

10^a
edición

ASINFARMA

Programa superior de formación especializada 2018

Revisión del Anexo 1 de las GMP

¿Conoces todos los nuevos requisitos que incorpora y estás preparado para implementarlos?

Barcelona - 05 de Febrero 2018

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

25% de descuento
hasta el 22 de Enero



Revisión del Anexo 1 de las GMP

CONTENIDO

Inicial

Medio

Alto



La fabricación de medicamentos estériles es uno de los procesos farmacéuticos más crítico para el área industrial

El actual Anexo 1, en vigor desde 2009, está en proceso de revisión y se espera que esté operativo en poco tiempo

OBJETIVOS DEL CURSO

En este curso analizaremos detalladamente el contenido de la revisión en curso para poder adecuar nuestros procesos y procedimientos a los nuevos requisitos regulatorios



QUIEN DEBE ASISTIR

Este **Curso de Formación Especializada** está dirigido a directores, gerentes, responsables y técnicos que desarrollen actividades en el área industrial (Producción, Laboratorio de Control, Regulatory Affairs, Garantía de Calidad, Validaciones, Tecnología, Ingeniería, etc.) y en las Áreas de I+D+I y Desarrollo Farmacéutico y Galénico

PROFESOR



Fernando Tazón Alvarez

ASINFARMA - Director Gerente

Farmacéutico (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, ha sido **Asesor Internacional** en Industria Farmacéutica para el **USAID** (United States Agency for International Development), y formador de diversos cuerpos de inspectores nacionales e iberoamericanos

Programa detallado de contenidos

09:30

PRINCIPALES EXPECTATIVAS DE LA INDUSTRIA

- Posibilidad de armonización entre la normativa de EMA y FDA
- Separación entre fabricación aséptica y esterilización terminal
- Definiciones en la monitorización microbiológica ambiental
- Monitorización de la integridad de contenedores estériles

CONTENIDO DETALLADO DE LA REVISIÓN EN CURSO

- Alcance, principio y sistema de calidad farmacéutico
- Personal
- Locales
 - Tecnologías de barrera (aisladores y RABS)
 - Clasificación y cualificación de salas limpias y equipos de aire limpio
 - Máximas concentraciones de partículas permitidas (EMA/FDA/ISO)
 - Límites recomendados para la contaminación microbiana en operación
 - Sanitización
- Equipos
 - Descripción y requisitos de cualificación. Validación del proceso de limpieza

11:30

Pausa café y Networking Break

12:00

- Servicios
 - Sistemas de agua
 - Gases comprimidos y sistemas de vacío
 - Sistemas de enfriamiento
- Producción y tecnologías específicas
 - Productos con esterilización terminal
 - i. Ejemplos de Grado GMP requerido para diferentes operaciones
 - Preparaciones asépticas
 - i. Ejemplos de Grado GMP requerido para diferentes operaciones
 - Terminado de productos estériles
 - Esterilización
 - Esterilización por calor
 - Esterilización por calor húmedo
 - Esterilización por calor seco
 - Esterilización por radiación
 - Esterilización con óxido de etileno
 - Filtración de productos que no pueden esterilizarse en su contenedor final

14:00

Comida y Networking Break

15:30

- Producción y tecnologías específicas (continuación)
 - Formado-llenado-sellado (FFS - Form-Fill-Seal)
 - Tecnología de soplado-llenado-sellado ((BFS – Blow-Fill-Seal)
 - Liofilización
 - Sistemas cerrados
 - Sistemas de un solo uso
- Monitorización de partículas viables y no viables, y monitorización del proceso
 - Estrategia general
 - Monitorización medioambiental
 - Monitorización de partículas no viables
 - Límites máximos recomendados
 - Monitorización de partículas viables
 - Límites máximos recomendados
 - Simulación de procesos asépticos
- Control de calidad
- Glosario de términos importantes

18:00

Resumen de la jornada y conclusiones

Revisión del Anexo 1 de las GMP

PRECIOS

Pago de la inscripción hasta el 22 de Enero 900 €
 Pago de la inscripción después del 22 de Enero 1.200 €

Si en la fecha de inscripción anticipada aún no se ha hecho efectivo el pago, se emitirá una factura adicional por el importe descontado



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

FECHA Y HORARIOS

Barcelona 05 de Febrero 2018

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

Duración del curso: 7 hs

LUGAR DE CELEBRACIÓN

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

INSCRIPCIÓN

Enviar la solicitud a: formacion@asinfarma.com

CUPO LIMITADO

Cada curso tiene un cupo 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:	
Número de pedido interno (si es necesario para el pago de facturas):	
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