

Averigüe las **novedades normativas** y las **estrategias** más actuales para **aplicar con rigor** las **Buenas Prácticas de Fabricación** a su

GMPs 2010

Nuevas tendencias en las **Normas de Correcta Fabricación de Productos Farmacéuticos**

Formación actual,
práctica y aplicada
a sus necesidades
impartida por
5 expertos

Los aspectos más controvertidos de las GMPs

- > **Control de Procesos y Fabricación Industrial**
- > **Anexo 13**
- > **Validaciones y revalidaciones** de procesos
- > **Liberación Paramétrica**
- > **Control Estadístico** para mejora de procesos
- > **Gestión de Riesgos**

Una oportunidad única para escuchar soluciones y debatir con sus colegas sobre la **principal preocupación en el ámbito de las GMPs**:

¿Qué puede hacer la Industria Farmacéutica para **controlar el coste** de sus sistemas de **calidad** manteniendo sus niveles de **eficacia** y **cumpliendo** con las exigencias **GMP**?



¡Inscríbese ahora!

902 12 10 15

inscrip@iir.es • www.iir.es

TAMBIEN EN INCOMPANY

Barcelona,
30 de Junio y 1 de Julio de 2010
Hotel NH Rallye

iir España
Know-how. People. Results.



Miércoles 30 de Junio de 2010

9.15

Recepción de los asistentes y entrega de la documentación

9.30

Módulo I EL MARCO REGULADOR PROPUESTO POR LAS GUIAS ICH Y FDA. NOVEDADES LEGISLATIVAS DE CARACTER TECNICO

Actualizaciones de la ICH Q8, Q9 y Q10: los nuevos requerimientos de los sistemas de gestión de calidad para la fabricación de medicamentos

- Estrategias de control
- Sistema de monitorización y control de procesos

Alicia Tebar

Socio – Consultora

DEVELOPMENT TEAM CONSULTING

11.00

Café

11.30

Continuación de la ponencia

12.30

La nueva versión del anexo 13 de las GMP: qué nuevos conceptos y obligaciones introduce

- El concepto de reconstitución
- La independencia entre producción y control de calidad
- Muestras de referencia y de retención
- Los certificados de la etapa de liberación
- La coordinación entre la persona cualificada y la gestión del ensayo clínico

Fernando Geijo

Socio – Consultor

DEVELOPMENT TEAM CONSULTING

13.30

La fabricación industrial de diferentes productos farmacéuticos: novedades recogidas en las GMPs

Fernando Geijo

Socio – Consultor

DEVELOPMENT TEAM CONSULTING

14.00

Almuerzo

15.30

La revisión de la validación de procesos: la aplicación de las nuevas guías FDA y del quality by design

- El diseño y validación de procesos como herramienta de control de factores que pueden hacer variar el producto fabricado a gran escala
- Las nuevas exigencias respecto a revalidaciones de procesos

Anna Coso Cabanes

Responsable de Validación

ALCON CUSI

17.30

Fin de la 1ª Jornada

Jueves 1 de Julio de 2010

9.15

Recepción de los asistentes

9.30

Módulo II HERRAMIENTAS DE CALIDAD PARA AUMENTAR LA PRODUCTIVIDAD

Las nuevas guías sobre liberación paramétrica: cómo aplicar los principios de calidad mediante diseño -quality by design-, tecnología analítica de procesos -PAT- y liberación en tiempo real

- El nuevo enfoque establecido por la estrategia ICH
- Los nuevos desarrollos de la FDA sobre autorización de comercialización basada en liberación paramétrica
- Tipos de ensayos en los que se debe implementar esta nueva guía
- Estrategias para la aplicación de los requisitos exigidos por las Agencias

Alicia Tebar

Socio – Consultora

DEVELOPMENT TEAM CONSULTING

11.30

Café

12.00

Cómo aprovechar los Sistema de Calidad para controlar los costes, aumentar la eficacia y seguir cumpliendo con las exigencias de las GMP's

- Entorno de los nuevos mercados emergentes (low cost): invertir en calidad para reducir la relación coste/producción
- Costes de no calidad: cómo asegurar la calidad del producto reduciendo el coste de no calidad.

