CURSO DE FORMACIÓN ESPECIALIZADA

ASINFARMA

Process Validation - I

A Lifecycle Approach

Diseño y Cualificación del Proceso

BARCELONA	MADRID
07 DE ABRIL	09 DE ABRIL

25 % DE DESCUENTO

PARA INSCRIPCIONES HASTA EL 17 DE MARZO

ASINFARMA

Process Validation - I Diseño y Cualificación del Proceso

OBJETIVOS

- Proporcionar una guía práctica para poner en marcha las validaciones de procesos que cumplan con los requisitos y expectativas de las nuevas estrategias de FDA y EMA
- Aplicar el enfoque del Ciclo de Vida a las actividades de validación de procesos, detallando el contenido de cada una de las diferentes etapas
- Generar la documentación técnica necesaria para demostrar el conocimiento y control de los procesos que requiere la garantía de calidad en la fabricación industrial de medicamentos

FDA

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

CONTENIDO

Inicial Medio Avanzado

Estrategia de Ciclo de Vida

Construir y ampliar el conocimiento del proceso

Las nuevas etapas de cualificación

La PPQ:

Process Performance Qualification

QUIEN DEBE ASISTIR

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

BUZÓN DE PREGUNTAS

Las personas que se inscriban pueden enviar previamente sus dudas y preguntas específicas. El profesor las responderá durante el curso.

PROFESOR DEL CURSO

FERNANDO TAZÓN ALVAREZ

Licenciado en Farmacia por la Universidad de Buenos Aires y Especialista en Farmacia Industrial y Galénica por la Universidad de 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*)
- Ha sido **formador** de los cuerpos de inspectores de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) y del Servei de Control Farmacèutic y Productes Sanitaris de la Direcció General de Recursos Sanitaris de la Generalitat de Catalunya.
- Ha sido **profesor** de la **Universidad Complutense de Madrid** (Master en Farmacia Galénica e Industrial) y de la **Universidad de Barcelona** (Master en Gestión Empresarial para Industria Farmacéutica; Master en *Compliance* para Industria Farmacéutica; Programa Superior de Formación Farmacéutica y Titulación de Especialista en Farmacia Industrial y Galénica)
- Actualmente es **Gerente y Director Técnico** de **ASINFARMA**, empresa de asesoría industrial farmacéutica en áreas de gestión de proyectos, validaciones, formación y sistemas de calidad.

ASINFARMA

Process Validation - I Diseño y Cualificación del Proceso

PROGRAMA DETALLADO DE CONTENIDOS

09:00 - 11:00	**INTRODUCCIÓN**
	Nuevos requisitos y expectativas de FDA y EMA, y aplicación de la estrategia de ciclo de vida en la validación de procesos
	
	CONSTRUIR EL CONOCIMIENTO DEL PROCESO
	• Definir los principales objetivos
	  • QTPP (Quality Target Product Profile)
	  • CQA (Critical Quality Attributes)
	• Definir el proceso de fabricación y los métodos analíticos

11:00 - 11:30	Pausa café y *Networking Break*

11:30 - 13:30	**ANÁLISIS DE RIESGOS, ENSAYOS Y PROTOCOLOS**
	• Valoración de riesgos y definición de los parámetros críticos
	• Plan de ensayos y estrategia de control
	• Informe de desarrollo del proceso
	• Process Validation Master Plan
	
	FUNDAMENTOS DE LA CUALIFICACIÓN DE PROCESOS
	• Estrategias de diseño y cualificación
	  • Diseños de ingeniería
	  • Valoración de riesgos
	  • Plan de Cualificación
	  • Mantener el sistema en estado de control

13:30 - 15:00	Comida y *Networking Break*

15:00 - 17:30	**PPQ - PROCESS PERFORMANCE QUALIFICATION**
	• Estrategias de diseño del PPQ Plan
	  • Datos de soporte y uso del conocimiento previo
	  • Diseño de los estudios
	  • Número de lotes
	  • PPQ en condiciones normales de operación
	  • Aproximaciones por Bracketing, Matrix y agrupaciones por familias
	  • Estrategias de muestreo y criterios de aceptación
	• El Protocolo de PPQ
	• El Informe de PPQ
	• Transición hacia la CPV (Continued Process Verification)

17:30 - 18:00	Resumen de la jornada, conclusiones y comentarios finales

ASINFARMA

Process Validation - I Diseño y Cualificación del Proceso

FECHA Y HORARIOS

BARCELONA	07 DE ABRIL DE 2014
MADRID	09 DE ABRIL DE 2014

Recepción asistentes	08:45
Inicio del curso	09:00
Pausa café	11:00
Comida de Trabajo	13:30
Fin de la Jornada	18:00

LUGAR DE CELEBRACIÓN

BARCELONA: HOTEL FIRA PALACE
Av. Rius i Taulet 1-3; BARCELONA

MADRID: HOTEL NH PRÍNCIPE DE VERGARA
Príncipe de Vergara, 92; MADRID

PRECIOS

Inscripciones HASTA el 17 de Marzo	**750 €**
Inscripciones DESPUES del 17 de Marzo	**1.000 €**

Bonificación de la Fundación Tripartita para la Formación del Empleo
Este curso cumple con el mínimo de horas exigido para que pueda solicitar la bonificación

Fundación Tripartita

OPCIONES DE DESCUENTO

Obtén un **15%** de **descuento adicional**

Adquiere el **ABONO** de **10 plazas** para todos los cursos de formación especializada de 2014 por **6.375 €**

INSCRIPCIÓN

Enviar la solicitud a: **formacion@asinfarma.com**
o llamar al teléfono: **618.519.468**

CUPO LIMITADO

El cupo está limitado a las **30 primeras inscripciones** para garantizar la participación e interacción con los profesores

DATOS DEL ASISTENTE	Madrid ○ Barcelona ○
Nombre y Apellidos:	
Cargo:	email:
DATOS DE LA EMPRESA	
Razón social:	
Dirección:	CIF:
Población:	CP:
email envío factura:	Tel.:

El precio incluye: Desayuno y comida de trabajo, documentación completa del contenido del curso y certificado de asistencia

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. En cancelaciones anteriores a 10 días laborables de la realización del curso se retendrá el 30%, pasado ese período no se reembolsará el importe

www.asinfarma.com
www.fernandotazon.com.es
Tel.: 618.519.468
Passeig Cadernera 6
08197 - Sant Cugat del Vallès
BARCELONA

CURSOS IN-COMPANY
Solicítanos una propuesta personalizada a tus necesidades específicas: 618.519.468 - formacion@asinfarma.com