

**38** SYMPOSIUM  
madrid **AEFI**  
9-10 mayo 2018



**CONECTADOS**



ASOCIACIÓN ESPAÑOLA  
DE FARMACEUTICOS DE LA INDUSTRIA

# ÍNDICE

<b>Bienvenida</b>	<b>5</b>
<b>Comités</b>	<b>7</b>
<b>Agenda</b>	<b>8</b>
<b>Programa Científico</b>	<b>11</b>
<b>Comunicaciones Orales y Posters</b>	<b>23</b>
<b>Información General</b>	<b>27</b>
<b>Empresas Colaboradoras</b>	<b>31</b>
<b>Notas</b>	<b>33</b>

# BIENVENIDA



## CARTA DE LA PRESIDENTA

Queridos compañeros y amigos:

La Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria ha programado su trigésimo octavo Symposium los días 9 y 10 de mayo de 2018 en Madrid.

En esta ocasión el lema elegido, *Conectados*, es breve pero lleno de contenido. No podemos obviar que las nuevas tecnologías y las nuevas formas de comunicación implantadas masivamente influyen de manera decisiva en nuestro quehacer diario.

En la elaboración del programa y, al amparo de este lema, hemos seleccionado temas de actualidad en el sector, como son el acceso temprano a los nuevos productos, los procesos de precio y financiación, la calidad, la distribución, la trazabilidad y medidas contra la falsificación, las nuevas terapias, la investigación, los productos sanitarios, su venta on-line, las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, la farmacovigilancia, las nuevas formas de fabricación en continuo o las plataformas digitales de comunicación entre los diferentes agentes; temas todos ellos con el objetivo de que la innovación se ponga al servicio de los pacientes y mejore su calidad de vida.

Además, hemos querido incluir otros asuntos, quizás no tan específicos del sector, pero de gran interés sin duda, como son los programas de desarrollo personal y profesional dentro de las empresas, las técnicas de negociación y comunicación o la ley de protección de datos personales, entre otros.

Todo esto organizado en torno a mesas redondas, mesas de debate, talleres prácticos, comunicaciones orales y exposición de posters.

Confiamos en que los temas seleccionados sean de vuestro interés, los estamos organizando con ese objetivo y para que podamos disfrutar de dos días en un marco ideal donde compartir experiencias, conocimiento e innovación. Será un placer contar con vuestra asistencia.

Un cordial saludo en nombre del Comité Organizador.

**Ana García Montes**

Presidenta Comité Organizador  
38 Symposium de AEFI



# COMITÉS

## COMITÉ ORGANIZADOR DEL 38 SYMPOSIUM

---

Presidenta	Ana García Montes
Vicepresidente	Rafael Cabrera García
Secretaria	Gloria Sáenz de Miera Arnau
Tesorero	Ángel García Lacuesta
Vocales	Ana Abad Ramos / Elena Alcaraz García M <sup>a</sup> José Mata Gragera Ana Orozco Miró Elena Pedrazuela Pontes Luis Parra Bravo Esperanza Toribio Combarro

## COMITÉ ASESOR

---

Carmen Aguilera Fernández de Mesa  
M<sup>a</sup> Luisa Ayuela Azcárate  
José Manuel Cañas Mendo  
Ana M<sup>a</sup> López Rico  
M<sup>a</sup> Soledad Millán Carriedo  
Marta Moreno Salaverri  
José Luis Núñez Recuero  
Begoña Pérez Álvarez  
Marta Rodríguez Vélez

# AGENDA

miércoles, 9 mayo 2018

9:30	RECOGIDA DE DOCUMENTACIÓN			
10:00	MESA INAUGURAL Sala Plenaria • Sala Castilla			
10:30	CONFERENCIA INAUGURAL Sala Plenaria • Sala Castilla			
11:00	CAFÉ • VISITA MESAS EXPOSITORAS			
11:30	<b>SALA PLENARIA:</b> Sala Castilla  <b>MESA 1</b> Innovación en la financiación de los medicamentos innovadores	<b>SALA 1:</b> Salón Granada  <b>MESA 2</b> Acceso temprano a fármacos innovadores	<b>SALA 2:</b> Salón La Cierva  <b>TALLER 1</b> Data Integrity y Validación de Comunicaciones Electrónicas	<b>SALA 3:</b> Madrid E  <b>TALLER 2</b> Marca personal: tu propuesta de valor en una página
13:00	<b>MESA 3</b> Debate sobre la sostenibilidad de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud	<b>MESA 4</b> Futuro Regulatorio: Ventajas de la Presentación Electrónica	<b>MESA 5</b> Análisis de rutas de transporte	<b>MESA 6</b> Fabricación en continuo
14:30	ALMUERZO • VISITA MESAS EXPOSITORAS			
15:30	COMUNICACIONES ORALES			
16:00	<b>MESA 7</b> Utilización racional de los productos biológicos	<b>MESA 8</b> Responsabilidades del Técnico Responsable / Director Técnico	<b>MESA 9</b> Perspectiva de inspecciones GMP de la FDA relacionadas con el acuerdo de reconocimiento mutuo	<b>TALLER 3</b> Monitorización de partículas viables en tiempo real
17:30	ASAMBLEA GENERAL DE AEFI Sala Plenaria • Sala Castilla			
21:00	CENA SYMPOSIUM			

