

PARIS 2010
FEBRUARY
1 & 2

GRANDE HALLE DE LA VILLETTE

Pharmapack

www.pharmapack.fr

9th edition • Conference & Exhibition Programme

HOW INNOVATION IN PACKAGING AND DRUG DELIVERY PACKAGING ENHANCE HEALTH PRODUCT SAFETY

MONDAY 1 FEBRUARY

- **Conditionnement Pharmaceutique Durable / Sustainable Packaging for Pharmaceuticals**
 - Sanofi Aventis • Faculté de Pharmacie, Université René Descartes Paris V • (UF EAM) • AGEPS AP - DCA Design • Amcor Flexibles • Dividella AG • Constantia Hueck-Folien
- **Sécurité et traçabilité des conditionnements pharmaceutiques : lutte contre la contrefaçon / Safety and traceability of pharmaceutical packaging: fight against counterfeit**
 - Sanofi-Aventis • Faculté de Pharmacie, Université René Descartes Paris V • Laetus France • AlpVision SA • Schreiner ProSecure • Signoptic technologies SAS • Arjowiggins Security
- **Injectables : nouveaux matériaux, nouvelles fonctionnalités, nouveaux services / Injectables: new materials, new functionalities, new services**
 - CHU de Bordeaux • CICR (Comité International de la Croix-Rouge) • Gerresheimer Bünde GmbH • BD Medical - Pharmaceutical Systems • Advance Sterilization Product • Top Clean Injection - Safety Syringes • Schott • Bioluz • MGlas AG
- **Conditionnement vétérinaire / Veterinary packaging**
 - Laboratoires Virbac • Ecole Nationale Vétérinaire d'Alfort et unité INSERM U955 • TeknipleX

TUESDAY 2 FEBRUARY

- **Conditionnement, bonne observance du médicament et sécurité du patient / Packaging, compliance and patient safety**
 - Hôpital Bichat-Claude Bernard AP-HP • Bayer Santé Familiale • Alcan Packaging • Alcan Packaging Flexible • Neopac • Global Closure Systems • Promens • Laboratoires Pierre Fabre Dermo-cosmétique • MegaPlast GmbH & Co. KG • Stora Enso Carton Board • Faculté de Pharmacie de Clermont-Ferrand • Solutioning Design
- Pharmapack awards ceremony**
- **Conditionnement et délivrance : formes pulmonaires, nasales et ophtalmiques / Packaging and delivery: pulmonary, nasal and ophthalmic forms**
 - Boehringer Ingelheim • Faculté de Pharmacie de Clermont-Ferrand • Valois Pharma • Rexam Pharma • Ing. Erich Pfeiffer • Multisorb Technologies, Inc.

EXHIBITION

Plus de 200 fournisseurs internationaux de technologies et de services pour la conception et la fabrication de conditionnements et systèmes d'administration de médicaments. / Over 200 leading technology and service suppliers for the design and manufacturing of drug packaging and delivery systems.

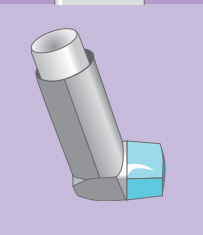
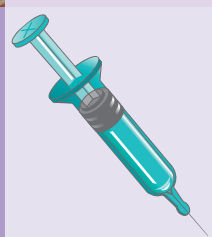
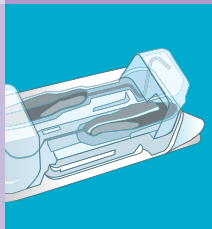
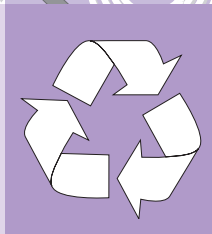
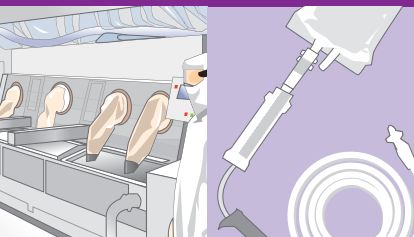
[Exhibitors List page 24](#)

BIOMEDevice

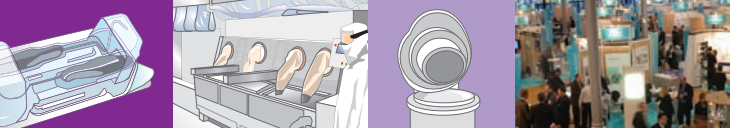
NEW : L'exposition s'enrichit d'experts d'« enabling technologies » pour le développement et la fabrication de produits combinés. /

The exhibition flesh out with experts in enabling technologies for the design and manufacturing of combination products.

[Exhibitors List page 25](#)







Contrefaçon
STOP
Counterfeit



TIME DAY 1 - MONDAY 1 FEBRUARY 3 PAGE

Présidents de la session / Chairpersons and opening of the session:

