



AUDITORIO A

AUDITORIO B

AUDITORIO C

12:00 hs
13:30 hs

APERTURA ACREDITACIÓN

APERTURA ACREDITACIÓN

APERTURA ACREDITACIÓN

13:45 hs
14:35 hs

PRODUCTOS MÉDICOS

Digitalización de los registros de productos médicos y trámites de comercio exterior

Farm. Mariela Inés Aranda
(ANMAT)

RRHH WORKSHOP

La inteligencia emocional desde la gerencia a la operatividad

Lic. Sandra Munk

DESARROLLO

Consideraciones sobre el desafío de formulaciones altamente sensibles a la humedad

Farm. Adriana Quiroga
(Colorcon S.A.)

15'

14:50 hs
15:40 hs

DESARROLLO

Cannabis medicinal. Actualización sobre la situación regulatoria

Sra. María Jose Villaraza
(Bioxentys)

RRHH WORKSHOP

La inteligencia emocional desde la gerencia a la operatividad

Lic. Sandra Munk

ESTABILIDAD

Consideraciones entre estabilidad, empaque y distribución

Farm. Olga Gruc
(ANMAT)

15'

15:55 hs
16:45 hs

AIRE

Cabinas extractoras. Ensayos de integridad. Certificación. Auditorías

Ing. Ivan Kaliman

PRODUCCIÓN

Inyectables: revisión de partículas y microfisuras de ampollas y viales

Ing. Luigino Pilastro
(CMP Pharma)

ESTABILIDAD

Consideraciones entre estabilidad, empaque y distribución

Farm. Olga Gruc
(ANMAT)

15'

17:00 hs
17:50 hs

ANÁLISIS DE RIESGO / ANALÍTICA

Aplicación de análisis de riesgo en el laboratorio analítico

Dra. Adriana Segall
(Facultad de Farmacia y Bioquímica - UBA)

CONTAMINACIÓN

Medicamentos y productos, el cuidado y la higiene personal. Contaminantes emergentes: Situación actual y biorremediación.

Bioq. María Susana Fortunato
(Facultad de Farmacia y Bioquímica - UBA)

PROVEEDORES

Análisis y calificación de proveedores y usuarios farmacéuticos. Aplicación de URS & RISK

Dra. Sandra Rumiano

15'

18:05 hs
18:55 hs

GMP

Manejo de fluidos estériles en la industria veterinaria y farmacéutica

Sra. Gabriela Junod
(Sartorius S.A.)

PRODUCCIÓN

Manufactura continua: nuevo paradigma. Implementación. Aspectos regulatorios internacionales (FDA, EU)

Mg. Gerardo Daskal
(Isophar)

LOGÍSTICA

Actualización regulatoria internacional referida a GSP y SDP

Dra. Sandra Rumiano

15'

19:10 hs
20:00 hs

GMP

Buenas prácticas de pesaje

Sr. Sergio Ledesma
(Sartorius S.A.)

PRODUCCIÓN

Mejoras de productividad en procesos de laboratorio con técnicas LEAN

Ing. Nicolás Iracheta
(Astra Zéneca)

EQUIPOS

Calibración y ensayos. Evaluación de proveedores

Lic. Claudio Taubaso
(Arkibis S.R.L.)



	AUDITORIO A	AUDITORIO B	AUDITORIO C
12:00 hs 12:40 hs	APERTURA ACREDITACIÓN	APERTURA ACREDITACIÓN	APERTURA ACREDITACIÓN
12:40 hs 13:30 hs	ANÁLITICA Implementación de nuevas tecnologías para análisis de impurezas (USP 232-233) Lic. Constanza Luna (Induser S.R.L)	DESARROLLO Desarrollo de un proyecto de ingeniería farmacéutica desde el inicio Ing. Hernán Chiterer	DOCUMENTACIÓN Mapeo estratégico de la documentación en la industria farmacéutica Dra. Sandra Rumiano
13:45 hs 14:35 hs	AIRE Evaluación y optimización de airlocks Sr. Diego Murano Ing. José Azzaro (Airgen)	AGUA Generación de Agua calidad farmacéutica, tecnologías, operación y mantenimiento Ing. Dario Cardinali (Idenor Ingeniería)	DOCUMENTACIÓN Revisión anual de producto. Aspectos críticos de documentación, con base en riesgo Dra. Sandra Rumiano
14:50 hs 15:40 hs	AGUA Producción de PW y WFI mediante destilación por termocompresión. Costo operativo. Comparativa Ing. Daniel Dominguez (High Technology System S.A.)	LOGÍSTICA Control de puntos críticos en el Pharmaceutical Supply Chain Farm. Pablo Ballester (Cruz Del Sur)	DESARROLLO Orphan drugs, actualidad y perspectiva futura de pipeline global Sra. María Jose Villaraza (Bioxentys)
15:55 hs 16:45 hs	INSTALACIONES Novedades en diseños de plantas Arq. Carlos Llorens (Estudio Biglieri & Llorens)	Convergencia regulatoria y tendencias globales en rutas aceleradas de registro Farm. Marisa Carcione (ISPE)	BIOTECNOLOGÍA Aplicación de plataformas de biotecnológica para la producción de proteínas Dra. María Victoria Miranda (Facultad de Farmacia)
17:00 hs 17:50 hs	ANÁLITICA Determinación de sustancias relacionadas y metales en IFAs y productos terminados Lic. Horacio Alzabet (Perkin Elmer)	INSTALACIONES Calificación de áreas limpias en el marco de ISO 14644 Sr. John Leahly (CIC Analytc)	BIOTECNOLOGÍA Nuevas estrategias de purificación de bioproductos, Dr. Federico Wolman (Inst. NANOBIOTEC UBA - CONICET)
18:05 hs 18:55 hs	INTEGRIDAD DE DATOS Validación de software. Requerimientos regulatorios. Entrada y captura de datos Quim. Farm Eleonora Scoseria (Soluciones GXP)	SERGIO LATAM	INYECTABLES Inyectables de gran volumen. Disposición 3602-18 ANMAT Dra. Norma Belixán (ANMAT)
19:10 hs 20:00 hs	IMPRESIÓN Y CONTROL Consideraciones sobre tecnologías de impresión y control Sr. Adrian Fedrizzi Sr. Walter Fuertes (LIXIS S.A.)	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD Calidad asegurada mediante la utilización de normas ASME BPE Sr. Rodolfo Cosentino (Giltec Ltda.)	PRODUCCIÓN Liberación paramétrica de productos con esterilización terminal Bioq. Néstor Aversa (Espiral de Calidad)