# AGENDA

jueves, 10 mayo 2018

9:00	<b>SALA PLENARIA:</b> Sala Castilla  <b>MESA 10</b> Serialización. Situación actual	<b>SALA 1:</b> Salón Granada  <b>MESA 11</b> Acceso al mercado y evaluación de tecnologías sanitarias	<b>SALA 2:</b> Salón La Cierva  <b>MESA 12</b> Regulación y Ensayos Clínicos en medicamentos de terapias avanzadas	<b>SALA 3:</b> Madrid E  <b>MESA 13</b> Nueva normativa de protección de datos
10:30	CAFÉ • VISITA MESAS EXPOSITORAS			
11:00	<b>MESA 14</b> Novedades regulatorias en farmacovigilancia a nivel europeo	<b>MESA 15</b> Revisión del Anexo 1 GMP. Análisis de los cambios y perspectivas de aplicación	<b>MESA 16</b> La industria farmacéutica en entorno digital. Nuevas formas de promoción de medicamentos	<b>MESA 17</b> Venta por procedimientos telemáticos de productos sanitarios
12:30	CONFERENCIA MAGISTRAL Sala Plenaria • Sala Castilla Los retos de la medicina personalizada			
13:30	<b>TALLER 4</b> Biosimilares vs genéricos	<b>TALLER 5</b> Nuevo entorno de EUDRAVIGILANCE: Manejo práctico de L2A	<b>TALLER 6</b> Ejemplos de las deficiencias más comunes en las revisiones de los Technical File	<b>TALLER 7</b> Gestión de residuos y ecodiseño de envases. Resolución de casos prácticos
14:30	ALMUERZO • VISITA MESAS EXPOSITORAS			
16:00	<b>MESA 18</b> Real World Evidence en desarrollo de medicamentos	<b>TALLER 8</b> Taller CIMA. Nuevo entorno	<b>TALLER 9</b> ¿Cómo se clasifica un producto sanitario?	<b>TALLER 10</b> Farmacovigilancia: Como sobrevivir a los nuevos requerimientos en detección de señales optimizando nuestros recursos
17:30	CLAUSURA SYMPOSIUM			



# PROGRAMA CIENTÍFICO

miércoles, 9 mayo 2018

09:30 • 10:00 **Entrega de documentación**

10:00 • 11:00 **Acto Inaugural** **Sala Plenaria • Sala Castilla**

### Conferencia inaugural

#### Presentación:

- **Belen Crespo Sánchez-Ezarrriaga.** *Directora. Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios.*

11:00 • 11:30 **Café • Visita mesas expositoras**

11:30 • 13:00 **Mesa 1** **Sala Plenaria • Sala Castilla**



### Innovación en la financiación de los medicamentos innovadores

**Moderadora:** Paloma Martínez Sánchez. *Directora de Asuntos regulatorios & Acceso a Mercado. Teva Pharma SLU.*

#### Ponentes:

- **Isabel María Pineros Andrés.** *Vocal Asesor Dirección General de Cartera de Servicios del SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.*
- **Federico Plaza Piñol.** *Corporate Director. Roche Farma.*
- **Joaquín Antonio Delgadillo Duarte.** *Gerente de Prestaciones Farmacéuticas y Acceso al Medicamento. Servei Català de la Salut.*
- **Maria José Calvo Alcántara.** *Subdirectora General de Farmacia y Productos Sanitarios. D.G. de Coordinación de la Asistencia Sanitaria. Servicio Madrileño de Salud.*