9.00	Lu1 CONFÉRENCE D'OUVERTURE DE LA 9 ^{ÈME} EDITION / OPENING ADDRESS 9 TH EDITION Pr Jean-Claude CHAUMEIL , Faculté de Pharmacie, Université René Descartes Paris V , France Claude SANTINI , Ancien Président, Académie Nationale de Pharmacie , France	 	3
9.15	Lu2 CONDITIONNEMENT PHARMACEUTIQUE DURABLE / SUSTAINABLE PACKAGING FOR PHARMACEUTICS Pr Jean-Claude CHAUMEIL , Faculté de Pharmacie, Université René Descartes Paris V , France A venir / In progress , Sanofi-Aventis , France		3
11.20	Lu3 SÉCURITÉ ET TRAÇABILITÉ DES CONDITIONNEMENTS PHARMACEUTIQUES : LUTTE CONTRE LA CONTREFAÇON SAFETY AND TRACEABILITY OF PHARMACEUTICAL PACKAGING: FIGHT AGAINST COUNTERFEIT Jean-Marc BOBÉE , Directeur de la Stratégie Anti-Contrefaçon industrielle, Sanofi-Aventis , France Pr Jean-Claude CHAUMEIL , Faculté de Pharmacie, Université René Descartes Paris V , France	 	6
2.00	Lu4 INJECTABLES : NOUVEAUX MATÉRIAUX, NOUVELLES FONCTIONNALITÉS, NOUVEAUX SERVICES INJECTABLES: NEW MATERIALS, NEW FUNCTIONALITIES, NEW SERVICES Jean-Denis MALLET , Senior Pharmacist International Auditor, Comité International de la Croix-Rouge (CICR) , Switzerland Jean-Louis SAUBION , Responsable au CHU de Bordeaux des préparations et des essais cliniques pour la pédiatrie, France	 	10
4.35	Lu5 CONDITIONNEMENT VÉTÉRINAIRE / VETERINARY PACKAGING Bertrand HAVRILECK , Directeur de la Recherche et Développement Pharmaceutique, Direction de l'Innovation Produits, laboratoires Virbac , France Renaud TISSIER , DVM, PhD, Maître de Conférences en Pharmacie-Toxicologie, Ecole Nationale Vétérinaire d'Alfort et unité INSERM U955 , France	 	13

DAY 2 - TUESDAY 2 FEBRUARY 15

9.00	Ma1 CONDITIONNEMENT, BONNE OBSERVANCE DU MÉDICAMENT ET SÉCURITÉ DU PATIENT / PACKAGING, COMPLIANCE AND PATIENT SAFETY Pr Philippe ARNAUD , Development Manager, Pharmacien des hôpitaux, Chef de service Hôpital Bichat-Claude Bernard AP-HP , France Sébastien FILY , Packaging development manager, Bayer Santé Familiale , France	 	15
11.45	PHARMAPACK AWARDS CEREMONY		18
2.00	Ma2 CONDITIONNEMENT ET DELIVERANCE : FORMES PULMONAIRES, NASALES ET OPHTALMIQUES / PACKAGING AND DELIVERY: PULMONARY, NASAL AND OPHTHALMIC FORMS Jean-Marc AIACHE , Emeritus Professor, Faculty of Pharmacy , Clermont-Ferrand, France Dr. Michael SPALLEK , Director Global Skill Center Packaging Development, Boehringer Ingelheim Pharma , Germany	 	19

PHARMAPACK EXHIBITION 2010 23

BIOMEDevice Europe Programme 48

ANNONCEURS / ADVERTISERS:

AIRSEC SUDCHEMIE	26	EMBALLAGES MAGAZINE	27	LINHARDT	37
ALPVISION SA	8	FANUC ROBOTICS	32	LOG PLASTIC PRODUCTS	38
AMCOR FLEXIBLES	4	FAUBEL	33	MEDISIZE	39
BALDA MEDICAL	28	ITALIA IMBALLAGGIO	39	MULTISORB	21
BAXA LTD	28	JB TECNICS	35	MGLAS	12
BD MEDICAL		LABORATOIRE		PMPN	40
PHARMACEUTICAL SYSTEMS	2	PHARMATIS	Inside front cover	TRACKINSIDE	46
CONSTANTIA	5	LAETUS		TERUMO EUROPE	45
CCL LABEL	30	LEONI STUDER HARD AG	36		

PARTENAIRES PRESSE / PRESS PARTNERS:





8.30 OUVERTURE DE L'EXPOSITION, CAFÉ D'ACCUEIL / DOORS OPEN, EARLY MORNING COFFEE

9.00 → 11.30 **Ma1** CONDITIONNEMENT, BONNE OBSERVANCE DU MÉDICAMENT ET SÉCURITÉ DU PATIENT / PACKAGING, COMPLIANCE AND PATIENT SAFETY

Présidents et ouverture de la session / Chairpersons and opening of the session

Pr Philippe ARNAUD, *Pharmacien des hôpitaux - Chef de service, Hôpital Bichat-Claude Bernard AP-HP, France*

Sébastien FILY, *Packaging development manager, Bayer Santé Familiale, France*



Ma1.1 Comment le packaging peut-il améliorer l'observance du patient / The role of packaging in improving patient compliance

Sandra LUCIANO, *Global Product Manager, Alcan Packaging, USA*

Scott DENLEY, *Global Product Manager, Alcan Packaging Flexible, Switzerland*



1. Définition de l'observance ? / What is patient compliance?
2. Avantages de l'observance / Benefits of patient compliance
3. Exemples de packs qui améliorent l'observance / Examples of patient compliance packs
4. L'observance du patient : la perspective internationale / International patient compliance perspectives.

Sandra Luciano is the Global Product Manager for Alcan Packaging's line of "Aluminum Free" thermoformable products such as Polybar™ Aclar® and COC. She has been involved in pharmaceutical and medical device packaging for well over nineteen years and has been on the Board of Directors for the Healthcare Compliance Packaging Council in the US for fifteen years.

Scott Denley is the Global Product Manager responsible for Alcan Pharmaceutical Flexible Packaging's comprehensive N'CRYPT® and CERASHIFT® product security portfolios, the market-leading Steril Up® range of sterilizable lidding material for contact lenses and the developing area of interactive packaging solutions, targeting both patient compliance and leading-edge "smart" packaging systems. Mr. Denley holds a Bachelor of Arts degree in International Relations and Business Administration from Concordia College, and a Master of Business Administration degree from the Thunderbird Graduate School of International Management.

