

Edición

15^a

PROGRAMA
SUPERIOR DE
FORMACIÓN
ESPECIALIZADA



ANEXO I DE UE GMP. NUEVA VERSIÓN

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

-25 % Descuento
hasta el **16 de Enero**

30 ENERO 2023

BARCELONA

Hotel InterContinental
Av. Rius i Taulet 1-3

31 ENERO 2023

MADRID

Hotel NH Príncipe de Vergara
Príncipe de Vergara 92

ANEXO 1 DE UE GMP. NUEVA VERSIÓN

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

CONTENIDO DEL CURSO

INICIAL MEDIO AVANZADO

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

La nueva versión del Anexo 1 ha ampliado el anterior documento de solo 16 páginas, a este con más de 50, incluyendo numerosos requisitos nuevos y detalles adicionales en muchos otros.

Estas modificaciones son un reto para los fabricantes de medicamentos estériles, ya que impactan directamente en todas las etapas de fabricación, en las instalaciones y en el sistema de control de la contaminación que afecta a todos los departamentos de la compañía.

OBJETIVOS DEL CURSO

Analizar detalladamente las novedades contenidas en la nueva versión del Anexo 1 para poder adecuar nuestros procesos y procedimientos a los nuevos requisitos regulatorios.



QUIÉN 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.

PROFESORES DEL CURSO



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.



Mar Martí Carrizosa
ASINFARMA
Gerente Operativo

Doctora en Microbiología (Univ. Autónoma de Barcelona), Máster en Microbiología Aplicada (Univ. Autónoma de Barcelona) y Licenciada en Biotecnología (Univ. Politécnica de Vic).

Cuenta con más de 10 años de experiencia en Microbiología, en el ámbito de la investigación desarrollando proyectos dentro del Sistema Sanitario Público, así como en el sector farmacéutico, con más de 6 años de experiencia, donde ha desarrollado funciones dentro de los departamentos de Quality Assurance como especialista de Microbiología, y como responsable de Procesos Asépticos, así como en el departamento de Producción, como responsable de fabricación de productos estériles.



Rogelio Cortés
ASINFARMA
Consultor

Linciado en Ciencias Biológicas (Univ. Autónoma de Barcelona), post-gradado en Inmunología y Estadística y Máster en Gestión de la Calidad en la Empresa (Univ. Politécnica de Cataluña).

Cuenta con más de 30 años de experiencia en el sector farmacéutico donde ha desarrollado funciones en el control microbiológico y validación de procesos de fabricación, especialmente en el envasado aséptico de productos estériles, en el desarrollo, validación y transferencia de métodos analíticos y en estudios de estabilidad.

PROGRAMA DETALLADO

09.30h

Inicio del curso

11.30h

Pausa café

7H

14.00h

Comida de Trabajo

18.00h

Fin de la Jornada



30.01.2023 > Barcelona

31.01.2023 > Madrid

09:00



RECEPCIÓN DE LOS PARTICIPANTES

09:30



INTRODUCCIÓN Y CONCEPTOS IMPRESCINDIBLES

- Novedades en el alcance y la estructura del documento
- Principios básicos de aplicación a productos estériles
- Control estratégico de la contaminación (CCS)

SISTEMA DE CALIDAD FARMACÉUTICO

- Requisitos específicos para productos estériles
- Aplicación de la gestión y control de riesgos
- Investigación de incidentes y CAPA

REQUISITOS PARA EL PERSONAL EN PROCESOS ESTÉRILES

- Necesidades específicas de formación
- Cualificación y certificación

Ponente > Fernando Tazón

11:30



PAUSA CAFÉ Y NETWORKING BREAK

12:00



REQUISITOS PARA LAS INSTALACIONES Y SERVICIOS

- Necesidades de diseño, y cualificación
- Consideraciones especiales para agua, gases y vacío
- Aplicación al uso de tecnologías de barrera

REQUISITOS PARA LOS EQUIPOS

- Especificaciones para el diseño
- Validación de funcionamiento, limpieza y esterilización

PROCESOS Y TECNOLOGÍA DE PRODUCCIÓN

- Procesos asépticos y esterilización terminal
- Procesos de esterilización de equipos, componente y productos
- Tecnologías de liofilización, Form-Fill_Seal, Sistemas de un solo uso

