

ASINFARMA

Programa de formación especializada 2017

Factores de riesgo de impurezas elementales

Como resolver uno de los mayores desafíos para poder implementar ICH Q3D

Barcelona - 19 de Junio 2017

Hotel Crowne Plaza-Fira Center - Av. Rius i Taulet 1-3

Madrid - 21 de Junio 2017

NH Príncipe de Vergara - Príncipe de Vergara, 92



Factores de riesgo de impurezas elementales



La evaluación de los factores de riesgo es clave para implementar la nueva guía ICH Q3D.

Uno de los mayores desafíos para la evaluación de riesgos es comprender la potencial contribución de las impurezas provenientes de los excipientes

QUIEN DEBE ASISTIR

Este **Curso de Formación Especializada** está dirigido a directivos, gerentes, responsables y técnicos que desarrollen actividades en el Área Industrial (Laboratorio de Control, Regulatory Affairs, Garantía de Calidad, Validaciones) y en las Áreas de I+D+I y Desarrollo Galénico

PROFESOR DEL CURSO



Manuel Bonilla Zamorano

ASINFARMA - GMP Manager - Executive Consultant

Doctor en ciencias químicas, ingeniería química por la Universidad Complutense de Madrid

Profesional del área de Garantía de Calidad con más de 20 años de experiencia en industria farmacéutica en laboratorios nacionales y multinacionales, liderando equipos de trabajo como responsable de departamento

Programa detallado de contenidos

09:30

LO ESENCIAL DE ICH Q3D

Estrategia para controlar los niveles de impurezas elementales y límites aceptables

- Evaluar los datos de toxicidad de las impurezas elementales potenciales
- Establecer límites permitidos para la exposición diaria (PDE)
- Aplicar estrategias de riesgo para controlarlas en los medicamentos

Valoración de la seguridad de las impurezas elementales potenciales

- Medicamentos orales, parenterales, e inhalables
- Casos en los que es posible superar el límite de PDE establecido

Sistema de clasificación de las impurezas elementales

- Elementos tóxicos que no deben estar presentes en un medicamento
- Elementos que requieren una valoración de riesgos
 - Según las fuentes potenciales de impurezas
 - Según la vía de administración

11:30

Pausa café y *Networking Break*

12:00

IMPLANTACIÓN PRÁCTICA DE LOS REQUISITOS REGULATORIOS: VAMOS A ESCRIBIR NUESTRO QUALITY RISK MANAGEMENT PLAN DE IMPUREZAS ELEMENTALES (Parte 1)

Estructura general del Quality Risk Management Plan de Impurezas Elementales

- Risk Assessment: Identificar, analizar y evaluar los riesgos
- Risk Control: Reducción de riesgos y aceptación del riesgo residual
- Risk Review: Revisión periódica de eventos, y acciones correctivas

Etapa 1: Valoración de riesgos de impurezas elementales

- Primera fase: Identificación y análisis de riesgos
- Confección de la Matriz de Factores de Riesgo para definir criterios de agrupación
- Segunda fase: Evaluación de los riesgos potenciales
- Comparación de los valores obtenidos con el valor de PDE de cada impureza

Workshop N° 1

WORKSHOP - Ejemplo práctico de trabajo sobre un caso real

14:00

Comida y *Networking Break*

15:30

IMPLANTACIÓN PRÁCTICA DE LOS REQUISITOS REGULATORIOS: VAMOS A ESCRIBIR NUESTRO QUALITY RISK MANAGEMENT PLAN DE IMPUREZAS ELEMENTALES (Parte 2)

Etapa 2: Control de riesgos de impurezas elementales

- Definir la estrategia de control que se aplicará para reducir riesgos
- Actividades de mitigación de riesgos
- Actividades de eliminación de riesgos

Principales líneas de acción

- Establecer límites apropiados para cada impureza elemental en un producto
- Identificar como se controlará ese nivel de impurezas (calidad, proceso, suministro)
- Documentación a generar: Para el expediente de registro y para mantener en la planta
- Confección del Informe Regulatorio de análisis de riesgos de impurezas elementales

Workshop N° 2

WORKSHOP - Ejemplo práctico de trabajo sobre un caso real

18:00

Resumen de la jornada y conclusiones

Factores de riesgo de impurezas elementales

PRECIOS

Inscripciones hasta el 05 de Junio

900 €

Inscripciones después del 05 de Junio

1.200 €

El precio incluye: Asistencia al curso, desayuno y comida de trabajo, documentación completa y certificado de asistencia



Más de 1.000 alumnos
350 laboratorios
450 proyectos
nos avalan



2006 - 2016

FECHA Y HORARIOS

Barcelona 19 de Junio 2017

Madrid 21 de Junio 2017

Inicio del curso	09:30
Pausa café	11:30
Comida de Trabajo	14:00
Fin de la Jornada	18:00

LUGAR DE CELEBRACIÓN

BARCELONA

HOTEL CROWNE PLAZA-FIRA CENTER
Av. Rius i Taulet 1-3; BARCELONA

MADRID

HOTEL NH PRÍNCIPE DE VERGARA
Príncipe de Vergara, 92; MADRID

INSCRIPCIÓN

Enviar la solicitud a: formacion@asinfarma.com

CUPO LIMITADO

El cupo está limitado a las **25 primeras inscripciones** para garantizar la participación e interacción con los profesores

DATOS DEL ASISTENTE

Nombre y Apellidos:

Cargo:

email:

DATOS DE LA EMPRESA

Razón social:

Dirección:

CIF:

Población:

CP:

email envío factura:

Tel.:

El pago se realizará por transferencia bancaria al número de cuenta que se indicará en la correspondiente factura

Las inscripciones no se consideran confirmadas hasta el momento de recepción de la transferencia bancaria

Únicamente estará garantizada la entrada si el pago se realiza antes de la fecha de celebración del curso

Cancelación: Si la persona que se ha inscrito no puede asistir, puede sustituirla otra persona sin coste alguno. Cancelaciones anteriores a 10 días laborables de la realización del curso se retendrá el 50%, pasado ese período no se reembolsará el importe