

# BOLETÍN DE INSCRIPCIÓN

+ INFORMACIÓN: 93 403 4555



Enviar la solicitud por e-mail: [info@biolab.es](mailto:info@biolab.es)  
o por Fax: 93 403 4555 o correo tradicional.

- Nombre: \_\_\_\_\_
- Apellidos: \_\_\_\_\_
- Organización: \_\_\_\_\_
- Cargo o Departamento: \_\_\_\_\_
- Teléfono: \_\_\_\_\_
- E-mail: \_\_\_\_\_

## DATOS PARA FACTURA:

- Razón social: \_\_\_\_\_
- Dirección: \_\_\_\_\_
- Población: \_\_\_\_\_
- Código postal: \_\_\_\_\_
- CIF: \_\_\_\_\_

## PRECIO INSCRIPCIÓN:

- 1º Inscrito: 150 € + 18% IVA = **177,0 €**
  - 2º Inscrito  
y posteriores de la misma empresa: 120 € + 18% IVA = **141,6 €**
  - Socios AEFI o SEQC: 100 € + 18% IVA = **118,0 €**
- Nº Socio: \_\_\_\_\_

## 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 \_\_\_\_\_

## INCLUYE:

- Documentación del curso
- Diploma acreditativo

## PLAZAS LIMITADAS

La organización se reserva el derecho de suspender el curso si el día 22 de Mayo no se alcanza el número mínimo de inscritos.

## CANCELACIONES

En caso de cancelación recibida antes de 15 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.

**CÓMO LLEGAR** [www.pcb.ub.edu](http://www.pcb.ub.edu)



**BIOLAB ESPAÑOLA  
DE ANÁLISIS E INVESTIGACIÓN**

Parc Científic de Barcelona

C/ Baldiri Reixac 4-6

08028 BARCELONA

[info@biolab.es](mailto:info@biolab.es)

[www.biolab.es](http://www.biolab.es)

[www.eurofins.com](http://www.eurofins.com)

Seminario

**ALTERNATIVAS *IN VITRO* PARA  
LA EVALUACIÓN DE SEGURIDAD DE  
PRODUCTOS COSMÉTICOS:**

**MÉTODOS VALIDADOS  
Y EN PROCESO DE VALIDACIÓN**

**Barcelona, Jueves 2 de Junio de 2011**



CON LA PARTICIPACIÓN DE:

**SkinEthic  
laboratories**

**Parc Científic de Barcelona • ED. MODULAR • SALA FELIX SERRATOSA**



## INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS DEL SEMINARIO

Este seminario pretende ofrecer una visión global sobre el estado del arte de los métodos alternativos para la evaluación de seguridad con diferentes tejidos 3D reconstituidos (dérmico, ocular, vaginal, oral, gingival...).

Además de repasar la situación regulatoria de estos ensayos de seguridad, se profundizará en el proceso de validación conducido por ECVAM (European Center for the Validation of Alternative Methods) y se entrará en detalle en los procedimientos de ejecución de los métodos así como en su aplicabilidad a los productos cosméticos y en la interpretación de los resultados.

Se analizará la situación regulatoria actual, evaluando las principales problemáticas afrontadas y las soluciones recomendadas teniendo en cuenta los ensayos validados disponibles. A continuación se ofrecerá una descripción del proceso completo de validación, desde la fase inicial de desarrollo de método, pre-validación y validación hasta la aceptación regulatoria. Finalmente se dará una visión práctica de la aplicación de métodos de irritación *in vitro* a los productos cosméticos y de la información que se puede extraer de los resultados de los mismos.

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.

### DIRIGIDO A:

- Responsables y técnicos implicados en la fabricación, control de calidad, garantía de calidad y registros de cosméticos, productos de higiene personal y antisépticos.
- Fabricantes y distribuidores de cosméticos, productos de higiene personal y antisépticos.

# PROGRAMA

**8:45-9:00** ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN

**9:00-10:00** Actualización normativa y diseño de la estrategia de ensayos

**MARIA SALVAT** (EUROFINS I BIOLAB)

- Situación normativa regulatoria actual: ECVAM y REGLAMENTO (CE Nº 1223/2009.
- Métodos *in vitro* validados y en proceso de validación para el estudio del potencial irritante y de sensibilización de sustancias químicas y formulados.
- Ensayos *in vivo* y ensayos *in vitro*: ¿alternativos o complementarios?
- Ejemplo práctico: como verificar la seguridad de un producto cosmético teniendo en cuenta la actualidad regulatoria y los métodos disponibles.

**10:00-11:15** Validación de métodos alternativos *in vitro* y responsabilidades de un productor de tejidos humanos reconstituidos

**ALAIN ALONSO** (SKINETHIC)

- Proceso de Validación de ECVAM: qué implica y qué es necesario demostrar.
  - Desarrollo de método.
  - Pre-validación.
  - Validación.
  - Aceptación regulatoria.
- Ejemplo de modelo validado: RHE.
- Ejemplo de modelo pre-validado: HCE.

**11:15-11:45** PAUSA CAFÉ

**11:45-13:00** Aplicación técnica de métodos irritación *in vitro*

**LLUÍS ARAGONÈS** (EUROFINS I BIOLAB)

- Ejecución práctica de un ensayo de irritación con epitelios reconstituidos.
- Métodos con criterio de aceptación definido (RHE, HCE).
- Métodos sin criterios de aceptación (HOE, HGE, HVE).
- Aplicabilidad, interferencias y controles internos de los métodos.
- Interpretación de los resultados.

**13:00-13:30** MESA REDONDA

## PONENTES

■ **MARIA SALVAT** (EUROFINS I BIOLAB)

Asesora Técnica para productos farmacéuticos y cosméticos de Eurofins I biolab.

Licenciada en Química por la Universidad IQS de Barcelona, especialidad Orgánica.

Experiencia previa en la industria farmacéutica en ensayos clínicos, registros y garantía de calidad.

■ **ALAIN ALONSO** (SKINETHIC)

Más de 7 años de experiencia en SkinEthic.

Responsable comercial y de desarrollo de negocio de la empresa. ESDE Business School – Paris – Francia.

■ **LLUÍS ARAGONÈS** (EUROFINS I BIOLAB)

Técnico responsable del área de estudios *in vitro* del Laboratorio Eurofins I biolab en el Parc Científic de Barcelona.

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

Experiencia previa de investigación en entorno regulado para estudios de seguridad viral (GLP) y eficacia de medicamentos (GCP).