

Nuevo Anexo 15 de las GMP

Los nuevos requisitos para la validación de instalaciones, servicios, equipos, métodos, procesos y limpiezas

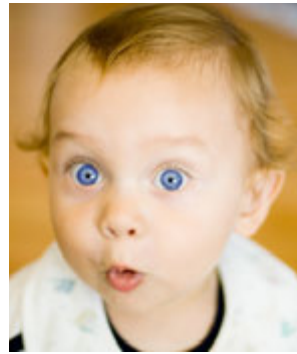
BARCELONA	MADRID
01 de Febrero	03 de Febrero

25% DE DESCUENTO
para inscripciones hasta el 18 de Enero



Nuevo Anexo 15 de las GMP

La validación tal y como la conocíamos hasta ahora, ha llegado a su fin



CONTENIDO

Inicial

Medio

Alto



NUEVOS REQUISITOS DE VALIDACIÓN EN LAS GMP

La EMA han definido en las GMP los nuevos requisitos para las actividades de cualificación de instalaciones, servicios y equipos, y para la validación de procesos, validación de limpiezas, límites de residuos, validación de transporte y packaging, validación de métodos de ensayo y control de cambios



OBJETIVOS DEL CURSO

Analizar detalladamente las novedades GMP relacionadas con cualificación y validación definidas en el nuevo Anexo 15 y en los capítulos 3 y 5 de las GMP

Estudiar la forma práctica de implementar las nuevas estrategias de validación de procesos y de validación de limpiezas

QUIEN DEBE ASISTIR

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



PROFESORES 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



Fernando Tazón Alvarez

ASINFARMA - Director Gerente

Licenciado en Farmacia (Univ. BsAs) y Especialista en Farmacia Industrial y Galénica (Univ. Barcelona)

Tiene más de 30 años de experiencia industrial farmacéutica en laboratorios de primer nivel, nacionales y multinacionales, en áreas de Producción, Ingeniería, Logística, I+D, Control de Calidad y Garantía de Calidad y ha sido **Asesor Internacional** en Industria Farmacéutica para el **USAID** (United States Agency for International Development)

Nuevo Anexo 15 de las GMP

PROGRAMA DETALLADO DE CONTENIDOS

NOVEDADES EN CUALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN EN LAS GMP EU

Nuevo GMP ANEXO 15: Cualificación y Validación

- Organización y planificación para la validación. Documentación y Plan Maestro de Validación
- Etapas de cualificación y recualificación. Validación de procesos.
- Validación de transporte. Validación de packaging. Cualificación de servicios
- Validación de métodos de ensayo. Validación de limpiezas. Control de cambios

09:30 - 11:30

Nuevo GMP CAPÍTULO 3: Locales y equipos

- Principios y normas generales. Locales de producción y almacenamiento
- Control de calidad. Zonas auxiliares. Equipos de fabricación

Nuevo GMP CAPÍTULO 5: Producción

- Prevención de la contaminación cruzada en la producción
- Operaciones de procesamiento: productos intermedios, granel. Acondicionamiento

 **Manuel Bonilla Zamorano (ASINFARMA)**

11:30 - 12:00

Pausa café y *Networking Break*

IMPLEMENTACIÓN PRÁCTICA DE LAS NOVEDADES EN VALIDACIÓN DE PROCESOS

Introducción y definiciones imprescindibles

- Calidad y variabilidad del proceso. Estrategias de validación de FDA y EMA
- CPV: Continued Process Verification y RTTR Real Time Release Testing

ETAPA 1: Diseño de los procesos

- QTTP, CQAs y CPPs. Risk Assessment y designación de parámetros críticos
- Diseño de la estrategia de control del proceso

12:00 - 14:00

ETAPA 2: Cualificación de los procesos

- Cualificación de servicios y equipos. PPQ: Process Performance Qualification
- Diferentes estrategias de cualificación del comportamiento del proceso

ETAPA 3: Verificación continuada de los procesos

- Establecer un programa de monitorización. Aplicación del análisis de riesgos
- Control estadístico de procesos. Estudios de capacidad de procesos

 **Fernando Tazón Alvarez (ASINFARMA)**

14:00 - 15:30

Comida y *Networking Break*

IMPLEMENTACIÓN PRÁCTICA DE LAS NOVEDADES EN VALIDACIÓN DE LIMPIEZAS

Diseño y optimización de los procesos de limpieza

- Parámetros críticos del proceso de limpieza. Limpieza manual, automática, CIP/SIP
- Agentes de limpieza. Agrupación de equipos y productos

Cualificación del proceso de limpieza

- Peores casos, repeticiones y simulación de suciedad
- Incorporación de nuevos productos. Verificación de la limpieza

15:30 - 17:30

Residuos y cálculo de límites de aceptación de la limpieza

- Consideraciones toxicológicas: PDE, ADE, ARL, NOAEL, DL₅₀
- Cálculo de límites para muestras de aclarado y Swab Test

Mantenimiento del estado de validación

- Medición de parámetros críticos y alarmas de proceso. Monitorización de rutina
- Revisión de datos y tendencias. Entrenamiento y certificación de operadores

 **Fernando Tazón Alvarez (ASINFARMA)**

17:30 - 18:00

Resumen de la jornada, conclusiones y comentarios finales

Nuevo Anexo 15 de las GMP

PRECIOS

Inscripciones HASTA el 18 de Enero **850 €**
 Inscripciones DESPUES del 18 de Enero **1.135 €**

Más de 1.000 alumnos,
 300 laboratorios y
 350 proyectos
 nos avalan



2006 - 2016

FECHA Y HORARIOS

BARCELONA 01 DE FEBRERO 2016
MADRID 03 DE FEBRERO 2016

Recepción asistentes 09:00
 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		Barcelona	Madrid
Nombre y Apellidos:		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cargo:	email:		
DATOS DE LA EMPRESA			
Razón social:			
Dirección:	CIF:		
Población:	CP:		
email envío factura:	Tel.:		

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

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. En cancelaciones anteriores a 10 días laborables de la realización del curso se retendrá el 50%, pasado ese período no se reembolsará el importe