11:30 • 13:00 **Mesa 2** **Sala 1 • Salón Granada**

### Acceso temprano a fármacos innovadores

**Moderadora:** Elvira Falco Bermúdez. *Head of Regulatory Affairs. Roche Farma, S.A.*

#### Ponentes:

- **Mecanismos regulatorios para el acceso temprano a medicamentos**  
M<sup>a</sup> Eugenia Padilla Gallego. *Responsable Unidad de Uso Compasivo. AEMPS.*
- **Acceso temprano de medicamentos de uso humano**  
Sonia García Pérez. *Responsable HTA. AEMPS.*
- **Esclerosis Múltiple y tratamientos, una mirada desde el colectivo de personas con EM**  
Pedro Carrascal Rueda. *Director. Esclerosis Múltiple de España.*

miércoles, 9 mayo 2018

11:30 • 13:00 **Taller 1** **Sala 2 • Salón La Cierva**

**Data Integrity y Validación de Comunicaciones Electrónicas**

**Moderadora:** Cristina Batlle Edo. *Jefe de Área de Sanidad. Delegación del Gobierno en Cataluña.*

**Ponentes:**

- Carlos Fernández. *Manager. Qualipharma.*
- Víctor Funes Rodríguez. *Information technology manager. Roche Diagnostics.*
- Carlos Ticó Farré. *CEO. Evidence.*

11:30 • 13:00 **Taller 2** **Sala 3 • Madrid E**

**Marca personal: tu propuesta de valor en una página**

**Ponente:**

- Mar Martínez Trueba. *Formadora y coach ejecutivo, facilitadora en Design thinking e impulsora del Proyecto Regulatory3.0.*

13:00 • 14:30 **Mesa 3** **Sala Plenaria - Salón Castilla**

**Debate sobre la sostenibilidad de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud**

**Moderador:** Santiago Quiroga Bouzo. *Presidente y Editor. Wecare-U (El Global y Gaceta Médica).*

**Ponentes:**

- Concepción Almarza Callejas. *Directora General, IQVIA España.*
- Javier Urzay Ramírez. *Subdirector General, Farmaindustria.*
- Angel Luis Rodriguez de la Cuerda. *Director General, AESEG.*

13:00 • 14:30 **Mesa 4** **Sala 1 • Salón Granada**

**Futuro regulatorio: ventajas de la presentación electrónica**

**Moderadora:** Begoña Echevarría Martínez. *Regulatory Affairs Manager. Chemo-Grupo InsudPharma.*

**Ponentes:**

- **El impacto del IDMP en los asuntos regulatorios y la optimización regulatoria**  
Remco Munnik. *Regulatory Information Director. Asphalion, S.L.*
- Jose Manuel Simarro Escribano. *Jefe de División de Tecnologías de la Información. AEMPS.*

miércoles, 9 mayo 2018

13:00 • 14:30 **Mesa 5** **Sala 2 • Salón La Cierva**

**Análisis de rutas de transporte**

**Moderadora:** Carmen Aguado Menéndez. *Jefa del Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios. Dirección General de Inspección y Ordenación. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.*

**Ponentes:**

- **Análisis de riesgo en el transporte capilar de medicamentos**  
Belén Rollán Hernández-Pacheco. *Directora Técnica suplente almacén de Cofares Fuencarral. COFARES.*  
David Castro Castro. *Coordinación Técnica. COFARES.*
- **De la experiencia del transporte terrestre al sector aéreo y marítimo**  
María José Muñoz Sánchez. *Directora Técnica. Airpharm S.A.*
- **Validación de rutas en Temperatura Controlada. Caso práctico**  
Marco Peralta Arjonilla. *QA & RCR Iberia Manager. DHL EXEL SUPPLY CHAIN SPAIN, S.L.U.*

13:00 • 14:30 **Mesa 6** **Sala 3 • Madrid E**

**Fabricación en continuo**

**Moderador:** Luis Parra Bravo. *Miembro del Comité Organizador. AEFI.*

**Ponentes:**

- **Granulación húmeda en continuo**  
Damián Córdoba Díaz. *Profesor del Departamento de Farmacia Galénica y Tecnología Alimentaria. Universidad Complutense de Madrid.*
- **IMA's way from batch to continuous**  
Guia Bertuzzi. *Product Manager for Granulation Equipment at IMA Active. IMA Industrie Macchine Automatische Spa.*
- **La fabricación en continuo desde la perspectiva de la inspección**  
Manuel Ibarra Lorente. *Consejero Técnico del Departamento de Inspección y Control de Medicamento. AEMPS.*