Fernando González Dou

Consultor

14.00

Almuerzo

15.30

Aplicación de modelos estadísticos para la toma de decisiones y el control de procesos de fabricación

- Recogida de datos
- Tratamiento de datos
- Identificación de posibles problemas

Fernando González Dou

Consultor

17.30

Aplicación práctica de la Gestión de Riesgos para la calidad del producto desde un enfoque orientado a proceso y paciente

- Qué herramientas existen y cómo aplicarlas para averiguar la causa desencadenante de una desviación
- Cómo establecer acciones sostenibles en el tiempo – KPIs
- Cómo aplicarlo en desviaciones/validaciones/APR

José M^a Adalid

Consultor

19.30

Fin de la 2ª Jornada y clausura del seminario

Síguenos en
twitter

http://twitter.com/PTI_Spain

Objetivos del Seminario

Con el objetivo de revisar las **últimas novedades normativas** que regulan las Buenas Prácticas de Fabricación Farmacéutica y obtener una **información actualizada** de las **herramientas** que aseguran el **cumplimiento** las **GMPs** en un entorno de **control** de **costes**, en nuestro seminario tendrá la oportunidad de:

- Revisará las **novedades** recogidas en las ICH en relación a **monitorización** y **control** de **procesos**
- Examinará las nuevas **obligaciones** en relación a **fabricación industrial** y **anexo 13**
- Averiguará cómo cumplir con los **requisitos** de la **FDA** en la **validación** y **revalidación** de sus procesos
- Aprenderá cómo aplicar los **nuevos desarrollos** de las **ICH** y **FDA** en la autorización de **comercialización basada** en **liberación paramétrica**
- Conocerá **estrategias para** combinar el **cumplimiento** de las **GMPs** con la **reducción** y **control** de **costes** en calidad
- Analizará los **puntos críticos** de la **aplicación** de **modelos estadísticos** para la **toma** de **decisiones** en fabricación
- Averiguará cómo aplicar la **Gestión** de **riesgos** a **desviaciones, validaciones** y **APR**

Un Seminario de especial interes para

- Responsable de Garantía de Calidad
- Responsable de Control de Calidad
- Responsable de Producción
- Responsable de Ingeniería
- Responsable de Validación
- Responsable de Desarrollo Farmacéutico
- Director Técnico
- Director de Fábrica

- "Interesante y de actualidad"

Amelia Quijano. Directora Técnica. **DHL**
Asistente a Auditorías GMPs 2009

- "El seminario ayuda a entender las ICH Q8 y Q9 y transmite la base para iniciar su implementación"

Francina Romeu Borrull. Técnico Garantía Calidad **FARMAPROJECTS**.
Asistente a GMPs 2007

Nuestros instructores

Alicia Tébar Perez

Licenciada en Ciencias Químicas por la Universidad de Barcelona en la especialidad de Química Analítica y diplomada como "Black-Belt" en la metodología de mejora de procesos y gestión de calidad Six Sigma. Su actividad profesional se ha desarrollado a lo largo de 15 años en la Industria Farmacéutica en los ámbitos de producción y calidad, ocupando puestos de Responsable de Desarrollo Analítico y de Jefe de Control de Calidad en varias empresas farmacéuticas nacionales y multinacionales. Ha formado parte del equipo de auditores participando en la preparación y ejecución de auditorías a proveedores de principios activos, excipientes, materiales de acondicionamiento y laboratorios analíticos por contrato así como en las auditorías internas de la organización. Actualmente es socia y consultora en Development Team Consulting dTC en temas de soporte analítico, implantación de planes de gestión de riesgos, validaciones y sistemas de calidad en el ámbito GMP.

Fernando Geijo Caballero

Doctor en Química por Universidad de Barcelona y Máster en Gestión de la Calidad por la Universidad Politécnica de Cataluña. Ha ejercido profesionalmente en el sector farmacéutico desde 1985 en el área de desarrollo de productos y como Director de Calidad de I+D en laboratorio multinacional fabricante de especialidades con responsabilidades en GLP, GCP y GMP para productos en desarrollo. Su experiencia en asesoría a empresas incluye la implantación de sistemas de gestión de calidad en investigación, la externalización de servicios de calidad en ensayos clínicos y la validación de sistemas informatizados. Tiene una extensa experiencia en auditoría habiendo realizado más de 65 que incluyen los diferentes ámbitos GXP en diferentes países europeos y sudamericanos. En la actualidad es socio y consultor en Development Team Consulting dTC y Director/Coordinador de varios cursos de post-grado.