Ma1.2 Nouveaux matériaux de barrière pour tubes pharmaceutiques / New barrier materials for pharmaceutical tubes

Andreas GEIGER, *Head of Innovation/R&D, Neopac, Switzerland*



Au terme de plusieurs années de développement, Neopac a réussi à mettre au point des matériaux uniques en leur genre qui n'ont encore jamais été utilisés pour fabriquer des tubes flexibles pour l'usage pharmaceutique.

Par ces matériaux, qui ont bien entendu tous les certificats requis par l'industrie pharmaceutique, nos tubes offrent une compatibilité excellente pour les produits qui ne trouvaient jusqu'à présent aucun emballage primaire adéquat. De plus, nos clients auront la possibilité de se démarquer grâce à l'esthétique exclusive et inégalée de leurs tubes, ce qui apportera un avantage indéniable en terme de positionnement produit.

En conclusion, nous essaierons de considérer les développements actuels et futurs du point de vue de l'environnement (bilan écologique). Nous évoquerons également notre stratégie pour un développement durable des tubes en Polyfoil.

After several years of work, Neopac has succeeded in developing unique materials that have never as yet been used to make flexible tubes for the pharmaceutical industry. Thanks to these materials, which naturally have all the certificates required by the pharmaceutical industry, our tubes offer excellent compatibility for products which, to date, had no suitable primary packaging. Furthermore, our clients will be distinctive thanks to the exclusive, unequalled attractiveness of their tubes, an undeniable advantage in terms of product positioning. In conclusion, we will describe current and future developments from an environmental stance (carbon footprint). We will also detail our strategy for sustainable Polyfoil tube development.

Andreas Geiger is in charge of the Innovation & Development team at Neopac since March 2009. He is responsible for the creation and expansion of barrier materials and new applications for tubes. Before joining Neopac, Mr. Geiger worked as Head of R&D at Zeller Plastik GmbH and Development Manager for moulds at Gerresheimer and Department Head of the Pharma Packaging Division at Schott Glaswerke.

Ma1.3 Bouchons dans le conditionnement à l'épreuve des enfants : passé, présent et avenir / Closures in Child Resistant packaging: Past, Present and Future

Derek HINDLE, *Global Innovation Director, Global Closure Systems, France*



Louis MEYEROWITZ, *Vice President, United Closures and Plastics Limited, United Kingdom*



Une erreur fréquente consiste à croire qu'il existe des bouchons à l'épreuve des enfants. En fait, c'est le conditionnement entier qui doit être à l'épreuve des enfants. / A Common misconception - There is no such item as a child resistant cap, it's the full pack that must be Child resistant.

- Rappel historique de l'introduction des bouchons dans le conditionnement à l'épreuve des enfants par UCP en Angleterre / A brief History of UCP introducing Closures for Child resistant packaging into the UK

- L'évolution du protocole d'essai "à l'épreuve des enfants" / "facile à utiliser pour les séniors" / The changing test protocol "Child resistant / Elderly friendly"
- Le défi d'ISO8317-2003 / The challenges of getting packs to pass ISO8317-2003
- Les essais mécaniques pour prouver la régularité et pour limiter les essais sur protocole / Mechanical testing to prove consistency & reduce protocol testing
- Quel avenir pour les bouchons dans le conditionnement à l'épreuve des enfants ? / What could the future hold for Closures in Child Resistant packaging?

After gaining a HNC Polymer Engineering and B-Eng Polymer Engineering at the University of North London, **Derek Hindle** held positions of Product Designer and Senior Product Designer at Massmould Ltd where he was responsible for the design and development of new closures. In 2001, he moved to Rand Worldwide as an Applications Engineer where he ran CAD training classes for large companies like Visteon, Caterpillar and TRW. In 2004, Derek moved to UCP, which is a business of Global Closure Systems (GCS) as the Design and Projects Manager, responsible for the new product development department. In 2009, Derek was promoted to a group role and became the Global Innovations Director where he is responsible for the facilitation of creativity sessions within the GCS group and its customers.

Louis Meyerowitz with over 35 years experience in the plastic closure industry specifically in the development of Push'N' Turn and Squeeze 'N' Turn child resistant closure systems is currently Managing Director of UCP, Norwich UK (a division of Global Closure systems) which specialises in the design and manufacture of child resistant, dispensing and tamper evident closures for the Pharmaceutical market. He is also a founder member of the CSPG (Child Safe Packaging Group) and a Fellow of the Chartered Institute of Marketing.



Ma1.4 D.E.F.I : le premier système breveté de distribution stérile / the first patented sterile distribution system

Isabelle ORHAN, Directrice Innovation, Marketing, Développement, **Promens**, France



Vincent CAZELLES, Director of Packaging Development, **Laboratoires Pierre Fabre Dermo-Cosmétique**, France

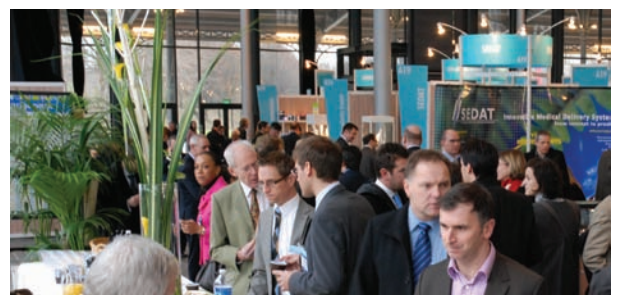


Après 8 années de recherche, Promens a mis au point en partenariat avec les Laboratoires dermatologiques Avène (Groupe Pierre Fabre), le premier système breveté de distribution stérile. / After 8 years' research, Promens has developed the first patented sterile distribution system in partnership with Avène, a dermo-cosmetics pharmaceutical company (Pierre Fabre group).