15:30 • 16:00 **Comunicaciones Orales** **Sala 2 • Sala La Cierva**  
**Sala 3 • Madrid E**

14:30 • 16:00 **Almuerzo • Visita mesas expositoras**

miércoles, 9 mayo 2018

16:00 • 17:30 **Mesa 7** **Sala Plenaria • Sala Castilla**

farmaindustria

**Utilización racional de los productos biológicos**

**Moderadora:** Ana Becerro de Bengoa Vallejo. *Directora de Institucional y Market Access. Laboratorio Farmacéutico Sanovel S.L.U.*

**Ponentes:**

- **Autorización, adquisición, prescripción y dispensación de medicamentos biológicos. ¿Hacen falta nuevas normas?**  
Emili Esteve Sala. *Director del Departamento Técnico. Farmaindustria.*
- **Biosimilares: retos y oportunidades para todos**  
Regina Múzquiz Vicente-Arche. *Directora General. BIOSIM.*
- **¿Qué quiere decir sustitución e intercambiabilidad?**  
César Hernández García. *Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS.*

16:00 • 17:30 **Mesa 8** **Sala 1 • Salón Granada**



**Responsabilidades del Técnico Responsable/Director Técnico**

**Moderador:** Fernando Caro Cano. *Vocal de Industria. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid*

**Ponentes:**

- **Responsabilidades Dirección Técnica Laboratorio Farmacéutico Fabricante**  
Flavia Tamara Hernández Rocamora. *Directora Técnica. Asacpharma*
- **Responsabilidades del Técnico Responsable**  
Ana I. Yániz Cobo. *Técnico Senior de Dirección Técnica/Técnico Responsable Suplente. AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.*
- **Responsabilidades del director técnico de un almacén de distribución**  
Rubén Carro Hernán. *Director Técnico Farmacéutico. Bidafarma Madrid.*

16:00 • 17:30 **Mesa 9** **Sala 2 • La Cierva**

**Perspectiva de inspecciones GMP de la FDA relacionadas con el acuerdo de reconocimiento mutuo**

**Moderador:** Víctor Sánchez Atura. *Presidente y CEO. Pharma-Bio Serv, Inc.*

**Ponentes:**

- **Acuerdo de reconocimiento mutuo con la FDA: pasado, presente y futuro**  
M<sup>a</sup> Jesús Díaz Hernández. *Consejera Técnica. Departamento de Inspección y Control de Medicamento. AEMPS.*
- **US ¿Oportunidad de mercado?**  
Gonzalo Ballesteros Cherp. *Director General. Cyndea Pharma.*

miércoles, 9 mayo 2018

• **How to be inspection ready at all times while moving into the mutual recognition agreement (MRA)**

**Pablo de Matos.** *Head Pharmaceutical Operation Solids Switzerland at Novartis. Novartis.*

• **FDA update on the Mutual Recognition Agreement**

**Diana Amador Toro.** *New Jersey District Director and Program Division Director for the Office of Pharmaceutical Quality Operations (OPQO). FDA*

16:00 • 17:30 **Taller 3** **Sala 3 • Madrid E**



**Monitorización de partículas viables en tiempo real.**

• **7000RMS monitorización en tiempo real de la carga microbiológica en aguas farma**

**Sara Bernia Bou.** *Process Analytics Department. Mettler Toledo*

17:30 **ASAMBLEA GENERAL DE AEFI • Sala Plenaria - Sala Castilla**

20:30 **Salida de autobuses desde el Hotel Sede**

21:00 **Cena Symposium • La Casa de Mónico**



jueves, 10 de mayo

09:00 • 10:30

**Mesa 10****Sala Plenaria • Sala Castilla****Serialización. Situación actual**

**Moderador:** Eugeni Sedano i Monasterio. *Vocal Nacional de Industria. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.*

**Ponentes:**

- **Situación del sistema español de verificación de medicamentos**

**M<sup>a</sup> Ángeles Figuerola Santos.** *Directora General. Sistema Español de Verificación de Medicamentos.*

**Relatora:** Pilar García-Morato Saro. *Directora de Planta. Laboratorios Farmacéuticos Rovi.*

- **Novedades en Serialización: Q&A de la CE (versión 9) y respuestas a otras consultas recibidas en AEMPS**

