



ASOCIACION ESPAÑOLA
DE FARMACEUTICOS DE LA INDUSTRIA

Revisión de la Calidad del Producto

Madrid, 28 de abril de 2015

Objetivos:

- Revisar el marco regulatorio para la elaboración de Informes de Revisión de Calidad de Producto.
- Repasar el contenido de Informe y sus anexos
- Describir herramientas de análisis para el manejo de datos

Dirigido a: Profesionales de la industria farmacéutica relacionados con las áreas de Dirección Técnica, Producción, Garantía de Calidad, Control de Calidad, Desarrollo Galénico, Logística, Ingeniería, Servicios Técnicos etc., que se vean implicados en la elaboración y/o revisión de Informes de Calidad de Producto conforme a la reglamentación actual existente.

Coordinadora:

Marta Rodríguez Vélez, Coordinadora del grupo de trabajo sobre Normas de Correcta Fabricación. Vocalía de Garantía de Calidad y Fabricación. AEFI, Sección Centro. Responsable de Calidad de QTI

Ponente:

Eduardo Rodríguez-Pons Esparver, Director Técnico de C.P.M

PROGRAMA CIENTÍFICO

1. Objetivo
2. Alcance
3. Responsabilidades
 - a. Redacción del procedimiento y seguimiento
 - b. Suministro de la documentación
 - c. Redacción y aprobación del informe
4. Frecuencia
5. Procedimiento
 - Documentación a incluir: (Materias primas, resultados producto acabado, controles en proceso, etc)
 - Lotes con resultados fuera de especificaciones
 - Desviaciones y no conformidades: Investigaciones
 - Control de cambios
 - Autorizaciones de comercialización
 - Estabilidades
 - Devoluciones, reclamaciones y retiradas
 - Revisión idoneidad medidas correctoras
 - Validaciones y revalidaciones
 - Cualificaciones de equipos
 - Acciones correctivas
 - Tratamiento estadísticos de los datos
 - Redacción del informe
6. Anexos

Fecha y Horario

28 de abril de 2015

Horario: de 16'00 a 20'00 horas (4 horas)

Lugar

Madrid, Pendiente de determinar

Precio

Socios de AEFI y colegiados COFM: 200 euros

No socios: 275 euros

Inscripciones

Secretaría A.E.F.I. Sección Centro.

Tel.: 91 457 50 33

Correo: administracion.centro@aefi.org

Se confirmará la inscripción por correo

Beca

Se convocarán dos becas para los socios de AEFI que estén en paro y lo soliciten por escrito adjuntando copia de la tarjeta de INEM y CV

Cancelaciones: En caso de cancelación recibida 10 días antes 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

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

BOLETÍN DE INSCRIPCIÓN
Revisión de la Calidad del Producto
Madrid, 28 de abril de 2015

NOMBRE Y APELLIDOS _____

EMPRESA _____ PUESTO _____

DOMICILIO FISCAL _____

N.I.F. _____

LOCALIDAD Y CP _____

TELEFONO _____

E-MAIL _____

SOCIO COLEGIADO NO SOCIO/COLEGIADO

Envíen este boletín junto con el comprobante de pago a A.E.F.I.

Serrano, 226 duplicado, bajo izda. 28016 Madrid

28016 Madrid.

E-mail: administracion.centro@aefi.org

Tfno. 91 457 50 33 - Fax: 91 755 39 48

Forma de pago

Talón nominativo a AEFI

Transferencia bancaria, indicando el nombre del inscrito a la c/c de AEFI

ES37 0049 2862 61 2614569715

Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de 10 inscritos