Les laboratoires Avène créent l'évènement en lançant les premiers soins à bénéficier du système D.E.F.I : Tolérance Extrême est la seule gamme pouvant réellement revendiquer le 0% conservateurs, parfums et tensio-actifs. Pour cela la stérilisation complète est de rigueur et le système D.E.F.I. garantit une stérilité avant et pendant utilisation. Promens a donc mis au point et breveté une capsule de fermeture qui permet de conserver une formule stérile absolument intacte, à l'abri de tout germe pendant toute la durée du soin. / Avène has created a real event by launching the first dermo-cosmetics equipped with the D.E.F.I. System : Tolérance Extrême is the only range that can truly claim to be preservative, perfume and surfactant-free. To achieve this goal, complete sterilisation is required and the D.E.F.I. system guarantees sterility before and during use. Promens has therefore developed and patented a cap that keeps a sterile formulation absolutely intact, safe from any germs, during the entire duration of care.

For the last 11 years **Isabelle Orhan** has led the marketing actions of Promens for the Personal Care and Healthcare market to establish this rigid plastic manufacturer to be recognized as expert in compliance. Isabelle has focused on developing new value added packaging thanks to a new and exclusive process called "compliance innovation". Today Isabelle is managing 3 Departments which are Innovation, Marketing and Development, the main objective is to develop innovative functions for packaging. Isabelle Orhan holds a global executive MBA from IESE Business School University of Navarra.

Vincent Cazelles, graduated as a chemical engineer from the Ecole Supérieure de Chimie Industrielle de Lyon, has been working for over 20 years in the packaging development with the Pierre Fabre Group where he created the Packaging Development Department. Before, he worked in R&D, production and quality in the cosmetic industry.





Ma1.5 Systèmes de dispensation sous vide – une approche innovante dans l'administration de médicaments semi-solides / Airless Dispensing Systems – an innovative approach in delivery of semi solid drugs

Karlheinz KLEIN, Sales Manager, **MegaPlast GmbH & Co. KG**, Germany



- Airless Dispensing Systems – une approche innovante dans la délivrance de médicaments semi-solides. / An innovative approach in delivery of semi solid drugs.

La demande de formulations semi-solides à usage topique ou transdermique ne cesse de croître. Il est donc nécessaire de développer des dispositifs de dispensation innovants. / Demand for semi solid drug formulations for use in topical or transdermal application of drug products continues to increase, driving the need for more innovative Dispensing Devices.

- Améliorer la compliance / Positive contribution to Patient compliance

Les systèmes de dispensation sous vide présentent toutes les caractéristiques des dispositifs de délivrance modernes, l'objectif de cette association médicament/dispositif étant d'améliorer la compliance. / Airless Dispensing Systems combine all features of a modern drug delivery device to support a successful combination of Drug and Device technology to achieve a positive contribution to Patient compliance.

- Comparaison entre les systèmes de dispensation sous vide et les autres types de conditionnement primaire habituellement utilisés. / Comparison between Airless Dispensing Systems and the commonly used primary packaging alternatives.

Les avantages des systèmes de dispensation Airless seront détaillés par rapport aux autres types de conditionnement primaire. / A comprehensive overview of the advantages of using Airless Dispensing Systems will also be presented, as well as a comparison to the commonly used primary packaging alternatives.

- Différentes options dans le domaine de la dispensation sous vide / Options of Airless Dispensing Technologies

Cette présentation expliquera les différentes options disponibles et les avantages des systèmes de délivrance sous vide par rapport au conditionnement classique. / The presentation will highlight the different options of Airless Dispensing Technologies available and will demonstrate why Airless Dispenser Systems are superior to traditional packaging.

- Haute valeur ajoutée des Airless Dispensing Systems / High value of Airless Dispensing Systems

Les systèmes sous vide sont des dispositifs modernes précieux de dispensation de médicaments, qui créent de nouvelles opportunités en R&D, marketing et compliance. Ils répondent aux besoins de l'industrie pharmaceutique dans différents domaines : volume de dose précis et reproductible, rapport optimal d'évacuation du produit, protection optimale du produit, contamination, impact de l'air et de la lumière pendant le stockage et l'utilisation du produit. / As a modern drug delivery system, which opens new opportunities for R&D, Marketing and Patients Compliance. Airless Dispensing Systems relate to the demands of the pharmaceutical industry in aspects like precise and reproducible dose volume, optimal evacuation ratio of the product as well as to the optimum protection of the product, related to contamination and the influence of air and light during storage and use of the product.

Karlheinz Klein has more than 20 Years of international experience in the Mechanical Dispensing System environment. He started his career with Ing. Erich Pfeiffer GmbH, a supplier for Mechanical Dispensing Systems. After spending 15 years in leading sales positions, he founded his own company, Businessdock Outsourcing Management, focusing on sales consulting and support for the Mechanical Device manufacturer. He worked 2 years with MegaPlast on a client base before joining MegaPlast in January 2009, where he is now responsible for the Pharma Division.

10.30 PAUSE, VISITE DE L'EXPOSITION / COFFEE BREAK, VISIT OF THE EXHIBIT

Ma1.6 Solutions de packaging intelligent dans le suivi de l'observance / Intelligent packaging solutions in patient compliance monitoring

Sari HÄKLI, Sales Manager, **Stora Enso Carton Board**, Finland



L'observance est un problème universel. Il est donc très important de faire en sorte que prendre le bon médicament au bon moment soit le plus simple possible. Stora Enso Pharma DDSi est un packaging intelligent et révolutionnaire qui permet de surveiller l'observance du patient. Cette solution intelligente, Stora Enso Pharma CCSi, fournit des données exactes sur la compliance du malade et constitue un nouvel outil dans la surveillance du traitement médical et dans les essais cliniques. / As patient non-compliance with medication is a universal problem, it is vital to make taking the right medication at the right time as easy as possible. Stora Enso Pharma DDSi is a ground-breaking packaging solution equipped with intelligence to enable the monitoring of patient compliance. This intelligent packaging solution, Stora Enso Pharma DDSi, provides exact data on the patient adherence and persistence and new tools for medication monitoring and patient coaching as well as for clinical trials.