**Ana López de la Rica Manjavacas.** *Responsable del Área de Normalización y Oficiado. AEMPS.*

**Relatora:** Amalia Avilés Uruñuela. *Directora Técnica. AESEG (Asociación de Medicamentos Genéricos).*

- **Coordinación para la puesta en marcha del Sistema de Verificación de Medicamentos en España**

**M<sup>a</sup> Luisa García-Vaquero Donaire.** *Subdirectora General. Adjunta de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.*

**Relator:** Emili Esteve Sala. *Director del Departamento Técnico. Farmaindustria.*

09:00 • 10:30

**Mesa 11****Sala 1 • Salón Granada****Acceso al mercado y evaluación de las tecnologías sanitarias**

**Moderadora:** Belén Cerrillo Arias. *Business Quality Lead. Johnson&Johnson*

**Ponentes:**

- **Propuesta de Reglamento Europeo sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias**

**Cristina González del Yerro Valdés.** *Vocal Asesor de la Dirección Gral. de Cartera Básica de Servicios y Farmacia. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.*

- **Papel de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias**

**Jesús González Enriquez.** *Jefe de Área de Evaluación de Procedimientos y Práctica Clínica. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III.*

- **Regulación Europea de la HTA: Visión del sector de Tecnología Sanitaria**

**Concha Toribio Vicente.** *Coordinadora de Análisis y Estudios. Fenin.*

jueves, 10 de mayo

09:00 • 10:30

**Mesa 12****Sala 2 • Salón La Cierva****Regulación y Ensayos Clínicos en medicamentos de terapias avanzadas**

**Moderadora:** Irene González-Conde Santiago. *Coordinadora del GT de Investigación Clínica. AEFI, Sección Centro.*

**Ponentes:**

- **Regulación de terapias avanzadas a nivel nacional y europeo**

**Sol Ruiz Antúnez.** *Jefe de la División de Biológicos, Terapias Avanzadas y Biotecnología. AEMPS.*

- **Ensayos Clínicos con terapias avanzadas**

**Marta Godé Moreu.** *Área de Ensayos Clínicos. AEMPS.*

- **Terapias avanzadas: Experiencia en la industria**

**Rossana García Castro.** *CEO. GRADOCELL, S.L.*

09:00 • 10:30

**Mesa 13****Sala 3 • Madrid E****Nueva normativa de protección de datos**

**Moderadora:** Ana López Rico. *Presidenta. AEFI, Sección Centro.*

**Ponentes:**

- **Obligaciones generales de la nueva normativa de protección de datos**

**José Ivars Ruiz.** *DPO (Delegado de Protección Datos). Lead Auditor ISO 27001. IvarsTec.*

- **Como afecta al sector la nueva normativa de protección de datos**

**Lourdes Fraguas Gadea.** *Directora del Departamento Jurídico. Farmaindustria.*

- **Enfoque de seguridad en datos especialmente sensibles y protegidos.**

**Régimen sancionador. Brecha de seguridad**

**Ferrán Jornet Aixarch.** *Socio Director. Derecho.com.*

10:30 • 11:00

**Pausa café • Visita mesas expositoras**

jueves, 10 de mayo

11:00 • 12:30 **Mesa 14** **Sala Plenaria • Sala Castilla****Novedades regulatorias en farmacovigilancia a nivel europeo****Moderador:** Ignacio Ayani Almagia. *Gerente de Farmacología Clínica. Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A***Ponentes:**

- **Organización de la farmacovigilancia en la red de agencias de la Unión Europea**

Eva A. Segovia Muñoz *Jefa de Servicio de la Unidad de Evaluación. División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. AEMPS.*

- **Cómo las compañías farmacéuticas estamos afrontando el 22-Nov-2017**  
Sara Balaguer Miró. *Pharmacovigilance Director & QPPV. Reig Jofre.*
- **Inspecciones de Farmacovigilancia 2017-2018**  
Ernesto Vera Sánchez. *Jefe del Área de Inspección de Buena Práctica Clínica y Buena Práctica de Farmacovigilancia. AEMPS.*

11:00 • 12:30 **Mesa 15** **Sala 1 • Salón Granada****Revisión del Anexo 1 GMP. Análisis de los cambios y perspectivas de aplicación****Moderadora:** Marta Rodríguez Vélez. *Vocal de Garantía de Calidad y Producción. AEFI, Sección Centro.***Ponentes:**

- **Anexo 1 de la Guía de NCF**

Matilde Moreno García. *Consejero Técnico. Área de inspección del departamento de inspección y control de medicamentos. AEMPS.*

