

Límites toxicológicos de exposición en plantas multiproducto

BARCELONA 16 de Noviembre 2015

25% DE DESCUENTO para inscripciones hasta el 26 de Octubre



Adecuación a la nueva normativa de la EMA

Confección de informes de evaluación toxicológica

ARL

ADE

TTC

PDE

NOEL

NOAEL

DL₅₀

MAC



Toxicología



Límites toxicológicos de exposición en plantas multiproducto

Cuando diferentes medicamentos se producen en instalaciones compartidas, el potencial de contaminación cruzada se convierte en un tema preocupante. Los residuos de una sustancia activa que permanecen en un equipo de producción después de la limpieza pueden contaminar otros medicamentos producidos en la misma instalación.

La presencia de sustancias activas contaminantes debe limitarse a un nivel que pueda considerarse seguro para todas las poblaciones.

La determinación del valor umbral (PDE - *Permitted Daily Exposure*) debe ser el resultado de una evaluación científica estructurada de todos los datos farmacológicos y toxicológicos disponibles, incluyendo tanto los datos clínicos y no clínicos

Cuando no sea posible alcanzar un valor umbral seguro, o cuando el riesgo no pueda controlarse adecuadamente, son necesarias instalaciones dedicadas para la fabricación industrial de ese tipo de medicamentos

EMA/CHMP/CVMP/SWP/169430/2012: Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities



OBJETIVO DEL CURSO

Conocer a fondo los requisitos de la EMA para definir el nivel de riesgo aceptable basado en datos toxicológicos, y diseñar el **Quality Risk Management Plan** para demostrar el estado de control de nuestras instalaciones.



CONTENIDO

Inicial Medio Avanzado

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, Validaciones de Procesos, Garantía de Calidad, Laboratorio de Control, Regulatory Affairs) y en las Áreas de I+D+I y Desarrollo Galénico, donde es imprescindible conocer las nuevas estrategias y requisitos regulatorios

PROFESORES DEL CURSO

BEATRIZ CARRERO (AZIERTA)

Responsable de toxicología y preclínica



- Dra en Farmacia y Master en Ciencia Farmacéuticas, desarrolló su carrera profesional como investigadora y docente en Univ. Complutense de Madrid y en Instituto de Estudios Funcionales (UCM).
- Ha investigado modelos animales por RMN, diagnóstico y tratamiento de enfermedades infecciosas, sanidad ambiental, evaluación de formas de liberación controlada y ha realizado numerosos proyectos y publicaciones científicas.

FERNANDO TAZÓN (ASINFARMA)

Director gerente - Executive consultant



- Tiene más de 35 años de experiencia industrial farmacéutica en laboratorios de primer nivel, nacionales y multinacionales, en áreas de producción, ingeniería, logística, desarrollo, I+D, validación, 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 internacionales.

Límites toxicológicos de exposición en plantas multiproducto

PROGRAMA DETALLADO DE CONTENIDOS

INSTALACIONES DEDICADAS vs INSTALACIONES COMPARTIDAS

- 09:00 - 11:00
- Definición de las Categorías de Toxicidad y Potencia de API's
 - Toxicidad baja, toxicidad media, tóxico y potente, toxicidad y potencia alta
 - Medidas de mitigación y control de riesgos para cada categoría diferente
 - Procesos de limpieza y Cleaning Validation
 - Diseño, optimización y estudios de capacidad de los procesos de limpieza
 - Cálculo de los límites aceptables de residuos en la validación de limpieza
 - Límites para muestras de swab y muestras de solución de aclarado

FERNANDO TAZÓN (ASINFARMA)

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

LÍMITES DE EXPOSICIÓN BASADOS EN EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA

- 11:30 - 13:30
- Definición de los límites de exposición: Normativa aplicable
 - EMA/CHMP/CVMP/SWP/169430/2012: Definición de límites de exposición para identificación de riesgo en instalaciones multiproducto. Otras guías de soporte
 - Exposición Diaria Permitida (PDE)
 - Etapas para el cálculo: Identificación de peligros y de efectos críticos. Criterios para establecer valores de NOAEL. Factores de incertidumbre (F1, F2, F3, F4 y F5)
 - Ejemplos de cálculo de PDE. Presentación de casos
 - Otros valores toxicológicos. Cuando aplicarlos
 - ADE, TTC, ADI
 - Informes de evaluación toxicológica
 - Desarrollo del informe. Interpretación de informes toxicológicos

BEATRIZ CARRERO (AZIERTA)

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

CONTENIDO DEL QUALITY RISK MANAGEMENT PLAN PARA PLANTAS MULTIPRODUCTO

- 15:00 - 17:30
- Diseño del Quality Risk Management Plan para plantas multiproducto
 - Contenido detallado capítulo a capítulo del QRM Plan
 - Análisis de peligros para trabajadores y pacientes. Medidas de mitigación
 - Incorporación de nuevos productos en plantas multiproducto
 - Riss Assessment y análisis de causas. Peor caso y productos más vulnerables
 - Evaluación de compatibilidad con los procedimientos de limpieza actuales
 - Medidas de control de riesgos. Planes de mitigación y planes de contingencia
 - Matriz de diagnóstico de situación actual
 - Identificación de nivel de riesgo y diseño del plan de adecuación

FERNANDO TAZÓN (ASINFARMA)

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

Límites toxicológicos de exposición en plantas multiproducto

FECHA Y HORARIOS

16 DE NOVIEMBRE 2015

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 CROWNE PLAZA-FIRA CENTER
 Av. Rius i Taulet 1-3; BARCELONA


**Bonificación de la Fundación Tripartita
 para la Formación en el Empleo**

Este curso cumple con los requisitos exigidos para que pueda solicitar la bonificación

PRECIOSInscripciones HASTA el 26 de Octubre **750 €**Inscripciones DESPUES del 26 de Octubre **1.000 €****INSCRIPCIÓN**Enviar la solicitud a: formacion@asinfarma.com**CUPO LIMITADO**

El cupo está 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:	
Dirección:	CIF:
Población:	CP:
email envío factura:	Tel.:

El precio incluye: Desayuno y comida de trabajo, documentación completa 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 50%, pasado ese período no se reembolsará el importe



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

**CURSOS IN-COMPANY**

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