

Die NMI TT GmbH ist ein Dienstleistungsunternehmen für Pharma- und Biotechnologieunternehmen und Medizinproduktehersteller

- Dienstleistungen in zertifizierten Bereichen nach GLP oder GMP für zulassungsrelevante Prüfungen.
- Effizientes Dienstleistungsspektrum für KMU und Großkunden.
- Hochqualifizierte Teams, modernstes Equipment und Qualitätsmanagement für außergewöhnliche Ergebnisse.
- Gegründet 2002 als 100 prozentiges Tochterunternehmen der Stiftung NMI Naturwissenschaftliches und Medizinisches Institut an der Universität Tübingen.
- Enge Zusammenarbeit mit den 170 Mitarbeitern der 1985 gegründeten Stiftung.

Mit unserem Fokus auf Anwendung von wissenschaftlichen und technisch etablierten Methoden als Prüfdienstleistung und der starken Mutterstiftung an unserer Seite erzielen wir für Sie effizient und schnell konkrete Ergebnisse. Überzeugen Sie sich von unserer hohen Kompetenz für Ihre Anforderungen.

Veranstalter

NMI Technologie Transfer GmbH
Markwiesenstraße 55, 72770 Reutlingen, Germany
E-mail: workshop@nmi.de; www.nmi.de,
Telefon: +49 7121 51530- 0

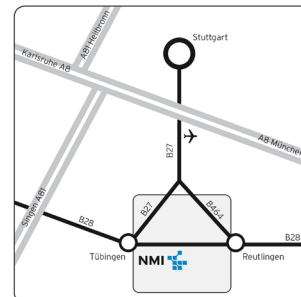
Anmeldung

Bitte melden Sie sich online über folgende Adresse an:
www.nmi.de/bioimplantate_2011/
Die Teilnehmergebühr beträgt 55 Euro inkl. Verpflegung.

Anfahrt

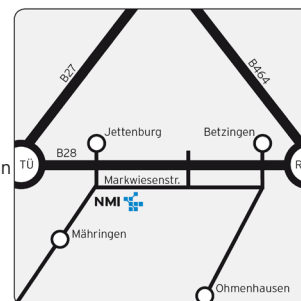
Aus Richtung Stuttgart, Tübingen:

Von der A8 bzw. dem Flughafen Stuttgart über die B27 bis Tübingen. Den Wegweisern Richtung Reutlingen folgen. Fahren Sie auf der B28 bis zur Ausfahrt Jettenburg/Mähringen und überqueren Sie die Kreuzung. Jetzt sind Sie in der Markwiesenstraße, der Sie ca. 400 m folgen. Der erste Gebäudekomplex auf der rechten Seite ist das NMI-Gebäude.



Aus Richtung Reutlingen:

Den Wegweisern Richtung Tübingen folgen, dann auf der B28 bis zur Ausfahrt Jettenburg/Mähringen. Nach der Ausfahrt rechts Richtung Mähringen, dann die erste Möglichkeit links. Jetzt sind Sie in der Markwiesenstraße, der Sie ca. 400 m folgen. Der erste Gebäudekomplex auf der rechten Seite ist das NMI-Gebäude.



Mit dem Navigationssystem geben Sie bitte als Zielort 72127 Kusterdingen, Markwiesenstraße 55 ein.

Unsere geografischen Koordinaten

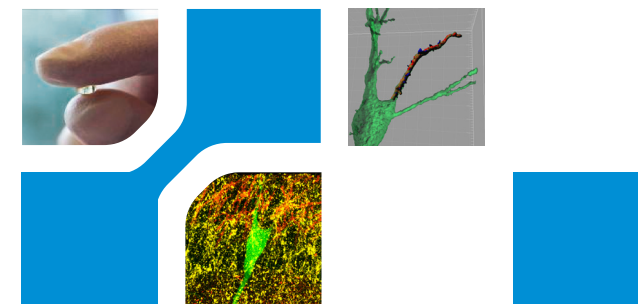
48° 29' 38.24" N
9° 08' 02.73" O

Bioimplantate: Regulatorische Anforderungen und Praxisberichte >>

Workshop

25. November 2011

NMI Innovationsforum, Reutlingen



NMI Technologie Transfer GmbH

Markwiesenstraße 55
72770 Reutlingen
Germany
Telefon +49 7121 51530-0
Telefax +49 7121 51530-16
info@nmi.de, www.nmi-tt.de



