



I M E R E T I

INSTITUTO
MEDICINA
REGENERATIVA
TISULAR

TERAPIA CELULAR
MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA
GMPS
CONTROL DE CALIDAD

Incluye visita a un laboratorio farmacéutico
de producción celular

CURSO HANDS-ON EXPERIENCE

PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA CELULAR BAJO GMPs

Objetivos del curso

- Conocer y comprender los diferentes tipos de **medicamentos de terapia avanzada**.
- Comprender las **Normas de Correcta Fabricación (NCFs/ GMPs)** de los medicamentos de terapia avanzada.
- Conocer y comprender los principales **controles de calidad microbiológicos**.
- Comprender la **metodología de trabajo** en un laboratorio biofarmacéutico.
- Sesión práctica **hands-on experience**.
- **Visita a un laboratorio biofarmacéutico** de producción industrial de medicamentos de terapia avanzada.

UNIDAD 1. DESARROLLO DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA (ATMPs)

- Fundamentos de los medicamentos de terapia avanzada. Terapia Celular, Ingeniería de Tejidos y Terapia Génica.
- Introducción a la normativa de aplicación de los medicamentos de terapia avanzada.
- Introducción a las Agencias Regulatorias.
- Conocer la legislación vigente aplicable (Europea y Nacional) general y específica.
- Conocer la normativa aplicable a la investigación biomédica con productos celulares.
- Conocer la documentación regulatoria para la solicitud de ensayos clínicos (IMPD) y dossier de registro (CTD).
- Vías de autorización y registro.

UNIDAD 2. LOS ATMPs: DEL LABORATORIO A LA CLÍNICA

- Conocer las etapas de del desarrollo de un medicamento ATMP
- Planteamiento de la estrategia preclínica y clínica a seguir.
- Estudio de costes y viabilidad del proyecto.
- La importancia de crear alianzas dentro del sector biotecnológico.
- Conocer los retos tecnológicos, económicos y regulatorios de los ATMPs.

UNIDAD 3. NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN ESPECÍFICAS DE ATMPs

- Introducción a las Normas de Correcta Fabricación (NCF/GMPs) y su aplicación de productos ATMPs: Definición de objetivos y alcance de las GMPs.
- Descripción detallada de todos los capítulos que componen la norma.
- Conceptos y normativa de aplicación a la fabricación de medicamentos de Terapia Avanzada.
- Conocer las características de fabricación farmacéutica de este tipo de terapias.

UNIDAD 4. NORMAS DE TRABAJO EN SALAS BLANCAS

- Introducción a las normas de trabajo en zonas de producción celular de industria farmacéutica.
- Normas de acceso y vestimenta a salas blancas de producción celular.
- Normas de entrada y salida de materiales y productos a zonas clasificadas farmacéuticas.

UNIDAD 5. CONTROL DE CALIDAD EN ATMPs

- Introducción a los conceptos básicos del control de calidad: Responsabilidades, importancia de los controles ambientales, controles en proceso, control de materiales.
- Descripción del capítulo 6 de las Normas de Correcta Fabricación.
- Aprobación o rechazo de materiales. Documentación y archivo de los resultados. Especificaciones de productos y materiales.

UNIDAD 6. SESIÓN PRÁCTICA

- Visita presencial a IMERETI: Laboratorio biofarmacéutico especializado en la fabricación, control y liberación de ATMPs de uso humano.
- Se practicarán los diferentes cambios de vestimenta para entrar a las diferentes zonas clasificadas de una sala blanca.
- Se realizará una toma de muestras de partículas viables y no viables en un entorno GMP.
- Se realizará una evaluación del correcto cumplimiento de los procedimientos por parte del alumno y se emitirá un diploma acreditativo de la formación recibida.

DIPLOMA

Finalizado el curso se entregará un diploma acreditativo

INSCRIPCIONES

El curso se imparte presencial en las instalaciones de IMERETI.

www.imereti.es/cursos/terapia-celular-bajo-gmps

IMPORTE DEL CURSO

Importe de la matrícula: 300 €

NUESTRAS FORMADORAS:**ROSSANA GARCÍA:**
DIRECTORA GENERAL- CONSULTORA TÉCNICA

- Estudio Ciencias Biológicas en la Universidad Complutense de Madrid y ha realizado Máster en Producción y Calidad Aplicada.
- Cuenta con más de 30 años de experiencia en el sector farmacéutico y en investigación.
- Ejerció durante 10 años como Técnico Superior en Investigación en Antibióticos-Farma, SA donde fue responsable del laboratorio de cultivo celular.
- Posteriormente se especializó en el cultivo de células madre en el Centro Nacional de Biotecnología (Consejo Superior de Investigaciones Científicas), donde trabajó durante 3 años .
- Se incorpora tras esta especialización al Departamento de Terapia Celular del grupo Genetrix, en el cual trabajó durante 4 años en el departamento de I+D, pasando finalmente a la Planta de Producción de Medicamentos de Terapia Celular de Cellerix, SA (actualmente Tigenix) donde ejerció durante 7 años como Responsable de Producción.
- En 2010 funda Gradocell SL, consultoría dedicada al asesoramiento y formación en el sector la biotecnología, Terapias Avanzadas y productos innovadores.
- Actualmente ejerce en como Directora General y Consultora Técnica de Gradocell y como consultora en Regulatory Affairs y Manufacturing en Viralgen Vector Core SL.

ANDREA ROMERO

- Graduada en Biomedicina y Graduada en Farmacia.
- Máster en Medicina Regenerativa y Terapia Celular.
- Responsable de la Unidad de Garantía de Calidad del Instituto de Medicina Regenerativa Tisular IMERETI (Madrid, España).

DIPLOMA

Finalizado el curso se entregará un diploma acreditativo

INSCRIPCIONES

El curso se imparte presencial en las instalaciones de IMERETI.

www.imereti.es/cursos/terapia-celular-bajo-gmps

IMPORTE DEL CURSO

Importe de la matrícula: 300 €