



# CAMBIOS EN EL ANEXO 1 DE LA GUÍA GMP UE SOBRE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES. REVISIÓN DEL BORRADOR

## IMPARTIDO POR



**EDUARDO RODRÍGUEZ**

Director Técnico CPM Formación GMP



Licenciado en Farmacia con más de 20 años de experiencia en la Industria Química y Farmacéutica, en los ámbitos de Producción, Control de Calidad y Garantía de Calidad, desempeñando puestos de responsabilidad.

En los últimos 15 años ha realizado más de 200 auditorías en ámbitos GxP, en empresas de fabricación de medicamentos, fabricación de principios activos y de material de acondicionamiento, laboratorios de control de calidad y centros de ensayos clínicos.

Tiene una amplia experiencia en formación GMP y GDP, formación de personal de equipos de producción y formación de directivos del sector biosanitario.

Ha sido profesor en la Universidad San Pablo CEU de la especialidad de Farmacia Galénica e Industrial, y actualmente y desde el año 2005, es profesor en el Máster de Industria Farmacéutica de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Salamanca.

Miembro activo de AEFI y de ISPE.

## OBJETIVOS

- El borrador del Anexo 1 es una revisión en profundidad del documento modificado por última vez en el año 2009. El objetivo de la misma ha sido reflejar los cambios en los entornos reguladores y de fabricación, para adaptarse a las nuevas exigencias, alinearse con las guías ICH Q9 e ICH Q10, y con otros capítulos y anexos de la guía GMP que han ido modificándose en años anteriores.
- Respecto a la versión vigente, se ha reestructurado siguiendo un orden más lógico, se han añadido nuevas secciones y aclaraciones a secciones ya existentes.

## PROGRAMA

VISIÓN GENERAL: CAMBIOS  
RESPECTO A LA VERSIÓN  
ANTERIOR

CONTENIDO DETALLADO.  
NOVEDADES

Sistema de calidad  
farmacéutico (PQS)

- Personal: higiene, vestimenta, comportamiento, cualificación
- Instalaciones: diseño, clasificación y cualificación, monitorización de viables y no viables y desinfección
- Equipos
- Servicios

- Producción y tecnologías específicas
  - Esterilización terminal y fabricación aséptica
  - Acabado de productos estériles
  - Procesos de esterilización: vapor saturado, calor seco, radiación, óxido de etileno, filtración esterilizante
  - FFS, BFS, liofilización, sistemas cerrados, SUS
- Simulación del proceso aséptico (APS)
- Control de calidad





# FICHA INSCRIPCIÓN CURSOS ESPECIALIZADOS

## • FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN •

### ¿CÓMO INSCRIBIRSE?

1. Rellene el formulario con todos los datos solicitados
2. Realice la transferencia a la cuenta indicada
3. Envíe el formulario relleno y el justificante de transferencia a:  
secretaria@cpmformaciongmp.com

**NOMBRE DEL CURSO:** \_\_\_\_\_

**FECHA:** \_\_\_\_\_ **CIUDAD:** \_\_\_\_\_

**NOMBRE Y APELLIDOS:** \_\_\_\_\_

**EMPRESA:** \_\_\_\_\_

**CARGO:** \_\_\_\_\_

**E-MAIL:** \_\_\_\_\_

**TELÉFONO:** \_\_\_\_\_ **CIF:** \_\_\_\_\_

**DIRECCIÓN:** \_\_\_\_\_

**LOCALIDAD:** \_\_\_\_\_

**CÓDIGO POSTAL:** \_\_\_\_\_ **PROVINCIA:** \_\_\_\_\_



**Lugar de celebración  
a confirmar**

**PRECIO:** 600 euros + 21% IVA

**3ª INSCRIPCIÓN\***

**4ª INSCRIPCIÓN\***

\* 15% de descuento para el 3er inscrito de una misma empresa, al mismo seminario y en el mismo lugar de celebración. Inscripción gratuita para el 4º inscrito con las condiciones anteriormente descritas (se admitirá una única inscripción gratuita por grupo)

Incluye documentación, certificado de asistencia y coffe-break.

DESCUENTO  
**15%**

**GRATUITA**

### INFORMACIÓN GENERAL

#### INSCRIPCIÓN

Para formalizar su inscripción, por favor, cumplimente todos sus datos y envíelos por fax o e-mail, junto con el justificante de pago bancario

#### FORMA DE PAGO

Transferencia bancaria a nombre de **CALIDAD, PRODUCTIVIDAD Y MANAGEMENT, SL**, antes de la fecha de celebración del curso.

**IBAN ES7701284484110100001395**

**CIF: B-82214834.**

Las inscripciones se consideran confirmadas en el momento de recepción de la transferencia bancaria.

#### CANCELACIONES

Si la persona que se ha inscrito no puede asistir, otra persona de la misma empresa puede sustituirla. La cancelación de la inscripción deberá ser **comunicada por escrito** vía e-mail: info@cpmformaciongmp.com. Cancelaciones hasta 5 días laborables anteriores a la realización del seminario, reembolso del 50%. Pasado ese periodo, no habrá ningún reembolso.

CPM confirmará el seminario por mail una vez recibido el nº mínimo de inscripciones. CPM se reserva el derecho de cancelar el curso con previo aviso de aproximadamente cuatro días de antelación y se compromete a reembolsar los importes abonados hasta ese momento

Madrid,

De conformidad con lo establecido en la normativa vigente en Protección de Datos de Carácter Personal, le informamos que sus datos serán incorporados al sistema de tratamiento titularidad de CALIDAD PRODUCTIVIDAD Y MANAGEMENT SL con CIF B82214834 y domicilio social sito en Josefa Valcárcel, 8-2ª planta 28027, MADRID, con la finalidad de impartir la formación en la que usted se ha matriculado. En cumplimiento con la normativa vigente, CALIDAD PRODUCTIVIDAD Y MANAGEMENT SL informa que los datos serán conservados durante EL PERIODO LEGALMENTE ESTABLECIDO.

De acuerdo con los derechos que le confiere la normativa vigente en protección de datos podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, limitación de tratamiento, supresión, portabilidad y oposición al tratamiento de sus datos de carácter personal así como del consentimiento prestado para el tratamiento de los mismos, dirigiendo su petición a la dirección postal indicada más arriba o al correo electrónico RGPD@CPMFORMACIONGMP.COM.

Podrá dirigirse a la Autoridad de Control competente para presentar la reclamación que considere oportuna.

**¿QUIERES HACER ESTE  
CURSO IN COMPANY?**

**CONSÚLTANOS**

**Fundación Estatal**  
PARA LA FORMACIÓN EN EL EMPLEO



Firma

Acepto