Anna Coso Cabanes

Licenciada en Farmacia, especialista en Análisis y Control de Medicamentos, por la Universidad de Barcelona. Con más de 19 años de experiencia en el Sector Farmacéutico, comenzó su carrera profesional en el Departamento de Control Químico de LABORATORIOS CUSI, pasando por el Departamento de Análisis Químico de I+D y la Unidad Técnica de Garantía de Calidad con posterioridad. En 1995 es nombrada Técnico Responsable de Validaciones de nuevas instalaciones, recualificaciones y media fills de LABORATORIOS ALCON, puesto que desempeña hasta 1997, pasando a ser Coordinadora ISO 9000 hasta 1999, año en el que pasa al cargo de Jefe Validaciones de ALCON. Desde el 2007 es Jefe de Validaciones ALCON IBERIA, de donde además ha sido miembro equipo auditor de APIs y es miembro del equipo de auditores internos y externos.

Fernando González Dou

Doctor en Química Analítica por la Universidad Autónoma de Barcelona. Comenzó su trayectoria profesional como Profesor Ayudante del Departamento de Química, Unidad de Química Analítica de la Universidad Autónoma. En el periodo 1991-1992 obtiene una beca de Investigación concedida por Laboratorios Almirall para el desarrollo de métodos de calibración multivariada y de Reconocimiento de Pautas aplicados a los espectros de infrarrojo cercano -NIR- de materias primas y elaborados farmacéuticos. Al final de la misma se incorpora a Almirall como Técnico en Quimiometría, desempeñando posteriormente los cargos de Responsable de Laboratorio de Control de Materias Primas, responsable de Laboratorio de Control de Producto Terminado y Materias Primas y responsable de Control de Calidad Planta de Sant Andreu de la Barca. En el año 2000 se incorpora a ICN Ibérica, primero como Responsable de Control de Calidad y en una segunda fase como Responsable de Garantía de Calidad. Entre el 2004 -año en el que Labiana Pharmaceuticals adquiere la planta de ICN- y 2005 fue Responsable de Garantía de Calidad Corporativa, desde el 2005 al 2007 fue Responsable de Control de Calidad de las dos plantas de Labiana Pharmaceuticals y desde 2007 hasta 2010 fue Director de Calidad en ambas plantas. Actualmente se dedica a la consultoría en el área de calidad. Representante español en el grupo de Expertos de la Farmacopea Europea encargado de redactar el método general sobre "Identificación de materias primas mediante la espectroscopía en el infrarrojo cercano". Como Director de Calidad de un laboratorio de contract manufacturing fue responsable de proponer e implementar la reducción de costes sin disminución de la calidad, el control de los gastos de no calidad y los indicadores de calidad.

José M^a Adalid

Licenciado en Farmacia por la Universidad de Barcelona. Master en Bioquímica por la Universidad de Barcelona. MBA por ESADE. Con una experiencia de más de 20 años en el Sector Farmacéutico, en 1988 se incorpora a Ciba Geigy, donde permanecería hasta 1998, desempeñando diferentes cargos y responsabilidades: Responsable de Control de Calidad, Responsable de Control de Calidad del Laboratorio Físico Químico y ayudante del Director de Calidad de la Planta de Milán, Responsable de Fabricación, Responsable de Validación y Director Técnico. En 1997 pasa a formar parte del equipo de Novartis Farmacéutica, como Responsable de Aseguramiento de Calidad y del Proyecto FDA. 2 años después se incorpora a Laboratorios Rubió como Director de Operaciones y Director Técnico, permaneciendo allí hasta el 2003, año en el que es nombrado Director General de I+D en SVS. En 1996 se incorpora a Laboratorios Casen Fleet como European Scientific Affairs Director, puesto que ocupó hasta el 2010. En la actualidad es Socio Director de AM Consulting.

Todas las novedades en

¡Síguenos!



http://twitter.com/iiR_Spain

¿Cómo inscribirse?

