

TERAPIAS AVANZADAS

**Gestión de los riesgos de contaminación biológica
en una Cell Factory**

Barcelona, 19 de noviembre de 2009

Apellidos _____

Nombre _____

Organización _____

Cargo o Departamento _____

Teléfono _____ Fax _____

e-mail _____

Datos para factura:

Dirección _____

Población _____

Código Postal _____ CIF _____

PRECIO INSCRIPCIÓN:

1er Inscrito: 350 € + 16% IVA = 406 €

2º Inscrito y posteriores de la misma empresa: 300 € + 16% IVA = 348 €

FORMA DE PAGO:

Transferencia bancaria, indicando el nombre del inscrito a :

Banco Sabadell - 0081 5098 66 0001111318

Talón nominativo a Biolab Española de Análisis e Investigación

Fecha _____ Firma _____

INFORMACIÓN: 93 403 4555

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

BIOLAB ESPAÑOLA DE ANÁLISIS E INVESTIGACIÓN

Parc Científic de Barcelona - C/ Baldiri Reixac 4-6 -08028 BARCELONA

tel / fax: 93 403 4555

e-mail: info@biolab.es

 **eurofins** | biolab

**BIOLAB ESPAÑOLA
DE ANÁLISIS E INVESTIGACIÓN**

Parc Científic de Barcelona

C/ Baldiri Reixac 4-6

08028 BARCELONA

info@biolab.es

www.biolab.es

www.eurofins.com

Seminario

TERAPIAS AVANZADAS

**Gestión de los riesgos
de contaminación biológica
en una Cell Factory**

Barcelona,
19 de noviembre de 2009

con la participación de

 **CELLERIX**
LIVING MEDICINES

 **GRIFOLS**
Grifols Engineering

 **SVS**

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS DEL CURSO

Este seminario pretende ofrecer una visión global sobre la correcta aplicación de las Normas de Correcta Fabricación (GMP) como medida fundamental de prevención y control del riesgo de contaminación biológica en la producción de medicamentos de terapias avanzadas.

Se repasarán los procesos típicos de producción de medicamentos de terapias avanzadas, identificando los principales peligros de contaminación biológica y las medidas de control aplicables (soluciones de diseño, instalaciones, sistema de calidad), con una aproximación práctica a la validación de procesos y al control de calidad.

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 considerando la novedad y especificidad de los procesos de producción de este sector.

Las sesiones teóricas se completarán con un ejercicio práctico de simulación de problemáticas reales con la participación directa de los asistentes.

DIRIGIDO A

Responsables y técnicos implicados en la producción de medicamentos de terapias avanzadas en empresas privadas y centros hospitalarios.

DATOS DE INTERÉS

LUGAR: BIOLAB ESPAÑOLA
Parc Científic de Barcelona
TORRE D - Auditorio
C/ Baldri Reixac 4-6
08028 BARCELONA

FECHA: 19 de noviembre de 2009

HORARIO: de 9.00 h a 18.00 h

COMO LLEGAR: www.pcb.ub.es

INSCRIPCIÓN: 1er Inscrito: 350 € + 16% IVA = 406 €
2º Inscrito y posteriores de la misma empresa: 300 € + 16% IVA = 348 €

Nº PLAZAS: El número de plazas disponibles es limitado.

La organización se reserva el derecho de suspender el curso si el día 9 de noviembre 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.

OTROS DATOS DE INTERÉS:

La inscripción incluye comida, documentación del curso y certificado acreditativo.

PROGRAMA

- 9:00-10.30 **RIESGOS DE CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA EN LA PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS**
- Procesos de producción de una *cell factory*
 - Las Normas de Correcta de Fabricación para productos de terapias avanzadas
 - Fuentes de contaminación biológica y riesgos asociados:
 - Las materias primas
 - El personal
 - Los ambientes de producción
- Gemma Fernández Miguel (CELLERIX)**
- 10.30-12.00 **IMPORTANCIA DEL DISEÑO DE LA CELL FACTORY**
- Soluciones de diseño de la *cell factory* para minimizar los riesgos de contaminación
 - El diseño de los flujos de personal y materiales
 - Requisitos para equipos e instrumentos
- Manel Fernandez (Grifols Engineering)**
- 12:00-12:30 Pausa café
- 12.30-14.00 **SISTEMAS DE CALIDAD DE ENTORNOS REGULADOS APLICADOS A INSTALACIONES DEDICADAS A LAS TERAPIAS AVANZADAS**
- Código de Buenas Prácticas (introducción y marco regulatorio)
 - El análisis de riesgos como herramienta básica y fundamental
 - Las instalaciones dentro del sistema de calidad de la compañía
 - La documentación del sistema de calidad en entornos regulados
- Josep Miquel Sánchez (SVS)**
- 14:00-15:00 Comida
- 15.00-16.30 **CONTROL DE CALIDAD**
- Control de materias primas y productos acabados
 - Evaluación de seguridad viral (ICH Q5 A (R1))
 - Procesos de eliminación o inactivación de la contaminación
 - Validación del proceso de fabricación aséptica
- Laura Mocé (Eurofins | biolab)**
- 16:30-16:45 Pausa café
- 16.45-18.00 **SESIÓN PRÁCTICA**
- La sesión consistirá en una simulación de un caso práctico de un media fill con la participación directa de ponentes y asistentes para llevar a cabo los siguientes pasos:
- Definición del protocolo de media fill
 - Ejecución del media fill
 - Interpretación de resultados
- Coordinador: Laura Mocé (Eurofins | biolab)**

PONENTES

GEMMA FERNÁNDEZ MIGUEL (CELLERIX)

Directora Técnica de Cellerix.
Licenciada en Biología por la Universidad Complutense de Madrid y Doctora en Biología por la Universidad de Alcalá de Henares.
Más de 9 años de experiencia investigadora en el campo de las células madre y en laboratorios de tecnologías especializadas.
Desde su incorporación a Cellerix ha logrado junto con su equipo la consecución de hitos fundamentales, como la acreditación como laboratorio farmacéutico por la AEMPS y la gestión de los ensayos clínicos que la empresa lleva a cabo.

MANEL FERNÁNDEZ PÉREZ (GRIFOLS ENGINEERING)

Responsable de Desarrollo de Nuevos Productos y Validaciones de Grifols Engineering.
Ingeniero químico por la Universidad Autónoma de Barcelona
Más de 11 años de experiencia en el sector de la ingeniería farmacéutica, como ingeniero de planta y responsable de validaciones en plantas de fabricación de formas estériles y desde 2003 como responsable de diversos proyectos en Grifols Engineering S.A.

JOSEP MIQUEL SÁNCHEZ (SVS)

Consultor Senior de SVS.
Farmacéutico, con experiencia previa en la industria farmacéutica como técnico de Garantía de Calidad de Producción, Técnico de validaciones, director de proyectos de Procesos Industriales y Garantía de Calidad (IPQA) de SVS Barcelona, director de división de Control Ambiental y Térmico de SVS así como director del área de consultoría en SVS Barcelona.

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.