

## TALLER PRÁCTICO – WARNING LETTERS DE LA FDA ASOCIADAS A PROCESOS ASÉPTICOS

### Descripción



## TALLER PRÁCTICO - WARNING LETTERS DE LA FDA ASOCIADAS A PROCESOS ASÉPTICOS

### OBJETIVO DEL CURSO

Este taller tiene como objetivo proporcionar una comprensión profunda de las Warning Letters emitidas por la FDA en 2024 y 2025, especialmente aquellas relacionadas con la fabricación de medicamentos estériles mediante procesos asépticos.

Se abordará el concepto de Warning Letter y su relación con las observaciones 483, analizando además el impacto del aumento de inspecciones presenciales tras la pandemia.

A través de datos actualizados y reales, se examinarán las principales desviaciones

detectadas en procesos asépticos, incluyendo deficiencias en pruebas de esterilidad, integridad de datos microbiológicos, monitorización ambiental, validaciones, diseño de instalaciones y formación de personal.

El taller combinará el análisis de casos reales de alto impacto y ejercicios prácticos de evaluación de incumplimientos, en los que los participantes deberán identificar desviaciones GMP y propondrán acciones correctivas. Mediante la discusión crítica de respuestas y estrategias de mejora, los asistentes podrán reforzar su capacidad para entender las expectativas regulatorias actuales y aplicar medidas preventivas eficaces para fortalecer el cumplimiento en operaciones de fabricación aséptica.

#### **A QUIÉN VA DIRIGIDO**

A todos aquellos profesionales de la industria farmacéutica, relacionados con la fabricación de medicamentos y APIs mediante procesos asépticos, especialmente en áreas de aseguramiento de calidad, control de calidad, producción, validaciones responsables de auditorías e inspecciones.

#### **COORDINADO POR**

**LUPE ALCÚDIA.** Miembro del grupo de trabajo de Fabricación de Medicamentos Inyectables de AEFI de Sección Catalana.

#### **PONENTES**

**MAR MARTÍ.** Gerente de operaciones de ASINFARMA.

#### **AGENDA**

<b>15:25</b>	<b>RECEPCIÓN Y CONTROL DE ASISTENCIA</b>
<b>15:25- 15:30</b>	<b>PRESENTACIÓN DEL TALLER</b>

## 1. INTRODUCCIÓN

- ¿Qué es una **Warning Letter**?
- Relación entre **483** y **Warning Letter**.
- Aumento de inspecciones post-pandemia: FDA 2022-2024 “Resumption of Routine Surveillance Inspections”.

## 2. ANÁLISIS DE TENDENCIAS 2024-2025

- Estadísticas principales: número de WL en 2024/25 (drugs)
  - Medicamentos estériles VS no estériles
  - Asépticas vs esterilización terminal
- Desviaciones principales detectadas en 2024-2025:
  - Invalidación de pruebas sin justificación (APS, Esterilidad)
  - Datos microbiológicos (ausencia de registros y adulteración)
  - Ausencia de evaluación de lotes comerciales impactados
  - Programa de monitorización ambiental
  - Procedimientos y comportamientos asépticos
  - Investigaciones y CAPAs inadecuados
  - Problemas de validaciones (proceso, limpieza)
  - Fallos en el diseño de instalaciones
  - Formación del personal en áreas críticas

**15:30 - 18:30**

## 3. EVALUACIÓN DE CASOS REALES

Se presentarán 3 casos reales de Warning letters de alto impacto.

- Resumen del problema/s que identificó la FDA
- ¿Por qué es crítico?
- ¿Cuál fue la respuesta de la empresa?
- ¿cómo lo habríamos gestionado nosotros?
- ¿Qué medidas pidió la FDA?

## 4. TALLER PRÁCTICO

- Se presentan casos simulados de incumplimientos
  - Se identificarán los incumplimientos GMP
  - Qué acciones correctivas y preventivas (CAPA) se propondrían.
- Discusión de las mejores soluciones

## 5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- Principales lecciones aprendidas
- Factores de éxito para responder una Warning Letters

## **18:30 CLAUSURA DEL TALLER**

### **FECHA Y HORA**

Martes 3 de junio de 2025

De 15:30h a 18:30h

3 horas lectivas

### **LUGAR**

**Online** – plataforma zoom

### **PRECIO**

Socio AEFI: 120€

Entidades con acuerdo: 120€

No socios: 210€

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 mínimo de alumnos.

#### **PROTECCIÓN DE DATOS**

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

#### **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)