

WORKSHOP
Quality by Design (QbD)
&
Process Analytical Technology (PAT)
Utilización y aplicaciones en la Industria Farmacéutica
(Hablado en Inglés)

MADRID, 17 de marzo 2011
Hotel Meliá Avenida América



Principios y Aplicaciones de las tecnologías PAT y QbD en los procesos de Investigación y Producción en la Industria Farmacéutica.

“La industria farmacéutica desecha 50 mil millones de dólares al año por ineficiencias en la Producción”. (Macher y Nickerson, 2006)

Conozca lo que puede hacer para avanzar en su organización de la innovación y de la fabricación a través de una base científica.

El Prof. José Cardoso de Menezes de la Universidad Técnica de Lisboa, conocido por la aplicación de estas tecnologías durante mas de 10 años en las mayores empresas de la industria farmacéutica, presentará este evento, dando a conocer de forma concisa y profunda los aspectos mas relevantes de la utilización de PAT y QbD en los procesos de investigación y producción.

En más del 70%
de los proyectos
de Investigación
e Producción,



pueden ser utilizados los recursos disponibles, los datos existentes y las fuentes de información dentro de su empresa, proporcionando medidas claras para mejorar los márgenes operativos a través de aumentos de productividad y reducción significativa de la variabilidad, con operaciones más consistentes y rentables.

DIRIGIDO a:

- **Alta Dirección**
- **Gestores Técnicos (I+D)**
- **Responsables de QC / QA**
- **Directores de Producción**
- **Expertos en Procesos de Fabricación**
- **Especialistas en Desarrollo de Procesos**

Este evento contará con la participación de la Dra. Sharmista Chatterjee, representante de la FDA a través de una video-conferencia en conexión directa con los EEUU, donde tendremos la oportunidad de actualizar las últimas directrices de este Organismo relativas a la utilización del PAT y del QbD.

Intervendrá también la Dra. Alicia Tébar da la empresa de consultoria DTC que hablará sobre el tema “Aspectos normativos en la implantación de QbD/PAT: Actualización de las EU GMPs.”



PROGRAMA

09:00 - Registro

09:30 - Bienvenida e Introducción

09:45 - QbD Principios: Breve Análisis de los documentos de la FDA y ICH

10:45 - Coffee-Break

11:00 - PAT: Herramientas para implementar QbD

12:30 - Verificación de Procesos y Mejora Continua: Nueva Guía de la FDA

13:00 - Pausa -Almuerzo

14:30 - Video-conferencia con FDA (conexión en directo a los EE.UU.)

15:00 - Aspectos de negocio en la aplicación QbD / PAT: Incentivos y resultados

15:30 - Coffee-Break

15:45 - Aspectos normativos en la implantación de QbD/PAT: Actualización de las EU GMPs.

16:15 - Construyendo programas QbD / PAT en las empresas farmacéuticas

17:00 - Poner en Práctica: Debate abierto con los participantes

17:30 - Despedida



INSCRIPCIONES

Precios: (*)

280 € / p. (Grupos de 4 personas o mas)

320€ / p. (Grupos de 2 o 3 personas)

360 € / p. (Individual)

Incluye; Documentación, Almuerzo y Coffee-Breaks

Contactos:

Email: poc@4tune.pt

Tel: (+351) 961 270 533

(*) Para inscripciones hasta el 28 de Febrero = 10% Dcto.



Atrium Saldanha

Pç. Duque de Saldanha N. 1, 81
1050-094 Lisbon - Portugal
Phone: (+351) 216 062 788
Fax: (+351) 216 062 790