

## CURSO BÁSICO MÓDULO 3 API. 2ª EDICIÓN

### Descripción



### CURSO BÁSICO MÓDULO 3 API. 2ª EDICIÓN

#### OBJETIVO DEL CURSO

El curso pretende aportar a los asistentes una visión general de la información necesaria sobre los principios activos que debe figurar en la sección 3.2.S del Módulo de Calidad del dossier de registro, DMFs, CEP, así como de los procedimientos de evaluación de esta sección en diferentes Áreas (EU, FDA, otros).

#### A QUIÉN VA DIRIGIDO

Este curso va dirigido a todas aquellas personas que estén involucradas en la preparación de un expediente de registro.

Departamentos de Regulatory Affairs de Laboratorios farmacéuticos, empresas fabricantes de API, empresas distribuidoras de API y relacionadas, departamentos que generan la información en fabricantes de APIs (Control de Calidad y Síntesis Química) y departamentos que utilizan esta información en laboratorios farmacéuticos (Garantía de Calidad, Desarrollo Farmacéutico y Dirección Técnica).

#### COORDINADO POR

**CARLA UGAS.** Coordinadora del grupo de trabajo de módulo 3 de AEFI - Sección Catalana

#### PONENTES

**SILVIA ARRASTIA.** Regulatory Affairs Manager. BCN Peptides.

**MAYTE VAZQUEZ.** Regulatory Affairs Manager. GP PHARM.

#### AGENDA

**16:25 RECEPCIÓN Y CONTROL DE ASISTENCIA**

**16:25 - 16:30 PRESENTACIÓN DEL CURSO**

#### **CONTENIDO DEL DMF EN FORMATO CTD**

• Capítulos de la parte 3.2.S del CTD

**16:30 - 17:30** • Contenido de la Parte Abierta y la Parte Restringida

**17:30** • Discusión específica en relación con la selección de starting materials, impurezas, disolventes residuales, elemental impurities y nitrosaminas.

#### **EVALUACIÓN DEL DMF - CEP**

**17:30 - 18:30** • Evaluación del DMF en diferentes territorios (EU, FDA)

**18:30** • Evaluación del DMF por parte del EDQM y obtención del CEP correspondiente

**18:30 - 19:00 TURNO DE PREGUNTAS**

**19:00 CLAUSURA DEL CURSO**

#### CANCELACIONES

En caso de cancelación recibida 72 horas antes de la celebración del curso, se devolverá el 100% 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, siempre que fuera comunicada en fecha anterior al propio inicio del curso y aplicando la tarifa que le corresponda según su situación de socio o no socio. Las cancelaciones deben comunicarse por escrito a: [secretaria.catalana@aefi.org](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)

#### **FECHA Y HORA**

Miércoles 26 de febrero de 2025

De 16:30h a 18:30h

#### **LUGAR**

**Online** → Plataforma Zoom

#### **PRECIO**

Socio AEFI: 100€ →

Entidades con acuerdo: 100€ →

No socios: 175€ →

Inscripción múltiple 15% descuento. A partir de 3 inscripciones de la misma empresa (mismo NIF) en el mismo curso.

#### **PDF DEL PROGRAMA**

#### **BECAS Y AYUDAS**

Se concederán dos becas en cursos no subvencionados para socios de AEFI con un mínimo de antigüedad de un año.

Socios desempleados (sólo cursos online): gratuito, previa presentación en el momento de la inscripción del justificante del SEPE.

Consulte [AQUÍ](#) las condiciones.

#### **CERTIFICADO**

El certificado de asistencia se expedirá a los alumnos que hayan asistido como mínimo al 75% de la duración del curso.

**Hazte socio de AEFI y benefíciate de todas las ventajas y descuentos para nuestros asociados desde este mismo curso.**

[Haz clic aquí para más información](#)

**FORMA DE PAGO:**

Transferencia bancaria a c/c AEFI

**ES20 0049 3076 4522 1413 4405**

Envía el comprobante de pago a [secretaria.catalana@aefi.org](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)

**PLAZAS**

Aforo limitado.

Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al número de alumnos.

**PROTECCIÓN DE DATOS**

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente [ENLACE](#)