- **Afectación del Nuevo Anexo I de las GMPs en los Sistemas de Calidad y Producción de Plantas de Fabricación de Productos Estériles**  
Enrique Jo Cardoso. *Director de Planta. Laboratorios Reig Jofre.*
- **Impacto de los cambios del nuevo Anexo 1 GMP en las instalaciones**  
Roberto Español Gómez. *Director Técnico. QTI.*

jueves, 10 de mayo

11:00 • 12:30 **Mesa 16** **Sala 2 • Salón La Cierva****La industria farmacéutica en entorno digital. Nuevas formas de promoción de medicamentos****Moderadora:** María Tortajada Sañudo. *Regulatory Affairs Manager. Celgene, S.L.U.***Ponentes:**

- **Control de la publicidad de medicamentos: adaptación a las nuevas formas de promoción**

M<sup>a</sup> Carmen Puerta Fernández. *Jefa de Área de Control de Publicidad de Medicamentos. Dirección General de Inspección y Ordenación. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.*

- **Evolución del sistema de autorregulación en el ámbito digital**  
José F. Zamarrigo Izquierdo. *Director Unidad de Supervisión Deontológica. Farmaindustria.*
- **Omnicanalidad, nuevos canales de interacción entre biofarmacéuticas y profesionales sanitarios**  
Victor Usó i Talamantes. *Digital Innovation Lead. Iberia.*

11:00 • 12:30 **Mesa 17** **Sala 3 • Madrid E****Venta por procedimientos telemáticos de productos sanitarios****Moderadora:** Blanca Urosa Treviño. *Responsable de Control de Productos Sanitarios y Cosméticos. Dirección General de Inspección y Ordenación. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.***Ponentes:**

- **Venta por procedimientos telemáticos de productos sanitarios**  
Rocio Domínguez Martín. *Jefa de Sección de Productos Sanitarios y Cosméticos. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.*
- **Visión de la farmacia comunitaria**  
Carmen Recio Jaraba. *Directora Técnica. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.*
- **Experiencia en la comercialización on-line de producto sanitario**  
Ignacio Barea Azcón. *Farmacéutico, Técnico responsable de productos sanitarios.*

12:30 • 13:30 **CONFERENCIA MAGISTRAL** **Sala Plenaria • Sala Castilla****Los retos de la medicina personalizada****Ponente:** Angel Carracedo Álvarez. *Director de la Fundación Pública Gallega de Medicina Genómica-SERGAS y Catedrático de la Universidad de Santiago de Compostela. Universidad Santiago de Compostela*

jueves, 10 de mayo

13:30 • 14:30

**Taller 4** **Sala Plenaria • Sala Castilla****Biosimilares vs genéricos****Ponente:**

- Lidia Cánovas Méndez. *General Manager, Regulatory Affairs. ASPHALION, S.L.*

13:30 • 14:30

**Taller 5** **Sala 1 • Salón Granada****Nuevo entorno de EUDRAVIGILANCE: Manejo práctico de L2A****Ponente:**

- Sonia López Sánchez. *Drug Safety Manager. ASPHALION, S.L.*

13:30 • 14:30

**Taller 6** **Sala 2 • Salón La Cierva****Ejemplos de las deficiencias más comunes en las revisiones de los Technical File****Ponentes:**

- Beatriz De Miguel González. *Técnico de Regulatory Affairs y Productos Sanitarios. Azierta.*
- Almudena Moreno Cristóbal. *Regulatory Affairs and Medical Devices Manager. Azierta.*

13:30 • 14:30

**Taller 7** **Sala 3 • Madrid E****Gestión de residuos y ecodiseño de envases. Resolución de casos prácticos****Ponentes:**

- José Carlos Gabriel Alcobendas. *Responsable de Medioambiente. Lilly*
- M<sup>a</sup> José Blázquez Gómez. *Directora Técnica de Operaciones. SIGRE Medicamento y Medio Ambiente*

14:30 • 16:00

**Almuerzo • Visita mesas expositoras**

jueves, 10 de mayo

16:00 • 17:30

**Mesa 18** **Sala Plenaria • Sala Castilla****Real World Evidence en desarrollo de medicamentos**

**Moderadora:** Rosa Siles Moreno. *Director of Institutional Relations and Strategic Alliance. Persei Vivarium.*

**Ponentes:**

- **Real World Evidence en la Agencia Española del Medicamento: Programa BIFAP**  
Miguel Gil García. *Epidemiólogo del Proyecto BIFAP. AEMPS.*
- **Datos de vida Real: una visión desde la industria farmacéutica**  
Guadalupe Martínez Junquera. *Medical Affairs Director. Janssen, Spain.*
- **El potencial del Real World Data en la Comunidad Valenciana**  
Alejandro Orrico Sánchez. *PhD, farmacéutico. Profesor asociado de la Universitat de Valencia. Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunidad Valenciana, FISABIO - Salud Pública, Valencia.*