- Solutions de conditionnement intelligent / Intelligence in packaging solutions
- Outil de surveillance de la prise de médicaments pour les patients, les soignants et les laboratoires pharmaceutiques. / Medication monitoring tools for patients, care givers and pharmaceutical companies
- Etude de cas : Utilisation de conditionnement électronique de surveillance du traitement de substitution des opiacés / Case: Use of an electronic compliance-monitoring package solution in opioid substitution treatment

Sari Häkli is Sales Manager for Stora Enso Carton Board. She has been with the company since 1988 working in sales and IT of Packaging Boards. In her current position Sari is responsible for sales and business development of pharmaceutical packaging solutions focusing to European market. Sari holds Master's Degree in Knowledge Management from the Technical University of Lappeenranta in Finland.

Ma1.7 Conditionnement pédiatrique : comment impliquer l'enfant dans l'observance ? / Pediatric packaging: how to involve the child in compliance?

Jean-Marc AIACHE, Emeritus Professor, Faculty of Pharmacy, Clermont-Ferrand, France



François JEGOU, Consultant in strategic design, Solutioning Design, Belgium / Designer professionnel et enseignant en design industriel à La Cambre, Bruxelles



Suite à des accidents répétés avec des enfants, il convient de définir en quoi les médicaments et leur packaging peuvent être mis en cause dans ces accidents et quelles sont les manières d'y remédier. Confusions entre dosages adultes et enfants; mauvaise gestion du traitement entre les deux foyers des familles séparées; dispersion des médicaments dans les différentes pièces du logement; médicaments laissés à portée des plus petits; erreurs d'administrations... autant de mauvais usages ou de comportements négligeant de la part des utilisateurs qui pourraient être évités ou diminués par une meilleure conception de la présentation et du conditionnement des produits pharmaceutiques. / After repeated accidents involving children, it is necessary to define to what extent the drugs and their packaging can be incriminated and how the situation can be remedied. Mix-ups between adult and pediatric doses, poor management of treatment by two households in the case of separated families, scattering of drugs around the various rooms in the home, drugs left within reach of young children, mistakes in administration.....any number of instances of misuse or negligent behaviour on the part of users that could be avoided or scaled back through better designed presentation or packaging of pharmaceutical products.

Pr. Jean-Marc Aiache et François Jégou examineront ensemble une série d'incidents et d'accidents marquants. Ils présenteront le problème du point de vue médical et pharmaceutique et suggéreront les pistes et solutions possibles en terme de qualité d'usage, design de l'information, fonctionnalité du packaging d'une part, et, d'autre part en terme de mesures, normes et bonnes pratiques qui pourront stimuler une amélioration de la sécurité des enfants dans l'ensemble du procesus d'usage ambulatoire du médicament. / Professor Jean-Marc Aiache and François Jégou will together examine a series of noteworthy incidents and accidents. They will describe the problem from a medical and pharmaceutical stance and suggest possible avenues and solutions in terms of quality of use, information design and packaging functionality on the one hand, and measures, standards and good practices to foster greater safety for children throughout the process of outpatient drug use.



Pharmapack AWARDS 2010



11.30 → 12.30

PHARMAPACK AWARDS CEREMONY

**Présentation de la cérémonie par :
Presentation of the ceremony by:**

Pr Philippe ARNAUD, Pharmacien des hôpitaux, Chef de service **Hôpital Bichat-Claude Bernard AP-HP**, Expert à l'**Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé**, France



Le jury récompensera les médicaments et produits de santé dont l'innovation du conditionnement / emballage contribue de façon significative au bon usage du médicament. Le conditionnement des produits de santé et médicaments pour animaux fera l'objet d'un "prix spécial dans la catégorie vétérinaire". Seront étudiées les innovations mises sur le marché Français entre le 27 novembre 2008 et le 15 novembre 2009. / The jury will reward health products and drugs whose innovative packaging system significantly enhances to the proper use of drugs. Health products and drugs packaging for animals will be rewarded with a special award in the "veterinary category". Innovations launched on the French market during the last two years, between 27 November 2008 and 15 November 2009, will be at the center of attention.

**Concurrez avant le 15 Novembre 2009
Compete by November 15th 2009**

**Modalités de participation / To participate:
www.pharmapack.fr**



PHARMAPACK AWARDS 2009 - LAUREATS / WINNERS

- « **Bon usage du médicament** » / « **Proper use of Drug** » **Actonelcombi**®, P&G Pharmaceuticals
- « **Sécurité d'usage** » / « **Safe use** » - **Efferalgan**®, BMS
- « **Observance** » / « **Compliance** », **catégorie vétérinaire** **veterinary category** - **easOtic**, Virbac
- « **Respect de la chaîne du froid** » / « **Respect of the cold chain** » **Certificat Airliner**®, Coldpack



www.pharmapack.fr



12.30 DÉJEUNER, VISITE DE L'EXPOSITION / LUNCH, VISIT OF THE EXHIBIT

2.00 → 4.30 **Ma2** CONDITIONNEMENT ET DELIVRANCE : FORMES PULMONAIRES, NASALES ET OPHTALMIQUES / PACKAGING AND DELIVERY: PULMONARY, NASAL AND OPHTALMIC FORMS

Présidents et ouverture de la session / Chairpersons and opening of the session

Jean-Marc AIACHE, Emeritus Professor, Faculty of Pharmacy, Clermont-Ferrand, France



Dr. Michael SPALLEK, Director Global Skill Center Packaging Development, Boehringer Ingelheim Pharma, Germany



Ma2.1 Polymères pharmaceutiques : besoins actuels et futurs / Current & future requirement for Pharma Polymers

