

**AEFI**

formación



## EVALUACIÓN DE RIESGOS DE PRESENCIA DE IMPUREZAS ELEMENTALES EN MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y VETERINARIO

### OBJETIVO DEL CURSO:

La guía ICHQ3D recoge los criterios y requisitos para la evaluación de riesgos de presencia de impurezas elementales en los medicamentos. Recientemente se ha hecho extensiva la necesidad de esta evaluación a los medicamentos de uso veterinario.

En este curso revisaremos el procedimiento de evaluación para la identificación de las posibles fuentes de impurezas elementales, los criterios existentes para cada una de ellas y las estrategias de control en función de los resultados obtenidos.

### A QUIÉN VA DIRIGIDO:

Técnicos de Garantía de Calidad, Control de Calidad, Regulatory Affairs, Dirección Técnica, I+D o cualquier otra área de la industria farmacéutica que pueda verse implicado en la elaboración o revisión de informes de evaluación de riesgos de presencia de impurezas elementales.

### COORDINADO POR:

**MARTA RODRÍGUEZ VÉLEZ.** Vocal de Garantía de Calidad, Fabricación y Control de Calidad. AEFI, sección centro.

### PONENTE:

**SANDRA PAREDES.** Senior Quality Assurance Officer. GxP Compliance & Safety. Azierta

### FECHA Y HORA

**5 de octubre 2021**

De 11:00 a 13:30 horas

2,5 horas lectivas

### LUGAR

Online (plataforma Zoom)

### PRECIO

Socios de AEFI y entidades con acuerdo: 90 €

No socios: 150 €

### BECAS

Se concederán dos becas para socios de AEFI con un mínimo de antigüedad de un año. Socios desempleados: gratuito, previa presentación en el momento de la inscripción del justificante del SEPE. Consulte [AQUÍ](#) las condiciones

**Hazte socio de AEFI y  
benefíciate de todas las  
ventajas y descuentos  
para nuestros asociados.**

**Cuota anual 110€.**

**Solicita más información:**

[secretaria.catalana@aefi.org](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)

[secretaria.centro@aefi.org](mailto:secretaria.centro@aefi.org)

**AEFI**

formación



---

## EVALUACIÓN DE RIESGOS DE PRESENCIA DE IMPUREZAS ELEMENTALES EN MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y VETERINARIO

---

Martes, 5 de octubre de 2021

---

- 11:00 – 11:05 RECEPCIÓN Y PRESENTACIÓN DEL CURSO.**
- 11:05 – 12:05 INTRODUCCIÓN Y ALCANCE**
- PASOS A SEGUIR**
- ENFOQUES DE IMPLEMENTACIÓN**
- DOCUMENTACIÓN NECESARIA**
- 12:05 – 13:05 EVALUACIÓN DE RIESGO DE LAS FUENTES**
- PRESENTACIÓN DE RESULTADOS**
- CICLO DE VIDA DE LOS INFORMES**
- NUEVA NORMATIVA PRODUCTOS VETERINARIOS**
- **PLAZOS**
  - **PRINCIPALES DIFERENCIAS**
- 13:05 – 13:30 DUDAS Y PREGUNTAS.**
- 13:30 CLAUSURA DEL CURSO.**

### INSCRÍBETE [AQUÍ](#)

La cumplimentación del formulario de inscripción y la correlativa emisión de la correspondiente factura, determinan la inscripción en firme al curso, constituyendo el documento contractual del mismo.

### FORMA DE PAGO:

Transferencia bancaria a c/c AEFI

**ES37 0049 2862 6126 1456 9715**

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

### PLAZAS

No limitadas.

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

### CANCELACIONES:

Se admitirán cancelaciones hasta 72 horas antes del inicio del curso. Se autoriza sin embargo la transferencia de derechos de inscripción a otra persona de la misma organización, siempre que fuera comunicada en fecha anterior al propio inicio del curso.

Las cancelaciones deberán comunicarse por escrito a:

[secretaria.centro@aefi.org](mailto:secretaria.centro@aefi.org)

[secretaria.catalana@aefi.org](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)

### PROTECCIÓN DE DATOS

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente

[ENLACE](#)