16:00 • 17:30

**Taller 8** **Sala 1 • Salón Granada****Taller CIMA. Nuevo entorno****Ponente:**

- Ana López de la Rica Manjavacas. *Responsable del Área de Normalización y Oficiado. AEMPS.*

16:00 • 17:30

**Taller 9** **Sala 2 • Salón La Cierva****¿Cómo se clasifica un producto sanitario?****Ponentes:**

- Claire Murphy. *Socio consultor. Tecno-med Ingenieros, S.L.*
- Xavier Canals Riera. *Director. Tecno-med Ingenieros, S.L.*

16:00 • 17:30

**Taller 10** **Sala 3 • Madrid E****Farmacovigilancia: Como sobrevivir a los nuevos requerimientos en detección de señales optimizando nuestros recursos****Ponentes:**

- Carmen Arques Martínez. *Gerente de Farmacovigilancia. Azierta.*

17:30

**CLAUSURA SYMPOSIUM**

# COMUNICACIONES ORALES Y POSTERS

## COMUNICACIONES ORALES

### Nº 1 **Análisis de riesgos: enfoques alternativos**

**Botet Fregola, Jordi.**

*Consultor GMP.*

### Nº 2 **Prácticas en empresas en el grado de farmacia y las empresas colaboradoras**

**García Montoya, Encarna; Escolano Mirón, Carmen; Pérez Lozano, Pilar; Vázquez Cruz, Santiago.**

*Universidad de Barcelona.*

### Nº 3 **Auditoría a fabricantes de material de acondicionamiento: estuches**

**García Ruiz, M<sup>a</sup> Dolores ; Mezquita Regal, M<sup>a</sup> Dolores; Salvador Cebrián, Rosa;  
Coordinadora: González-Blanch Roca, Julia.**

*GT de Auditorías a proveedores de materiales de acondicionamiento. Vocalía de Garantía de Calidad y Fabricación. AEFI, Sección Centro.*

## POSTERS

### P 1 **Solución oral extemporánea de metoclopramida**

**Lozano Gasca, Julia; Pérez Reguero, Carmen; Usero Hercilla, Pilar.**

*Universidad de Navarra.*

### P 2 **Pacientes, una pieza clave en farmacovigilancia, pero ¿están realmente implicados?**

**Marta Muñoz Ruiz de Azúa; Pilar García-García ; Marta Fernández Panizo.**

*GT Farmacovigilancia. AEFI Sección Centro.*

### P 3 **Colirio termogelificable de clorhidrato de lidocaína al 2% p/v.**

**Fernández Garayalde, Sonia; Pérez Aguirrezábal, Alejandra; Solomon Edwards, Carolina; Calvo Martínez, María Isabel; Martínez Galán, Fernando.**

*Universidad de Navarra.*

**P 4 Los almacenes bajo vigilancia aduanera en Cataluña: un tipo de entidad de distribución de medicamentos**

Batlle Edo, Cristina; Andueza Irurzun Susana.

*Delegación del Gobierno en Cataluña.*

**P 5 Crema vaginal de ketoconazol 8% p/p.**

Andrés Cieza, Sara; Masa Manjón, Ester; Rodríguez San Miguel, Marta; Calvo Martínez, María Isabel; Martínez Galán, Fernando.

*Universidad de Navarra.*

**P 6 Aproximación al perfil de regulatory affairs: funciones y variantes**

Argumánez Lavesiera Cristina; García González de la Huebra Lourdes; Ríos Suanzes Karin; Vicedo Poveda Ángela.

*GT Procedimiento Reconocimiento Mutuo y Descentralizado. AEFI, Sección Centro.*

**P 7 University joins industry by galenicum work-shop in the faculty of pharmacy and food sciences**

Encarna García Montoya; Vanessa Izquierdo; Pilar Pérez Lozano; Santiago Vázquez Cruz; Carmen Escolano Mirón.

