisation	ID-Institute for Dermopharmacy GmbH Gustav-Heinemann-Ufer 92 D-50968 Köln Tel.: +49 (0) 2162/67454 Fax: +49 (0) 2162/80589 E-Mail: webmaster@gd-online.de Internet: www.gd-online.de
Tagungsbüro	Am 21.10.2008 ist im Foyer des BfArM in der Zeit von 09:00 bis 17:30 Uhr ein Tagungsbü- ro eingerichtet, das unter der Telefonnummer +49(0)171/5385212 erreichbar ist. Außerhalb dieser Zeit steht die ID-Institute for Der- mopharmacy GmbH für Auskünfte zur Verfügung (Kontaktdaten siehe „Organisation“).



Allgemeine Hinweise

Anmeldung

Für Ihre Anmeldung verwenden Sie bitte nur den dafür vorgesehenen Fax-Anmeldebogen, der von der GD-Homepage (www.gd-online.de) heruntergeladen werden kann. Nach Eingang der Anmeldung erhalten Sie eine Rechnung über die Teilnahmegebühr, die gleichzeitig als Teilnahmebestätigung gilt.

Teilnahmegebühren

GD-Mitglieder		Nichtmitglieder	
Bei Zahlung bis 10.09.2008	Spätere Zahlung	Bei Zahlung bis 10.09.2008	Spätere Zahlung
310,00 €	335,00 €	335,00 €	360,00 €

(Alle Teilnahmegebühren inkl. 19 % Mehrwertsteuer)

Bei Anmeldung nach dem 15.10.2008 muss die Teilnehmergebühr in bar am Tagungsbüro bezahlt werden. Darin enthalten sind Tagungsunterlagen, Pausengetränke und ein Mittagsimbiss.

Neben den angegebenen Frühbuchertarifen können keine sonstigen Nachlässe gewährt werden. Die Teilnahmegebühren für GD-Mitglieder gelten auch für Vertreter fördernder Mitglieder der GD.

Einlasskontrolle

Vor dem erstmaligen Einlass in das Gebäude des BfArM muss auf Verlangen ein amtlicher Lichtbildausweis vorgelegt werden. Am Tagungsbüro erhalten die Tagungsteilnehmer ein Namensschild, das bis zum Ende der Veranstaltung getragen werden muss.

Parken am Tagungsort

Am Gebäude des BfArM stehen keine Parkplätze zur Verfügung. Es wird empfohlen, zur Anreise Taxen oder die U-Bahn Linie 66 bis zur Haltestelle Robert-Schumann-Platz zu benutzen. Diese Haltestelle befindet sich direkt am Gebäude des BfArM. Die U-Bahn Linie 66 verkehrt tagsüber im 10-Minuten-Takt ab Bonn Hbf Richtung Bad Honnef.



Vorankündigung

13. GD-Jahrestagung

30. März bis 1. April 2009

Heidelberg

Wissenschaftliche Tagungsleitung:

Prof. Dr. Thomas L. Diepgen, Universitätsklinikum Heidelberg

Themen des wissenschaftlichen Programms:

Neues aus der Dermopharmazeutischen Chemie, Biologie und
Technologie

Stellenwert von Nanopartikeln und andere Neuigkeiten aus der
Dermatopharmakologie

Aktuelle Entwicklungen in der Dermatotherapie

Maßnahmen gegen allergische Spät- und Soforttypreaktionen an Haut
und Nasenschleimhaut

Therapeutischer Nutzen der dermatologischen Rezepturen

Maßnahmen gegen Hautalterung

Evidenzbasierte Dermokosmetika

Organisation:

ID-Institute for Dermopharmacy GmbH

Gustav-Heinemann-Ufer 92

D-50968 Köln

Tel.: ++49 (0) 2162/67454

Fax: ++49 (0) 2162/80589

E-Mail: webmaster@gd-online.de

Nähere Informationen demnächst unter der Internet-Anschrift www.gd-online.de