

BOLETIN DE INSCRIPCIÓN

DATOS PERSONALES

Apellidos _____
Nombre _____
Organización _____
Cargo o Departamento _____
Teléfono _____ Fax _____
E-mail _____

DATOS PARA FACTURA

Dirección _____
Población _____
C.P. _____ CIF _____

PRIVACIDAD. Está prevista la distribución la lista de asistentes al seminario, en la que se indicarán exclusivamente nombre y apellidos del asistente y organización a la que pertenece. Si no quiere aparecer en lista de asistentes le rogamos lo indique marcando esta casilla

PRECIO INSCRIPCIÓN

1er Inscrito:
350 € + 18% IVA = 413 €
2º Inscrito y posteriores de la misma empresa:
300 € + 18% IVA = 354 €

FORMA DE PAGO

- Transferencia bancaria, indicando el nombre del inscrito a:
Banco Sabadell - 0081 5098 66 0001111318
- Talón nominativo a Eurofins Biolab SLU

Fecha _____ Firma _____

ALOJAMIENTO. Existe una convención con un hotel en Barcelona. Llamar al +34 93 402 0576 o contactar con biolab@eurofins.es para más información.

PLAZAS LIMITADAS. El número de plazas disponibles es limitado. La organización se reserva el derecho de suspender el curso si el día 8 de junio no se alcanza el número mínimo de inscritos.

CANCELACIONES. En caso de cancelación recibida antes de 10 días de la celebración del curso se devolverá el 85% de los derechos de inscripción. Las cancelaciones recibidas con posterioridad no tendrán derecho a devolución, aunque sí a la transferencia de derechos a otra persona de la misma organización.

INFORMACIÓN: 93 403 4555 o biolab@eurofins.es

Enviar este boletín por fax / e-mail / correo a:

EUROFINS BIOLAB SLU
Parc Científic de Barcelona - C/ Baldri Reixac 4-6
08028 Barcelona.
Tel/ fax. 93 403 4555 E-mail. biolab@eurofins.es



Eurofins biolab S.L.U

Parc Científic de Barcelona
C/ Baldri Reixac 4-6 08028 Barcelona
biolab@eurofins.es - www.eurofins.es
+34 93 403 4555

Seminario CONTROL MICROBIOLÓGICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Jornada de actualización sobre normativa y avances tecnológicos

Parc Científic de Barcelona. Torre D. Auditorio
Barcelona, 21 de junio de 2012

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Este seminario pretende ofrecer una visión global sobre las principales técnicas y metodologías para realizar el control microbiológico de productos farmacéuticos, con especial atención a las últimas novedades normativas y avances tecnológicos disponibles.

Las ponencias están organizadas por tipología de producto y serán a cargo de profesionales expertos que pueden aportar el conocimiento teórico y práctico de estrategias propuestas y aceptadas por autoridades regulatorias europeas y americanas.

Se ofrecerá una actualización sobre las principales novedades de los últimos años y las previstas en la legislación europea, las guías ICH y en las farmacopeas, manteniendo un enfoque específico hacia las implicaciones en el control microbiológico de los productos.

En cada ámbito se introducirán los avances tecnológicos disponibles y las metodologías y soluciones prácticas para asegurar el cumplimiento de las GMP.

Además de un evento de formación, la jornada quiere ser una ocasión de encuentro y debate para los profesionales implicados en la interpretación y aplicación de la normativa y de las guías, analizando ejemplos y casos reales.

Las sesiones teóricas se completarán con la simulación de situaciones reales y ejercicios prácticos que se resolverán con la participación directa de los asistentes.

DIRIGIDO A

Responsables y técnicos implicados en la fabricación, control de calidad y garantía de calidad de activos y productos farmacéuticos, medicamentos biológicos y productos de terapias avanzadas. Responsables y técnicos de validaciones.

PROGRAMA

09:00-09:30 ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN

09:30-11:00 **CONTROL DE PRINCIPIOS ACTIVOS FARMACÉUTICOS.**

Ponente: Maria Dolors González (Recerca Clínica)

- Conceptos y terminología generales.
- Requerimientos microbiológicos para principios activos. Normativas actuales.
- Selección y aplicación de criterios para el control microbiológico.

11:00-11:30 PAUSA CAFÉ

11:30-13:00 **CONTROL DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.**

Ponente: Laura Mocé (Eurofins | biolab)

- Revisión del Anexo 2 de las GMP
- Aplicación de la ICH Q11 para medicamentos biológicos.

13:30-14:00 **FABRICACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES.**

Ponente: Enric Jo (Laboratorios Reig Jofré)

14:00-15:15 COMIDA

15:15-16:30 **CONTROL DE PRODUCTOS NO OBLIGATORIAMENTE ESTÉRILES.**

Ponente: Joaquim Hostench (Bioiberica)

- Métodos armonizados EP/USP/JP
- Verificación de idoneidad (suitability) de métodos microbiológicos
- Técnicas de microbiología rápida para el control de productos no estériles.

16:30-18:00 **SESIÓN PRÁCTICA – CASOS Y EJEMPLOS**

Coordinador: Laura Mocé (Eurofins | biolab)

La sesión consistirá en la simulación de la gestión de resultados OOS microbiológicos en cada una de las tipologías de productos tratados durante la jornada.

PONENTES

MARIA DOLORS GONZÁLEZ
(RECERCA CLÍNICA)

Consultor Senior de Microbiología.

Licenciada en Ciencias Biológicas por la Universidad de Barcelona.

Experiencia previa de más de 20 años en Laboratorios Almirall S.A. como Jefe del Departamento de Microbiología I+D y previamente de Microbiología Control de Calidad.

LAURA MOCÉ
(EUROFINS-BIOLAB)

Responsable del Laboratorio Eurofins | biolab en el Parc Científic de Barcelona.

Doctora en Biología por la Universidad de Barcelona, especialidad Microbiología.

Experiencia previa en la industria farmacéutica, como técnico en microbiología para la revisión del proceso aséptico en una planta de fabricación de penicilinas estériles y posteriormente como responsable de producción.

ENRIC JO
(LABORATORIOS REIG JOFRÈ)

Director de la Planta de Laboratorios Reig Jofré en Sant Joan Despí

Licenciado y Doctor en Farmacia por la Universidad de Barcelona.

Inició su carrera profesional en el Departamento de Biofarmacia de la Facultad de Farmacia de Barcelona. Durante los últimos 19 años ha trabajado en el Grupo Reig Jofré donde, en la actualidad, es Plant Manager en Barcelona y responsable del Laboratorio de Liofilización.

Es miembro activo de la International Society of Lyophilization, de la PDA e de ISPE y ha colaborado como formador de la Agencia Española del Medicamento y el Institut Català de la Salut.

JOAQUIM HOSTENCH
(BIOIBERICA)

Responsable Microbiología de la planta de BIOIBERICA S.A. en Palafolls.

Licenciado en Biología por la Universidad de Barcelona.

Inició su carrera en el Departamento de Biología Celular y Anatomía Patológica. Facultad de Medicina de la Universidad de Barcelona y durante los últimos 20 años ha trabajado en Bioiberica S.A. donde actualmente es responsable de Microbiología.

Ha colaborado con la organización de numerosos cursos y seminarios de microbiología para la industria farmacéutica.