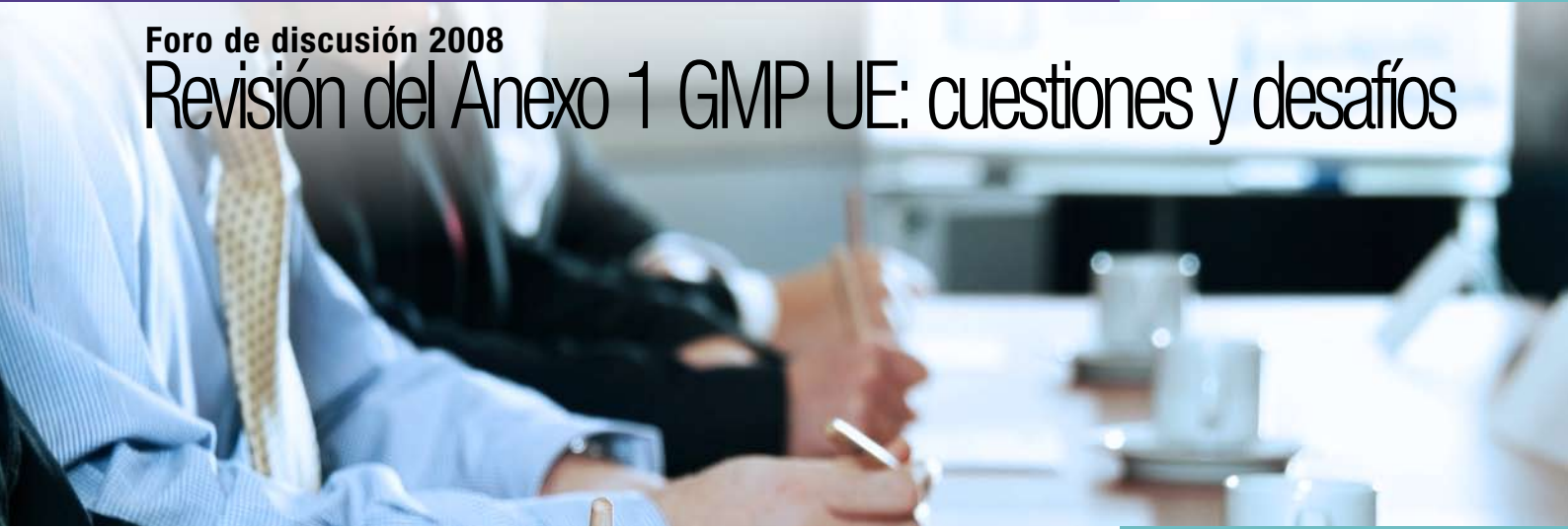


Foro de discusión 2008

Revisión del Anexo 1 GMP UE: cuestiones y desafíos



Visión general

Anexo 1 GMP UE “Fabricación de Medicamentos Estériles” Como implementar la nueva guía Inspectores & Colegas en un mismo Foro de Discusión

El Anexo 1 GMP UE “Fabricación de Medicamentos Estériles” ha sido finalmente publicado. Si usted se dedica a la producción aséptica o de productos con esterilización terminal, en cualquier parte del mundo, le afectará indudablemente este anexo de las GMP. En él caben destacar temas relevantes como la clasificación de las salas limpias, la monitorización ambiental, el llenado aséptico, la carga microbiana, el tapado de viales, etc.

El foro estará dirigido por Paul Hargreaves, Inspector Senior de la MHRA y líder del Grupo de Trabajo de Inspectores que redactó la revisión del Anexo 1. El foro dispondrá también de tiempo suficiente para discutir los temas con los Inspectores españoles y los profesionales de la Industria, con el fin de llegar a un entendimiento en el cumplimiento de la nueva guía.

En el Foro de discusión sobre el Anexo 1, contaremos con la presencia de 10 inspectores de la AEMPS para comentar las posibles opciones de implementación de la norma.

Programa /Ponentes

10:30 Inicio

- **Bienvenida e Introducción**
(AEFI/PDA)
- **Visión general y antecedentes del Anexo 1**
Paul Hargreaves, *MHRA*
- **Impacto regulador**
Ponente de la AEMPS

Se informará sobre:

- **El porqué de los cambios**
- **Qué debe ser implementado y para cuándo**
- **Posibles soluciones para cumplir con los nuevos requisitos**
- **Lo que nos depara el futuro más allá del actual horizonte del 2010**

- Perspectiva de la Industria

Roser Barnés, *Boehringer Ingelheim*

13:00 Almuerzo

- Discusión y Turno de Preguntas & Respuestas sobre los Puntos Relevantes

17:30 Clausura del foro

Dirigido a:

Directores de las siguientes áreas: Garantía de Calidad/Control de Calidad; Desarrollo Farmacéutico; Producción; Ingeniería; Validación; Calibración; Auditorías; Monitorización; Registros; Autoridades Sanitarias.