AUDITORIO A

AUDITORIO B

AUDITORIO C

12:00 hs
12:40 hs

APERTURA ACREDITACIÓN

APERTURA ACREDITACIÓN

APERTURA ACREDITACIÓN

12:40 hs
13:30 hs

ESTERILIZACIÓN

Esterilización por óxido de etileno.
Validación del proceso

Farm. Gustavo Luis Enriquez
(Asisthos S.R.L.)

LIMPIEZA

Sistemas de limpieza, sanitización y esterilización para líquidos y semisólidos

Sr. Pablo Costa
(High Technology System S.A.)

GMP

Prevención de contaminación cruzada en instalaciones multiproducto. Disposición 3602-18 ANMAT
Sr. Alberto Carazo
(Qualifarma)

15'

13:45 hs
14:35 hs

DESARROLLO

CFD una herramienta de desarrollo, en sistemas de agitación de reactores farmacéuticos

Prof. Dr. Celso Fernandes Joaquim
(Faculdade de Tecnologia de Botucatu - Governo do Estado São Paulo)

GMP

Actualización regulatoria: Disposición 3602-18 ANMAT. Principios y alcances
Dra. Nucha Petracca
Dra. Irma Ercolano
(ANMAT)

INSTALACIONES

Prevención de contaminación cruzada en plantas multiproducto. Requerimientos en instalaciones según nueva normativa ANMAT
Sr. Alberto Carazo
(Valtria)

15'

14:50 hs
15:40 hs

FARMACOVIGILANCIA

Actualización regulatoria

Dr. Andres Brandolini
Dra. Rosa María Papale
(ANMAT)

GMP

Actualización regulatoria: Disposición 3602-18 ANMAT. Principios y alcances
Dra. Nucha Petracca
Dra. Irma Ercolano
(ANMAT)

LIMPIEZA

Biodecontaminación eficiente mediante VHP

Ing. Matías Cozzi
(OPYR)

15'

15:55 hs
16:45 hs

FARMACOVIGILANCIA

Actualización regulatoria

Dr. Andres Brandolini
Dra. Rosa María Papale
(ANMAT)

INSTALACIONES

Calificación de áreas y equipos relacionados al almacenamiento y distribución

Farm. Carina Plada
(Clinical Supply Solutions World Courier)

GMP

Monitoreo de partículas viables y no viables

Ing. Gabriel Grillo
(OPYR)

15'

17:00 hs
17:50 hs

DESARROLLO

Problemática de la variabilidad de los excipientes usados en forma sólida

Farm. Rodolfo Rubio García
(Bioeglia S.R.L.)

LOGÍSTICA

Gestión de riesgos en la distribución de productos farmacéuticos

Farm. Carina Plada
(Clinical Supply Solutions World Courier)

GMP

Aplicación de AMFE análisis de riesgo. Tratamiento de no conformidades: Causa raíz. Control de cambios, CAPA
Prof. Horacio Napolitano
(Jenk S.A.)

15'

18:05 hs
18:55 hs

DESARROLLO

Caracterización de activos y excipientes en forma individual y compactos en el desarrollo y transferencia de un producto sólido.

Farm. Rodolfo Rubio García
(Bioeglia S.R.L.)

AGUA

Nuevos equipos para producción de agua ultrapura en laboratorios de investigación, control de calidad y desarrollo

Sr. Lucas Waimann
(Veolia)

ANALÍTICA

Principios básicos de la electroforesis capilar: Capacidad y aplicaciones.

Dra. Silvia Lucangioli
Dra. Valeria Tripodi
(Fac. de Farmacia y Bioquímica - UBA)

15'

19:10 hs
20:00 hs

PRODUCCIÓN

Aplicación de nuevas tecnologías para el tratamiento de jeringas, viales y carpules RTU (Ready to use)

Sr. David Rai
(Dara Pharma)

DESARROLLO

Optimización de propiedades mecánicas de polvos y granulados aptos para comprimir

Prof. Arturo Hoya
(Universidad Nacional de La Plata)

AGUA

Actualización de requerimientos regulatorios en la producción. Disposición 3602-18 ANMAT

Sr. Costa Zonda