

10^a
edición

ASINFARMA

Programa superior de formación especializada 2018

Presentación de una variación de registro por Quality by Design (Primera Parte)

Rediseño de un producto actual (legacy product) aplicando QbD

Cómo construir el conocimiento que permita solicitar la reducción de categoría en el tipo de variaciones

Barcelona - 18 de Abril 2018

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

25 % de descuento
hasta el 03 de Abril

La historia real del primer
caso de éxito en España



Presentaremos la primera variación de registro utilizando QbD aprobada por la AEMPS

Presentación de una variación de registro por Quality by Design (Primera Parte)

CONTENIDO

Inicial

Medio

Alto



OBJETIVOS DEL CURSO

En esta **primera parte** estudiaremos como iniciar un proyecto QbD para un producto actual, la forma de evaluar los riesgos e identificar las claves para el desarrollo del proyecto, la caracterización del proceso y como categorizar los parámetros del proceso

QUIEN DEBE ASISTIR

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

PROFESOR



Enric Jo Cardoso

REIG JOFRE - *Director de Planta y responsable del Centro de Excelencia en Liofilización*
Licenciado y Doctor en Farmacia por la Universidad de Barcelona

Tiene más de 20 años de experiencia industrial farmacéutica en procesos de liofilización y más de 50 comunicaciones (cursos, ponencias, artículos) nacionales e internacionales sobre temas de liofilización y procesos estériles. Es responsable del PAT Committee de la International Society of Lyophilization y miembro del Interest Group of Lyophilization de la PDA

Programa detallado de contenidos

09:30

ALCANCE DEL PROYECTO QbD PARA UN PRODUCTO ACTUAL (LEGACY PRODUCT)

- Interés de negocio (RRAA y consecuencias en rutina)
- Identificación de objetivos técnicos a medio/largo plazo
- Estrategia de alineación regulatoria con la AEMPS

INICIO DEL PROYECTO QbD

- Análisis previo de CMAs
- Identificación de CQAs
- Evolución histórica de los CQAs
 - Análisis de datos de comportamiento: desviaciones y reclamaciones
 - Evaluación estadística: estabilidad y capacidad del proceso

11:30

Pausa café y *Networking Break*

12:00

EVALUACIÓN DE RIESGOS – RISK ASSESSMENT

- Identificación de las fuentes de variabilidad
- Estrategia para valorar el impacto de la variabilidad
 - Severidad, probabilidad y capacidad de detección
- Categorización de parámetros
 - Establecer la relación entre parámetros y CQAs

IDENTIFICACIÓN DE LAS CLAVES PARA EL DESARROLLO DEL PROCESO

- Identificación de las principales etapas
- Identificación de las variables de entrada (set up)
- Identificación de los niveles de estudio por cada variable

14:00

Comida y *Networking Break*

15:30

CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO

- Identificación de las condiciones de ensayo
- Ensayos multivariable: Diseño de experimentos (DoE)
- Definición del número de ensayos a realizar

CATEGORIZACIÓN FINAL DE PARÁMETROS

- Análisis de respuestas y resultados
- Aproximación a la relación funcional entre variables de entrada y especificaciones finales (predicción de CQAs)
- Conclusiones: Ecuación de regresión y superficie de respuesta (selección de proceso)

18:00

Resumen de la jornada y conclusiones

Presentación de una variación de registro por Quality by Design (Primera Parte)

PRECIOS

Pago de la inscripción hasta el 03 de Abril	900 €
Pago de la inscripción después del 03 de Abril	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 18 de Abril 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