

10^a
edición

ASINFARMA

Programa superior de formación especializada 2018

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

Confección del dossier de registro

Compilación de toda la información técnica y organización en el formato necesario para presentar el dossier en la AEMPS

Barcelona - 19 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 (Segunda Parte)

CONTENIDO

Inicial

Medio

Alto



OBJETIVOS DEL CURSO

En esta **segunda parte** estudiaremos la definición del scale-up, el establecimiento de la estrategia de control, la definición del espacio de diseño, la validación del proceso de fabricación y la presentación del Dossier de Registro ante la AEMPS para solicitar la reducción de la categoría en una variación del registro

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

DEFINICIÓN DE LA ESTRATEGIA DE SCALE-UP

- Evaluación de los modelos de laboratorio
- Definición de las actividades de escalado
- Optimización del proceso

ESTABLECIMIENTO DE LA ESTRATEGIA DE CONTROL

- Especificaciones de materias primas y componentes
- Límites de controles en proceso y especificaciones de liberación
- Set-points y rangos de parámetros de proceso
- Tiempos de proceso y almacenamiento
- Tecnología Analítica de Procesos (PAT- Process Analytical Technology)

IDENTIFICACIÓN DEL ESPACIO DE DISEÑO

11:30

Pausa café y *Networking Break*

12:00

ESTRATEGIA DE VALIDACIÓN DEL PROCESO

- Fase 1: Diseño del proceso
- Fase 2: Cualificación del proceso
- Fase 3: Verificación continuada

PROCESS PERFORMANCE QUALIFICATION (PPQ)

- Estudio estadístico de la capacidad del proceso (Cp, Cpk, Pp y Ppk)
- Control estadístico del proceso (aproximación quimiométrica)
- Estrategia de Verificación Continuada de Proceso (CPV)

14:00

Comida y *Networking Break*

15:30

PRESENTACIÓN DEL DOSSIER DE REGISTRO EN LA AEMPS

- Protocolo de comparabilidad
- Flexibilidad regulatoria a lo largo del ciclo de vida del producto
- Respuesta regulatoria en función del tipo de modificación solicitada

REDUCCIÓN DEL TIPO DE CATEGORÍA DE UNA VARIACIÓN

- Protocolo de gestión de cambios post-aprobación
- Optimización de los cambios post-aprobación
- Maximización de beneficios por innovación o mejora continua

18:00

Resumen de la jornada y conclusiones

Presentación de una variación de registro por Quality by Design (Segunda 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 19 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