

ASINFARMA

Límites de Exposición para la Contaminación Cruzada

PDE : Permitted Daily Exposure
ADE : Acceptable Daily Exposure



BARCELONA

28 DE OCTUBRE

MADRID

29 DE OCTUBRE

25 % DE DESCUENTO

PARA INSCRIPCIONES HASTA EL 07 DE OCTUBRE



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Límites de Exposición para la Contaminación Cruzada



PROFESOR DEL CURSO

FERNANDO TAZÓN ALVAREZ (Director Gerente de ASINFARMA)

Licenciado en Farmacia por la Universidad de Buenos Aires
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

OBJETIVO

Trabajaremos los requisitos de EMA y FDA para el cálculo de PED (Permitted Daily Exposure) y ADE (Acceptable Daily Exposure) al definir la necesidad de instalaciones dedicadas y los límites de aceptación en la validación de limpiezas



- Determinación de límites de exposición basados en datos sanitarios
- Identificación de los efectos críticos
- Establecimiento del NOEL: No Observed Effect Level
- Fórmula de EMA para el cálculo de PED y sus factores de ajuste
- Selección final de PDE y requisitos para el informe de Risk Assessment

PROGRAMA DETALLADO DE CONTENIDOS

09:00 - 11:00

CONTAMINACIÓN CRUZADA Y CÁLCULO DE LOS VALORES CLAVE

- Guía EMA para la definición de límites de exposición
- ADE: Acceptable Daily Exposure
- PDE: Permitted Daily Exposure
- NOEL: No Observed Effect Level

DETERMINACIÓN DE LÍMITES DE EXPOSICIÓN BASADOS EN DATOS DE SALUD

- PDE en función del NOEL y los ajustes de seguridad

11:00 - 11:30

Desayuno de trabajo y *Networking Break*

11:30 - 13:00

CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

- Identificación del efecto crítico, factores de ajuste y uso de datos clínicos
 - F1, F2, F3, F4 y F5
- Selección del PDE final
- Extrapolación con otras rutas de administración
- Sustancias con potencial genotóxico y/o sensibilizante

RISK ASSESSMENT

- Contenido del informe de Risk Assessment

13:00

Fin del curso: Conclusiones y comentarios finales

Límites de Exposición para la Contaminación Cruzada

FECHA Y HORARIOS

BARCELONA 28 DE OCTUBRE DE 2014
MADRID 29 DE OCTUBRE DE 2014

Recepción asistentes 08:45
 Inicio del curso 09:00
 Desayuno de Trabajo 11:00
 Fin de la Jornada 13:00



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 07 de Octubre 450 €
 Inscripciones DESPUES del 07 de Octubre 600 €



OPCIONES DE DESCUENTO

Obtén un **10%** de descuento adicional

Adquiere el **ABONO** de 5 plazas para todos los desayunos de trabajo de 2014 por **2.025 €**

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:		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cargo:	email:		
DATOS DE LA EMPRESA			
Razón social:			
Dirección:	CIF:		
Población:	CP:		
email envío factura:	Tel.:		

El precio incluye: Desayuno 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 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