Elija entre estas 5 opciones para enviarnos sus datos

www.iir.es inscrip@iir.es

▶ t: 902 12 10 15 - 91 700 48 70

▶ f: 91 319 62 18

▶ Príncipe de Vergara, 109
28002 Madrid

El Departamento de Atención al Cliente se pondrá en contacto con Vd. para confirmar su inscripción

☐ GMPs 2010

Barcelona, 30 de Junio y 1 de Julio de 2010 BS711

PRECIO	Si efectúa el pago	
	hasta el 25/05/10	después del 25/05/10
1.299€ + IVA	1.599€ + IVA	

Consulte Precios Especiales en América Latina



+ formación por - dinero

Infórmese de los nuevos Packs de Cursos

Ofertas no acumulables con otras promociones o descuentos

iiR le recuerda que la inscripción a nuestras jornadas es personal

LUGAR DE CELEBRACION

Hotel NH Rallye
Travessera de les Corts, 150-152, 08028 Barcelona
Tel. 93 339 90 50

iiR España y la ANCED le TRAMITAN SU BONIFICACION
Beneficiarse de las bonificaciones de la Fundación Tripartita para la Formación en Empleo-FTFE, nuestros cursos cumplen con el mínimo de horas exigido y además le proporcionamos toda la documentación necesaria para que el mismo sea bonificable

☐ No puedo asistir. Estoy interesado en su documentación

Div.B/10/E

INFORMACION GENERAL

CERTIFICADO DE ASISTENCIA

A todos los asistentes que lo deseen se les expedirá un Certificado Acreditativo de Asistencia a este evento.

CANCELACION

Si Vd. no puede asistir, tiene la opción de que una persona le sustituya en su lugar. Para cancelar su asistencia, comuniquenlo con, al menos, 2 días laborables antes del inicio del evento. Se le enviará la documentación una vez celebrado el evento (**) y le será retenido un 30% del precio de la inscripción en concepto de gastos administrativos. Pasado este periodo no se reembolsará el importe de la inscripción. iiR le recuerda que la entrada a este acto únicamente estará garantizada si el pago del evento es realizado antes de la fecha de su celebración.

(** En caso de cancelación del evento por parte de iiR el asistente podrá elegir la documentación de otro evento)

Hasta 5 días antes, iiR se reserva el derecho de modificar la fecha de celebración del curso o de anularlo, en estos casos se emitirá un vale aplicable en futuros cursos o se devolverá el 100% del importe de la inscripción.

ALOJAMIENTO

Beneficiarse de la mejor tarifa disponible en el Hotel correspondiente y en los Hoteles de la Cadena NH haciendo su reserva a través de Viajes Iberia, e-mail: madrid.santiagobernabeu16@viajesiberia.com o Tel. 91 411 08 56, indicando que está Vd. inscrito en un evento de iiR España.



TRANSPORTISTA OFICIAL

Los asistentes a los eventos que iiR España celebre en 2010 obtendrán un descuento del 40% en Business y del 45% en Turista sobre las tarifas completas en los vuelos con Iberia. En los vuelos operados por Air Nostrum obtendrán un 30% de descuento sobre tarifa completa en Business y Turista. La reserva y emisión se puede hacer en: SERVIBERIA (902 400 500), Oficinas de Ventas de IBERIA, la Web www.iberia.com/ferias-congresos o Agencia Viajes Iberia, indicando el Tour Code BTOIB21MPE0026.



TRANSPORTE OFICIAL TERRESTRE

Los asistentes a los eventos que iiR España celebre en 2010 obtendrán un descuento del 30% en trenes de: Alta Velocidad-Larga Distancia, Alta Velocidad-Media Distancia y Cercanías-Media Distancia-Convencional. Beneficiarse de este descuento descargando el documento de asistencia en www.iir.es/renfe y presentándolo en cualquier punto de venta RENFE, al adquirir el billete.