Dr. Michael SPALLEK, Director Global Skill Center Packaging Development, Boehringer Ingelheim Pharma, Germany



Ma2.2 Un nouvel inhalateur à poudre sèche (DPI) / A New active dry powder inhaler (DPI)

Jean-Marc AIACHE, Emeritus Professor, Faculty of Pharmacy, Clermont-Ferrand, France

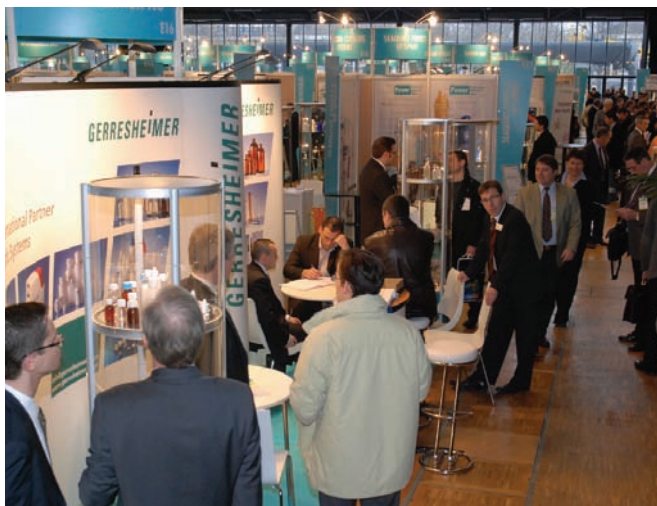


L'élimination phasée des MDI (metered dose inhalers), pressurisés au moyen de CFCs, a ouvert la voie à l'introduction des MDIs pressurisés au moyen d'hydrofluoroalkanes et à une gamme de DPI (dry powder inhalers), tous deux destinés à satisfaire le marché grandissant de délivrance de médicaments par inhalation. Ces deux systèmes exigent une série de mouvements par le malade (dont certains doivent être coordonnés) et des manœuvres inspiratoires qui, en cas de mauvaise exécution, peuvent provoquer l'échec thérapeutique. / Phase out of chlorofluorocarbon pressurized metered dose

inhalers (pMDIs) opened the way to introduction of both hydrofluoroalkane pMDIs and a range of dry powder inhalers (DPI), each seeking to address the expanding local and systemic market for inhaled drug delivery. Both platforms require patients to complete a number of movements (some of which must be coordinated) and inspiratory manoeuvres, which, if not done correctly, can result in therapeutic failures.

Cette présentation décrit la conception d'un nouveau DPI actif (aDPI), actionné par la respiration, développé en collaboration avec Telemaq. L'objectif est de simplifier l'inhalation de médicaments en poudre. L'inspiration par un embout buccal perce un blister, avec compression et libération presque instantanée d'air, entraînant ainsi la poudre et délivrant le médicament aux voies respiratoires (pression d'actionnement très faible, 1,5 kPa maximum, et débit inspiratoire extrêmement bas, 15 l/min). / This paper presents the design for a new breath-actuated, active DPI (aDPI), developed in collaboration with Telemaq, intended to simplify the inhalation of powdered drugs: patient inspiration through a mouthpiece is designed to trigger piercing of one blister and almost instantaneous compression and release of air, which induces powder entrainment and subsequent drug delivery to the respiratory airways (very low actuation pressure, 1.5 kPa maximum, and very low inspiration flow rate, 15 l/min).

Jean-Marc Aiache, Ph.D., is , after 43 years of full academic carrier, Emeritus Professor of Biopharmaceutics and Industrial Pharmaceutical Technology, at the Faculty of Pharmacy, Auvergne University, Clermont-Ferrand, France, and past-Director of this department, which was also a collaborative Centre of WHO for the Biopharmaceutical Quality Control of Drug Dosage Forms. He received in 2007 the distinction of "Doctor Honoris Causa" of the University of Buenos Aires, Argentina. Research interests have included Biopharmaceutics, Pharmacokinetics, with close relationships to the dosage forms, their active ingredients and their excipients composition, in particular prolonged release dosage form for different route of administration (oral, buccal, ocular, vaginal, and rectal) as well as all the devices and systems used for pulmonary administration. He is the author of about 200 scientific papers, 5 books and also expert member of the European Pharmacopoeia (Group12, Inhalanda) until to-day.



Ma2.3 Pensez Latéral ! Le développement d'un spray nasal avec actionnement latéral innovant / Think lateral: Development of an innovative side

Hervé PACAUD, *Director Business Development, Valois Pharma, France*



Le premier spray nasal avec pompe-doseuse est arrivé sur le marché pharmaceutique au début des années '70. / In the early 1970s the first nasal spray pump delivering a metered dose was introduced to the pharmaceutical market.

Au fil du temps, les produits nasaux sont devenus de plus en plus efficaces : application journalière unique, doses plus faibles pour limiter les effets secondaires, formulations mieux acceptées par les patients, etc. / With time nasal drug products got more and more efficient: once a day dose regimens, lower doses limiting side effects, test masking drug formulations improving patient acceptance etc...