Ponente > Mar Martí

14:00



COMIDA Y NETWORKING BREAK

15:30



PARTÍCULAS NO VIABLES: MONITORIZACIÓN AMBIENTAL EN CONDICIONES DE RUTINA

- Límites de partículas en reposo y en operación para Grados A, B, C y D
- Ubicación de los contadores de partículas y sistemas de monitorización

PARTÍCULAS VIABLES: MONITORIZACIÓN AMBIENTAL Y DE PERSONAL EN CONDICIONES DE RUTINA

- Límites máximos de acción para contaminación por partículas viables
- Requisitos de identificación y análisis de impacto potencial
- Monitorización microbiológica del personal

SIMULACIÓN DE PROCESOS ASÉPTICOS

- Diseño del protocolo de simulación de procesos asépticos
- Criterios para el diseño del plan de ensayos de simulación
- Criterios de aceptación y necesidades de revalidación

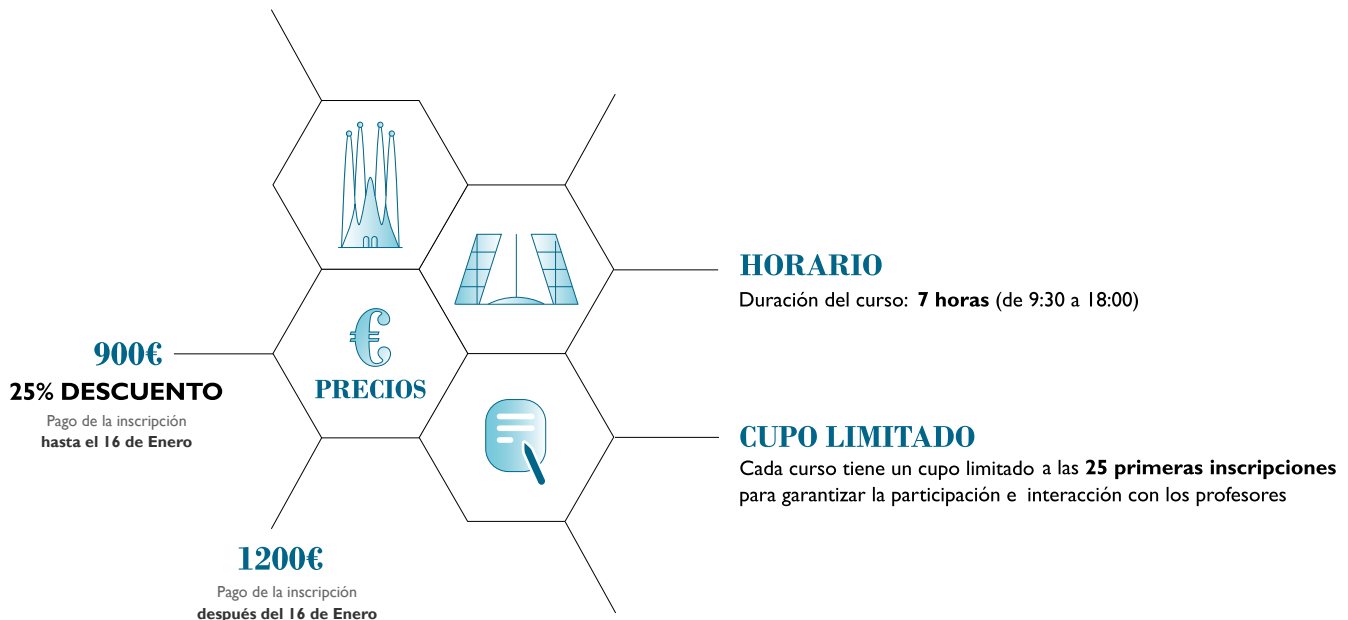
Ponente > Rogelio Cortés

18:00



RESUMEN DE LA JORNADA Y CONCLUSIONES

ANEXO 1 DE UE GMP. NUEVA VERSIÓN



**Completa el siguiente
FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN
y envíanoslo a:**

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):

CIF:

Email envío factura:

Dirección:

CP:

Población:

Teléfono:

El precio incluye:

• Asistencia al curso • Desayuno y comida de trabajo • Documentación completa • Certificado de asistencia

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 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.