Datos personales: En cumplimiento con el artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, le informamos de que los datos personales que aporte en el presente formulario serán incorporados a los ficheros de "Institute for International Research España, S.L.", debidamente inscritos ante la Agencia Española de Protección de Datos, y cuyas finalidades son la gestión y cumplimiento de la relación establecida como consecuencia de la inscripción en el evento a que hace referencia, así como la gestión por parte de iiR de la selección de los asistentes al mismo, así como la realización de envíos publicitarios acerca de las actividades, servicios, ofertas, promociones especiales y/o documentación de diversa naturaleza y por diferentes medios de información comercial, además de la gestión de la información de la que se disponga para la promoción de eventos, seminarios, cursos o conferencias que pudieran resultar de interés para los inscritos, de acuerdo con las labores de segmentación y obtención de perfiles relativa a los mismos, todo ello al objeto de personalizar el trato conforme a sus características y/o necesidades. Mediante la presente, usted queda informado y consiente que sus datos puedan ser cedidos a patrocinadores, publicaciones, expositores en ferias u otros sujetos en base a la relación que iiR mantiene con los mismos para procurar una mayor eficiencia de la gestión de sus actividades. Para el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición de sus datos por parte de iiR, deberá remitir un escrito identificado con la referencia "Protección de Datos" a "Institute for International Research España, S.L.", con domicilio social en la calle Príncipe de Vergara nº 109, 28002 Madrid, en el que se concrete la solicitud y al que acompañe fotocopia de su Documento Nacional de Identidad.

También le recomendamos

Variaciones 2010. Nueva Regulación en Variaciones

Madrid, 8 de Junio de 2010

Barcelona, 30 de Junio de 2010

Aspectos Legales en Biotecnología

Madrid, 29 de Junio de 2010

Autorización y Registro de Biocidas en España y Portugal

Barcelona, 30 de Junio y 1 de Julio de 2010

¿Por qué elegir iiR?

iiR España es líder desde hace más de **20 años** en el desarrollo y gestión de contenidos y eventos para empresas. Pertenece al **Grupo Informa plc**, el mayor especialista en contenidos académicos, científicos, profesionales y comerciales a nivel mundial. Cotizado en la Bolsa de Londres, el grupo cuenta con **10.500** empleados en **40 países**, **150 unidades operativas** y más de **120 líneas de negocio** distintas:

- **+ 12.000 eventos** a través de compañías como iiR, IBC o Euroforum
- **+ 40.000 títulos académicos** en catálogo a través de marcas tan prestigiosas como **Taylor & Francis** o **Routledge**
- Soluciones estratégicas de **performance improvement** a través de marcas tan reconocidas como **ESI Internacional**, **Achieve Global**, **Forum** o **Huthwaite**

En España, ofrece un servicio de formación e información integral con productos innovadores que, anualmente, eligen más de **8.000 profesionales**:

- **Programas presenciales:** + 500 seminarios, cursos, conferencias, encuentros y congresos de producción propia anuales
- **Formación In Company:** + 200 cursos diseñados e impartidos de forma exclusiva para cada empresa
- **Formación on line:** Written Courses, E-learning, Web Seminars, Eventos Virtuales y Documentación Técnica de alto valor añadido y contenido de máximo interés

Además, comparte sinergias de negocio con **Grupo Info:** empresa editora de las revistas técnicas *Infomarine*, *Infopower*, *Infoenviro* e *Infodomus*.

¿Sabe que iiR es mucho más que eventos? Descubra todos nuestros servicios

Formación In Company

Paloma Palencia
Tel. 91 700 06 80 • ppalencia@iirspain.com

Documentación On Line

M^a Rosa Vicente/Cristina Carpe
Tel. 91 700 01 79 • Fax 91 141 36 15
documentacion@iirspain.com

Acciones de patrocinio y eventos a medida

Nacho Flores
Tel. 91 700 49 05 • Móvil: 609 883 316 • sponsor@iir.es

Written Courses

Dpto. Customer Relations
Tels. 902 12 10 15 / 91 700 48 70 • emartin@iirspain.com

E-learning

Susana Conde
Tel. 91 700 42 75 • sconde@iirspain.com

Eventos Virtuales

Dpto. Sponsor
Tel. 91 700 49 05 • sponsor@iir.es

www.informa.com

www.iir.es

iiR Doc

iiR España le ofrece la documentación formativa más completa de su sector

Para adquirirla, contacte con:
Dpto. Documentación • Tel. **91 700 01 79**
documentacion@iirspain.com • www.iir.es/doc

PDF