Les dispositifs de délivrance de médicaments ont contribué au succès de cette voie nasale. La performance, la robustesse, les conditions de fabrication ont été énormément améliorées depuis les années 70. Mais la conception de la plupart des spray nasaux sur le marché a peu évolué depuis 40 ans. Une seule configuration s'est imposée avec le temps : le diffuseur actionné par en haut. D'où la question : ces dispositifs, sont-ils ce qu'il y a de mieux en administration nasale ? Nous avons cherché à mieux comprendre les préférences et les attentes des patients en effectuant une série d'études sur l'acceptation par les patients (PAS) au Royaume-Uni et aux Etats-Unis. La majorité des utilisateurs de spray nasal estime que les diffuseurs actuels remplissent leur fonction. Ils ont exprimés certaines préoccupations et critiques, ouvrant la voie à des améliorations. / Drug delivery devices are also an important contributor to the success of the nasal route and performances, robustness, manufacturing conditions have drastically improved since the 70s. However looking at most of marketed nasal spray products one will notice that, their design has not much changed in 40 years and a configuration has imposed itself over the years: the top-actuated device raising the question as to "Are those devices the ultimate development in nasal delivery?" To understand this we investigated to better understand patients' preferences and expectations thru a series of Patient Acceptance Studies (PAS) conducted in the UK and the US. We found that if a majority of nasal spray users think current top-actuated devices do the job they expressed some concerns and dissatisfactions and provided clear leads for improvement.

Cette présentation décrira les résultats de ces études et comment ces informations nous ont permis de développer un nouveau dispositif : un spray nasal muni d'un diffuseur sur le côté. / The lecture will give the results of these patient acceptance studies and how we translated this information into a new device: A side actuated nasal spray.

Nous présenterons les caractéristiques principales et les performances comparées des diffuseurs situés en haut et sur le côté ; nous expliquerons comment la conception des pompes Valois Equadel permet une adaptation sur mesure, nous distinguant ainsi de la concurrence. / It will then describe its main features, will show comparative performances between top and side actuated nasal spray systems using Valois Equadel pump and how differentiation thru customization was integrated in its design.

Hervé Pacaud has an experience of more than 20 years in drug delivery devices. After joining Valois Pharma, Hervé took responsibility for sales in Europe and more recently in China where he was in charge of the Asia Pacific region. He is now Director Business Development and has the global responsibility for the development of the sales of Valois Pharma's spray pump line of products. Herve is graduated in Sales and Marketing by the University of Amiens France.

Ma2.4 Les systèmes de délivrance de médicaments sans agent de conservation / Preservative free in drug delivery systems

Patrice LEWKO, *Global Marketing Director, Rexam Pharma, France*



Un lien a été établi entre les agents de conservation et les effets secondaires et réactions allergiques. Leur utilisation, surtout à l'occasion de traitements chroniques, doit donc être évitée dans la mesure du possible, notamment dans le cadre de traitements ophtalmiques, à cause de la sensibilité de l'œil. Pour la commodité des patients, et leur observance, nous avons relevé le défi de créer des dispositifs multidoses ergonomiques ; ils doivent être faciles à utiliser, protégés contre toute forme de contamination, et compétitifs en matière de prix. Nous passerons en revue les besoins du marché et les solutions techniques apportées aux flacons pour instillations ophtalmiques sans agents de conservation. / Preservative have been linked to side effects and allergic reactions. Their use especially in chronic treatments should be avoided wherever possible. This is especially true in for ophthalmic therapies due to to the the sensitivity of the eye. However in order order to maintain convenience for patients and thus compliance, iit has been a challenge to create ergonomic multidose devices: they need to be easy-to-use, safe from contamination and cost competitive. We will review market needs and technical solutions for preservative free eyedroppers.

Patrice Lewko is Global Marketing Director for Rexam Pharma. He has been with Rexam since 1994 working in packaging and drug delivery solutions both in the US and Europe. Patrice is in charge of identifying the pharmaceutical industry needs, defining requirements and promoting the development of innovative new products.

Ma2.5 Dispositifs de vaccination intranasale / Devices for intranasal vaccination

Degenhard MARX, *DVM, Business Development Manager Pharma Division, Ing. Erich Pfeiffer GmbH, Germany*



L'administration intramusculaire et orale des vaccins a longtemps constituée le gold standard. Puis, les recherches ont permis le développement de vaccins intra-nasaux, qui imitent d'avantage le mode naturel d'infection. Dans les années à venir, ces nouveaux vaccins prendront une part croissante du marché. Aussi, l'administration de gouttes nasales ou de spray nasal n'est pas invasive et ne dérange pas le malade, ce qui constitue un autre avantage important. La voie intranasale permet l'utilisation de formulations pulvérulentes, sans chaîne du froid et sans gaspillage. / In the past, the intramuscular and oral administrations of vaccines were considered the ultimate ways of vaccination. Research triggered the



development of intranasal vaccines, because it resembles better the natural way of infections and therefore may gain a reasonable share within the next couple of years. Another important advantage is that intranasal drop or spray administration is not invasive and causes little discomfort to patients. For intranasal administration, dry powder formulations may be used, which should need no cool chain and reduces vaccine wastage.

Cette présentation décrira les avantages de l'administration intra-nasale de vaccins, les technologies concurrentes et les caractéristiques des dispositifs de Ing. Erich Pfeiffer GmbH. Ces systèmes existent en dose unique ou multiples, pour formulations liquides ou pulvérulentes. / The speech will cover the advantages of intranasal vaccine delivery, competing technologies as well as short specifications of Ing. Erich Pfeiffer GmbH's devices. These devices cover single or bi-dose systems for liquids as well as dry powder formulations.

- Introduction sur le marché des vaccins / Introduction vaccine market
- Contexte économique des vaccins / Pharmaeconomic background on vaccines
- Vaccination intra-nasale (remarques générales) / Intranasal vaccination (general considerations)
- Technologies concurrentes / Competing technologies
- Dispositifs de vaccination intra-nasale (liquides et poudres sèches) chez Pfeiffer / Pfeiffer devices for intranasal vaccination (liquid and dry powder).

Following the study of veterinary medicine and the successful completion of his thesis at the University of Leipzig, **Dr. Degenhard Marx** joined the Arzneimittelwerke Dresden/ Asta Medica co-operate research in 1992. In 2001 he took over a senior research position at Altana Pharma/Nycomed in Constance, Germany. During this time in the pharmaceutical industry he collected ample experiences in the drug development of anti-inflammatory and cardio-vascular drugs. Since 2008, he is business development manager at Ing. E. Pfeiffer, Pharma Division.

