



Evaluación toxicológica y caracterización de impurezas orgánicas.

Curso online

15 de julio de 2020

Objetivo:

Se tratarán los conceptos generales, regulación general y especificaciones (ICHQ3A, ICHQ3B, draft de la EMA de impurezas no genotóxicas e ICH M7), evaluación, caracterización y cualificación de impurezas orgánicas: datos preclínicos y clínicos, métodos *in silico*, determinación de límites toxicológicos.

Dirigido a:

Profesionales de la industria farmacéutica involucrados en actividades del área Industrial, como Garantía de Calidad y control de calidad, así como en Áreas de I+D+I, Desarrollo farmacéutico y Asuntos Regulatorios

PROGRAMA FORMATIVO

Martes, 15 de julio

15:45 – 15:55h	Recepción.
15:55 – 16:00h	Presentación del curso.
16:00 – 17.20h	Contenido: <ul style="list-style-type: none">• Conceptos generales de impurezas• Regulación general y especificaciones:<ul style="list-style-type: none">○ ICH Q3A Impurezas en nuevas sustancias farmacológicas○ ICH Q3B Impurezas en nuevos productos farmacéuticos○ ICH M7: Evaluación y control de impurezas reactivas de ADN (mutagénicas) en productos farmacéuticos para limitar el riesgo potencial carcinogénico.○ Draft de la EMA de impurezas no genotóxicas.○ Farmacopeas: especificaciones para algunas impurezas.• Caracterización toxicológica de impurezas<ul style="list-style-type: none">○ Información preclínica y clínica○ Métodos <i>in silico</i>○ Determinación de límites toxicológicos: específicos o generales.○ Análisis de riesgos.• Casos prácticos
17.20 – 17:30h	Turno de preguntas. Clausura del curso.

Ponentes:

Sara Esteban García-Navas. Senior Toxicology Officer. Azierta. .
Pinar Merino Pascual. Toxicology Officer. Azierta.

Organiza y coordina:

Angelina Baena - Presidenta - AEFI Sección Catalana

DATOS DE INTERÉS

Precio:

Socios de AEFI y entidades con acuerdo: 50 euros
No socios: 90 euros

Lugar:

Online por Zoom

Fecha y Horario:

15 de julio de 2020
De 15:45h a 17.30 h
1.5 horas lectivas

Plazas:

No limitadas
Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de inscritos.

Inscripciones:

A través del siguiente [ENLACE](#)
La cumplimentación del formulario de inscripción y la correlativa emisión de la correspondiente factura, determinan la inscripción en firme al curso, constituyendo el documento contractual del mismo.

Beca

Se conceden dos becas gratuitas para socios (mínimo tener un año de antigüedad).
Consulta [AQUÍ](#) las condiciones generales

FORMA DE PAGO

BANCO SANTANDER ES20 0049 3076 45 2214134405

Enviar el comprobante de pago al siguiente

E-mail: secretaria.catalana@aefi.org

Información: 93 265 82 75

Consulta [AQUÍ](#) las condiciones generales

AEFI incorporará los datos de cada alumno, obtenidos a partir del formulario de inscripción, a su propia base de datos, pudiendo hacer uso de los mismos en su relación con el alumno y quedando prohibida su cesión a terceros sin autorización expresa del interesado.

Cancelaciones/Desistimiento:

No se admitirán cancelaciones o desistimiento del curso contratado a aquellos alumnos que hubieren iniciado el seguimiento del curso de forma efectiva, o una vez hubiesen transcurrido 14 días naturales a contar desde la fecha de formalización de su inscripción al curso. Se autoriza sin embargo la transferencia de derechos de inscripción a otra persona de la misma organización, siempre que fuera comunicada en fecha anterior al propio inicio del curso.

Las cancelaciones deberán comunicarse por escrito a: secretaria.catalana@aefi.org

AEFI no asume responsabilidad alguna sobre la falta de conexión o la deficitaria conexión digital que pudiera afectar al alumno/asistente y cuyo origen no estuviera en los soportes técnicos de los que se ha dotado la propia AEFI.

Hazte socio de AEFI y benefíciate de todas las ventajas y descuentos para nuestros asociados. Cuota anual 110€.
Solicita más información a secretaria.catalana@aefi.org
