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

15:25	**RECEPCIÓN Y CONTROL DE ASISTENCIA**
15:25- 15:30	**PRESENTACIÓN DEL TALLER**

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 2024-205:
        - 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**

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**