

MÓDULO 4

4 HORAS

TÉCNICAS DE DESARROLLO ANALÍTICO FARMACÉUTICO

DOSSIER DE CALIDAD

El Módulo 3 del Dossier del Medicamento incluye toda la información relativa a calidad. Aunque el Dossier es responsabilidad del Área de Registros, lo cierto es que Desarrollo, debe facilitar la información requerida. Y esta información ha de estar en línea con la reglamentación en vigor.

- ▶ ¿Qué información debe considerarse en la definición de calidad de sus productos?
- ▶ ¿Qué datos tendrá que aportar para asegurar que cumple los criterios de calidad en relación a diseño, sustancia activa y producto acabado?

✓ **Calidad por Diseño (QbD)**

- Qué incluir en el dossier del medicamento en relación al modelo de desarrollo QbD de un medicamento

✓ **Sustancia activa**

- Tipos de procedimientos europeos para documentar su calidad
- Qué información deberá aportarse en cada uno de los procedimientos

✓ **Producto terminado**

- Guías europeas e ICH específicas para desarrollo farmacéutico
- Qué información deberá aportarse para incluir en el dossier

INSTRUCTOR

Javier Ibarzo
CMC Regulatory Affairs
ALMIRALL



91 700 48 70



info@ikn.es



www.ikn.es



91 700 49 53