Participación anticipada:

Si tiene alguna duda o pregunta sobre el tema de referencia, le invitamos a remitir las mismas a la dirección secretaria.juntagobierno@aefi.org. Le aseguramos que su pregunta se debatirá durante el foro.

9 Junio 2008
Madrid, España

Lugar de reunión:

Rafaelhoteles Atocha

Méndez Álvaro, 30
28045 Madrid, España

Tel: +34 914 688 100
Fax: +34 914 688 120
info@rafaelhoteles-atocha.com
www.rafaelhoteles.com

Para más información sobre la conferencia, póngase en contacto con:

A.E.F.I.
Avda. Alberto Alcocer, 38-4º Dcha.
28016 Madrid, España
Tel: + 34 914 586 730
Fax: + 34 913 440 109

secretaria.juntagobierno@aefi.org

Visite nuestras páginas web en:
www.aefi.org
www.pda.org/europe



3 MODOS PARA REGISTRARSE enviar el boletín de inscripción por fax/correo/e-mail junto con el comprobante de pago a:
E-MAIL: secretaria.juntagobierno@ae.fi.org FAX: + 34 913 440 109
CORREO: A.E.F.I., Avda. Alberto Alcocer, 38-4º Dcha., 28016 Madrid, España

1 Datos de contacto

Sr. Sra. Dr. Miembro de AEFI/PDA No-miembro

Nombre y apellidos

Cargo

Compañía

Departamento

Dirección de correo

Ciudad

Código postal

País

E-mail

Teléfono trabajo

Fax

Sustituyendo a

(Completar únicamente si usted está sustituyendo a otro inscrito; la sustitución de un miembro por un no-miembro requiere el pago de la diferencia con respecto a la cuota para no miembros)

2 Inscripción a la Conferencia

Todas las cuotas indicadas en euros

- | | | |
|---------------------|--------------------------|-----|
| Miembro AEFI/PDA | <input type="checkbox"/> | 595 |
| No-miembro | <input type="checkbox"/> | 820 |
| Autoridad sanitaria | <input type="checkbox"/> | 0 |

Requisitos alimenticios especiales (por favor, especificar)

3 Opciones de pago

Por transferencia bancaria, indicando el nombre del inscrito a

BANCO: Banco Santander

Número de cuenta: 0049 3076 41 2614134391

Factura: Por favor, marcar en caso de requerir una factura por parte de AEFI. No se confirmará ninguna inscripción sin el correspondiente justificante de pago.

NIF. AEFI: G-78091121

CONFIRMACIÓN: No se confirmará ninguna inscripción sin el correspondiente justificante de pago. Por favor, envíe el pago según la tasa general. **SUSTITUCIONES:** Si finalmente usted no puede acudir al encuentro, podrá delegar su asistencia en otra persona, incluso en el mismo lugar del evento según la tasa general. Si usted es un no-miembro que sustituye a un miembro, deberá abonar la diferencia de cuota con respecto al no-miembro. Si usted se inscribe en sustitución de otra persona, por favor, indíquelo en el boletín de inscripción. **REEMBOLSO: Las solicitudes de reembolso se gestionarán por escrito a través del fax de AEFI + 34 913 440 109 (no se aceptarán correos electrónicos).** Si su petición se recibe antes o el mismo 23 de mayo de 2008, se le reembolsará el total de la cuota de inscripción, excepto los 175 € de gastos de gestión. Después de este período, no se aceptará ninguna solicitud de reembolso o crédito. **CANCELACIÓN:** AEFI/PDA se reservan el derecho de modificar el material o los ponentes de la sesión o a anular el evento sin previo aviso. Si el encuentro tuviera que ser cancelado, AEFI/PDA informará a los inscritos inmediatamente, recibiendo el reembolso completo con posterioridad. AEFI/PDA no se responsabilizarán de las penalizaciones de las tarifas aéreas u otros costes derivados de dicha cancelación. Para más detalles, contactar con **secretaria.juntagobierno@ae.fi.org ó por fax al número + 34 913 440 109.**