Ma2.6 Produits pharmaceutiques avancés : les sorbants intelligents / Advanced Pharmaceutical Products Call for Intelligent Sorbents

Adrian POSSUMATO, Global Director, Healthcare Packaging **Multisorb Technologies, Inc., USA**



Insérer un sorbant dans un conditionnement pharmaceutique représente la méthode classique de prévention d'attaque du produit par l'humidité tout en maintenant la durée de vie et l'efficacité du médicament. Mais de nouvelles formulations et conditionnements complexes, et la pression permanente de lancer rapidement les nouveaux médicaments sur le marché, exigent des sorbants intelligents. / Dropping a sorbent into pharmaceutical packaging is a traditional and time-honored method for preventing product damage from moisture while maintaining shelf life and drug product efficacy. However, new and complex pharmaceutical formulations and packaging

Calculations through OperationsSM

Bridging the Gap between Formulation Development and Package Engineering



Our SimulSorbSM and SimulOxSM simulation services help predict stability outcomes for your Healthcare product in its packaging.



Multisorb's Intelligent SorbentsTM provide innovative solutions for difficult physical and chemical Healthcare product stability problems.



Getting to market first: Multisorb's complete solution saves the Healthcare industry time and money.



MULTISORB
Technologies

See us booth #A11 and join us for a presentation titled, *Advanced Pharmaceutical Products Call for Intelligent Sorbents* on Tuesday, February 2 at 3:20pm. Presented by Adrian Possumato of Multisorb Technologies.

www.multisorb.com

configurations, coupled with the ever-present pressures to speed new drugs to market, are requiring that sorbents become intelligent.

Au lieu simplement d'absorber l'humidité, les sorbants doivent jouer le rôle de gestionnaire de l'environnement, tenant compte de tous les aspects du produit : sa chimie, système de délivrance et durée de vie. Les sorbants intelligents contrôlent le niveau d'humidité, d'oxygène et/ou d'hydrocarbures dans le système de conditionnement pharmaceutique. Un sorbant peut être utilisé pour maintenir une fourchette spécifique d'humidité pour préserver la stabilité du médicament, ou pour réduire ou éliminer des hydrocarbures volatilisés. Dans certains cas, le sorbant doit remplir de multiples tâches de protection, dont la gestion d'oxygène. / Rather than simply serving as a moisture absorber, sorbents are required to fit the role of environmental managers, taking into account all aspects of the product such as its chemistry, delivery system and required shelf life. Today's intelligent sorbents provide specific environment management outcomes by controlling the level of moisture, oxygen, and/or hydrocarbons in a pharmaceutical packaging system. A sorbent might be used to maintain a specific humidity range to maintain a drug's stability, or reduce or eliminate volatilized hydrocarbons. In some cases it is necessary for a sorbent to carry out multiple protective functions, including the management of oxygen.

Les nouveaux systèmes de délivrance de médicaments respiratoires, comme les inhalateurs de poudre sèche (DPIs), constituent un bon exemple de sorbant intelligent. Les DPIs ont besoin d'un système de gestion d'humidité pour empêcher le médicament de s'hydrater et les particules de s'agglomérer. L'efficacité et la stabilité des particules doivent être maintenues pour que la dispersion par écoulement d'air reste fiable et régulier. Un sorbant simple comme un gel de silice ou un tamis moléculaire peut provoquer un assèchement excessif en trop diminuant l'humidité relative du contenant de la poudre, provoquant ainsi une charge statique de particules lorsque les matériaux différents dans le dispositif (par exemple, les plastiques et le complexage) se trouvent à proximité l'un de l'autre. La triboélectrification résultante peut compromettre la performance du dispositif en réduisant la quantité de médicament inhalé. Un sorbant intelligent peut être incorporé dans le système DPI pour maintenir l'humidité dans une fourchette donnée selon la chimie spécifique du produit et les conditions d'application. / An example of intelligent sorbents can be seen in the special requirements for new respiratory drug delivery systems, such as dry powder inhalers (DPIs). For DPIs, a moisture management system is needed to prevent the drug product from becoming hydrated and the particles from agglomerating, or clustering together. The potency and stability of the particles must be maintained so that air flow dispersion of the drug is accurate and consistent. A simple sorbent consisting of silica gel or molecular sieve may lead to over-drying, reducing the relative humidity of the container holding the powder down to a very low percentage. This excessively dry state could promote static charge of particles when dissimilar materials in a device (e.g., plastics and foil) come in close proximity. The triboelectrification that might result could compromise the performance of the DPI device by reducing the amount of drug product that is inhaled. An intelligent sorbent can be configured within a DPI system to regulate moisture to a more desirable range, depending on the specific chemistry of the product and the application requirements.

Multisorb Technologies expliquera en détail le développement et l'utilisation de sorbants intelligents pour maintenir la stabilité et l'efficacité d'une large gamme de produits pharmaceutiques. / Multisorb Technologies will present an in-depth session on the development and application of intelligent sorbents as it relates to the stability and efficacy needs of a wide range of pharmaceutical products.

Adrian Possumato is responsible for developing and managing Multisorb's global healthcare portfolio, which includes pharmaceutical, diagnostics, dietary supplement and medical device market segments. Possumatos' extensive experience at Multisorb also includes serving in a similar role as the global manager of Multisorb's pharmaceutical market from 2001-2006, where he was responsible for guiding the company's pharmaceutical business planning and implementation. He has more than eighteen years of experience in the pharmaceutical and healthcare markets.

4.30 FERMETURE DE L'EXPOSITION / CLOSURE OF THE EXHIBIT



