

ASINFARMA

Programa Máster

Flexibilidad regulatoria y reducción de categoría en el tipo de variaciones

Aplicación real de Quality by Design en la fabricación y registro de medicamentos



3 cursos de especialización

Cada curso es una unidad y puede realizarse de forma independiente de los demás cursos del Programa Máster

Diseñar la calidad farmacéutica
Aplicación práctica de Quality by Design

Aplicación práctica de Quality by Design al desarrollo, validación y registro de productos farmacéuticos actualmente comercializados, que permita reducir la categoría de una variación de registro y proponer la liberación a tiempo real

Quality by Design aplicado al desarrollo y la validación de procesos

Presentaremos con detalle la **primera variación de registro utilizando QbD** aprobada por la AEMPS



Presentación de una variación de registro por Quality by Design (Primera parte)

Presentación de una variación de registro por Quality by Design (Segunda parte)

Modalidades de inscripción

Una misma persona puede inscribirse:

- en un solo curso del Programa Máster
- en varios cursos diferentes, según sus temas de interés
- en el Programa Máster completo para obtener el conocimiento profundo

Una empresa puede inscribirse en el Programa Máster completo y enviar personas diferentes a cada uno de los distintos cursos según su interés



Curso de especialización Nº 1

Quality by Design aplicado al desarrollo y la validación de procesos

Análisis de los criterios ICH Q8 y QbD, y aplicación práctica a la validación de procesos

Barcelona
17 de Abril

Estudiaremos como aplicar ICH Q8/QbD para obtener flexibilidad regulatoria

- Diseñar la calidad farmacéutica en relación con ICH Q9 e ICH Q10
- Claves del nuevo desarrollo farmacéutico: QTTP
- Puntos críticos para diseñar la calidad: CQAs, CMAs, CPPs, KPPs
- Establecer la estrategia de control y definición del Espacio de Diseño
- **WORKSHOP:** Aplicación práctica a la validación de procesos
 - Etapa 1: Diseño del proceso
 - Etapa 2: Cualificación del proceso
 - Etapa 3: Verificación continuada del proceso



Curso de especialización Nº 2

Variación de registro por Quality by Design (Primera parte)

La primera variación de registro utilizando QbD aprobada por la AEMPS

Barcelona
18 de Abril

Rediseño de un producto actual (legacy product) aplicando QbD

- Definición del proyecto de variación, objetivos y QTTP
- Alineación con AEMPS
- Identificación de CQAs y valoración de riesgos
- Identificación de etapas, variables y niveles de estudio por variable
- Caracterización del proceso, ensayos multivariables y DoE
- Análisis de respuestas, relación entre variables de entrada y características del producto
- Ecuación de regresión y superficie de respuesta



Curso de especialización Nº 3

Variación de registro por Quality by Design (Segunda parte)

La primera variación de registro utilizando QbD aprobada por la AEMPS

Barcelona
19 de Abril

Confección del dossier de registro y presentación en la AEMPS

- Definición de estrategia Scale-Up
- Establecimiento de la estrategia de control: Especificaciones, límites
- Identificación del espacio de diseño
- Validación del proceso: PPQ
- Presentación del dossier de registro en la AEMPS
- Protocolo de comparabilidad
- Respuesta regulatoria en función del tipo de modificación solicitada
- Protocolo de gestión de cambios post-aprobación

INSCRIPCIÓN

Enviar la solicitud a:
formacion@asinfarma.com

Incluye: Asistencia al curso, desayuno y comida de trabajo, documentación completa y certificado de asistencia

CUPO LIMITADO

Cada curso tiene un cupo limitado a las **25 primeras inscripciones** para garantizar la participación e interacción con los profesores

LUGAR DE CELEBRACIÓN

BARCELONA

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

DURACIÓN Y HORARIOS

Duración de cada curso: 7hs

Inicio de cada curso	09:30
Pausa café	11:30
Comida de Trabajo	14:00
Fin de cada curso	18:00

PRECIOS INDIVIDUALES DE CADA CURSO DEL PROGRAMA MÁSTER

Pago anticipado (Descuento 25%) (*)	900 €	Da derecho a 1 plaza en 1 curso del Programa Máster
Pago antes de la fecha de realización del curso (**)	1.200 €	
Inscripción a los 3 cursos (Descuento extra 10%) (***)	2.430 €	Da derecho a 1 plaza en cada uno de los 3 cursos del Programa Máster

(*) Descuento del 25% aplicable únicamente a **pagos realizados antes de la fecha de inscripción anticipada** que se define en el programa individual de cada curso. Si en la fecha de inscripción anticipada aún no se ha hecho efectivo el pago, se emitirá una factura adicional por el importe descontado

(**) El pago de cada curso se debe hacer efectivo **antes de la fecha de realización del curso**. Las inscripciones no se consideran confirmadas hasta el momento de recepción de la transferencia bancaria y únicamente se permitirá la entrada de asistentes con inscripción confirmada.

(***) Descuento extra del 10% aplicable únicamente a pagos de abonos completos, realizados **antes de la fecha de inscripción anticipada del primer curso**.

El pago se realizará por **transferencia bancaria** al número de cuenta que se indicará en la correspondiente factura

Cancelación: Si la persona que se ha inscrito no puede asistir, puede sustituirla otra persona de la misma empresa sin coste alguno. Para cancelaciones anteriores a 10 días laborables de la realización del curso se retendrá el 50%, pasado ese período no se reembolsará el importe.