



# Introducción de un nuevo medicamento en una planta farmacéutica multiproducto: Metodología

**Curso *online***

**01 de julio de 2020**

---

## Objetivo:

Exponer la metodología para asegurar una buena clasificación de los productos según las bandas OEB y proporcionar herramientas para implantar medidas de gestión del riesgo de manera fácil y técnicamente adecuadas

## Dirigido a:

Profesionales de garantía de calidad y toxicología y otros profesionales relacionados con fabricación en planta de producción de medicamentos.

---

## PROGRAMA FORMATIVO

Miércoles, 1 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"><li>• Visión global de la industria farmacéutica: CMOs y HPAPI.</li><li>• Riesgos en las plantas farmacéuticas multiproducto y su marco regulatorio.</li><li>• Metodología para la introducción de un nuevo API en una planta farmacéutica multiproducto mediante un proceso normalizado de trabajo.<ul style="list-style-type: none"><li>○ Fase 1: Categorización del API</li><li>○ Fase 2: Categorización de la planta multiproducto y evaluación del riesgo.</li><li>○ Fase 3: Recategorización del API (AOEL)</li><li>○ Fase 4: Predicción de la concentración de API en el aire.</li><li>○ Fase 5: Monitorización ambiental.</li><li>○ Fase 6: Vigilancia de la salud.</li></ul></li></ul>
17.20 – 17:30h	Turno de preguntas. Clausura del curso.

---

## Ponente:

Esperanza Criado. 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

### Fecha y Horario:

1 de julio de 2020

De 15:45h a 17.30 h

1.5 horas lectivas

### Lugar:

Online por Zoom

### 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.

### FORMA DE PAGO

*BANCO SANTANDER ES20 0049 3076 45 2214134405*

Enviar el comprobante de pago al siguiente

E-mail: [secretaria.catalana@aefi.org](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)

Información: 93 265 82 75

### Beca

Se conceden dos becas gratuitas para socios (mínimo tener un año de antigüedad).

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](mailto: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](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)

---