Bioimplantate:

Regulatorische Anforderungen und Praxisberichte

Bioengineering für die Medizin kombiniert biologische Komponenten mit synthetischen Konstrukten zur Entwicklung von Implantaten, die Körperfunktionen wiederherstellen oder Krankheiten beseitigen. Implantate mit biologischen Komponenten werden als Bioimplantate bezeichnet. Die regulatorischen Anforderungen an solche Bioimplantate hängen ab von der Beschaffenheit der Produkte und ihrem Verwendungszweck und sind nicht immer einfach festzulegen. Die genaue Kenntnis der regulatorischen Anforderungen ist allerdings für eine effiziente Produktentwicklung unabdingbar.

Im Workshop werden unterschiedliche Bioimplantate und deren regulatorische Anforderungen bei der Entwicklung und Zulassung vorgestellt. Beispielhaft werden besprochen

>> biofunktionalisierte Implantate als Kombinationsprodukte

>> biologisierte Implantate durch intraoperative Anwendung von Wachstumsfaktoren

>> vollständig biologische Implantate als Zelltherapeutika (ATMP) oder als Gewebezubereitungen.

Dieser Workshop will Entwickler, Hersteller und Anwender von Bioimplantaten ansprechen, die ein Diskussionsforum für aktuelle Fragestellungen in der Entwicklung und Zulassung von Bioimplantaten suchen.

Wir konnten für diesen Workshop hochkarätige Redner aus Wirtschaft, Wissenschaft und Überwachungsbehörden gewinnen und freuen uns auf einen spannenden und informativen Tag.

Prof. Dr. H. Hämmerle, PD Dr. N. Lember

Programm

ab 9:00	Registrierung
9:30 - 9:40	Begrüßung Prof. Dr. Hugo Hämmerle (Institutsleiter NMI Reutlingen)
9:45 - 10:15	Bioimplantate: Entwicklungshürden Dr. Nicolas Lember (NMI Reutlingen)
10:15 - 10:45	Kombinationsprodukte- Anforderungen aus dem Medizinprodukterecht Michael Schrack (Schrack & Partner)
10:45 - 11:15	Kaffeepause
11:15 - 11:45	Kombinationsprodukte - Pharmazeutische Qualitätsanforderungen im Konsultationsverfahren Prof. Dr. Markus Veit (i.DRAS GmbH international Drug Regulatory Affairs Services)
11:45 - 12:15	Gewebe, ATMP und Kombinationsprodukte: Eine Übersicht aus Sicht des Arzneimittelrechts Dr. Ralf Sanzenbacher (Paul-Ehrlich Institut)
12:15 - 12:45	„Knorpel und Bandscheibenregeneration durch kombinierte ATMPs“ Dr. Christoph Gaissmaier (TETEC AG)

12:45 - 13:45 Mittagessen

13:45 - 14:15 Intraoperative point of care use of
autologous bone marrow concentrate
rich in growth factors;
EU Reg. 1394/AMG compliance
Dr. Sebastian Sauerbier
(Universitätsklinik Freiburg)

14:15 - 14:45 „Klinische Verwendung von Tissue Engineering
Produkten und Gewebezubereitungen“
(Vorläufiger Titel)
Dr. Serghei Cebotari
(Med. Hochschule Hannover)

14:45 - 15:15 „Im Beratungsfokus: Entwicklung von ATMPs“
Bettina Ziegele
(Innovationsbüro Paul-Ehrlich Institut)

15:15 Kaffeepause / get together

Die Workshopsprache ist deutsch.