*Universidad de Barcelona.*

**P 8 Proyectos conjuntos servicio de desarrollo del medicamento/laboratorio de química farmacéutica y empresa. Farmacéutica**

García Montoya, Encarna; Pérez Lozano, Pilar; Suñé Negre, Josep María; Vázquez Cruz, Santiago; Escolano Mirón, Carmen.

*Universidad de Barcelona.*

**P 9 El programa GIPE para la oferta/búsqueda de prácticas en empresa por los estudiantes del grado de farmacia.**

García Montoya, Encarna; Pérez Lozano, Pilar; Escolano Mirón, Carmen.

*Universidad de Barcelona.*

**P 10 Nanopilot project: a pilot plant for the production of polymer base nanopharmaceuticals in compliance with GMP**

Ruiz Gatón L.F.; Benito Collado A.B.; Dupin D.; Grande Tellería H.J.; Loinaz Bordonabe I.

*Cidetec Nanomedicine.*

**P 11 Impacto en el flujo de trabajo en un departamento de farmacovigilancia de una central tras el 22 de noviembre de 2017. Un antes y un después**

Sánchez Rubio Pilar; Fernández Varela Mateo; López Yélamos Ana Belén; Fernández Millán Jaime; Leyva Sánchez Lucía; Gómez de la Bárcena Oliva Carola.

*Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.*

**P 12 Sedem diagram: an improved expert system tool for pre-formulation and formulation drug products**

Nardi Ricart, Anna<sup>(1)</sup>; Nofrerías Roig, Isaac<sup>(1)</sup>; Pérez Lozano, Pilar<sup>(1,2)</sup>; Suñé Pou, Marc<sup>(1)</sup>; Suñé Negre, Josep M<sup>a(1,2)</sup>; García Montoya, Encarna<sup>(1,2)</sup>.

*1 Universidad de Barcelona; 2 IDIBELL (UB).*

**P 13 Impacto de los cambios de legislación europea en la unidad de farmacovigilancia**

Arrarte Hermosa, María ; Bascuñana Gallego, Elena ; López-Oleaga, Itziar ; Magán Muñoz, Bárbara ; Montero Mate, Sagrario ; Ramos Vázquez, Eva.

*Roche Farma, Pharmamar y GSK.*

**P 14 Pharmaceutical semi- solids and their rheological properties**

Rodríguez Torrado Marta; Torrado Durán Susana.

*Universidad Complutense de Madrid.*

**P 15 Material de acondicionamiento de medicamentos y productos sanitarios**

Rodríguez Torrado Marta; Torrado Durán Susana.

*Universidad Complutense de Madrid.*

**P 16 Comparative in vitro performance of two micronized salbutamol formulations**

Rodríguez Torrado Marta; Torrado Durán Susana.

*Universidad Complutense de Madrid.*

**P 17 Influencia del tipo de pellets (celulosa o azúcar) en la fabricación de pellets gastroresistentes de omeprazol.**

Suñé-Pou, Marc<sup>(1,2,3)</sup>; Nofrerías-Roig, Isaac<sup>(1)</sup>; Nardi-Ricart, Anna<sup>(1)</sup>; Pérez-Lozano, Pilar<sup>(1,3)</sup>; García-Montoya, Encarna<sup>(1,3)</sup>; Suñé-Negre, Josep María<sup>(1,3)</sup>.

*1 Universidad de Barcelona.; 2 Instituto de Parasitología y Biomedicina López-Neyra (IPBLN-CSIC); 3 IDIBELL-UB, Hospital Duran y Reynals.*

**P 18 La migración de una base de datos de seguridad: un reto para farmacovigilancia.**

Arias García Iván; Fierro López M<sup>a</sup> Ángeles; Gomes Caldas Patricia; Belinchón de la Rosa Helena; Dimanuel Basterrechea Juan Antonio; Algorta Pineda Jaime.

*Laboratorios Liconsa (Chemo Group - InsudPharma).*



# INFORMACIÓN GENERAL

## CENA DEL SYMPOSIUM

**Salida de autobuses desde el Hotel Melia Barajas: 20:30**



### LA CASA DE MÓNICO

Esta espectacular finca solariega de estilo herreriano fue construida en 1946 por Secundino Zuazo, arquitecto y urbanista, autor entre otras grandes obras, de los Nuevos Ministerios de Madrid. La finca está rodeada por un hermoso jardín de más de 30.000 m<sup>2</sup> en los que conviven pinos, cipreses y abedules centenarios.

Una vez finalizada la cena contaremos con la actuación en directo de los Silentblock, grupo de música rock que nos harán bailar con temas de los 80, 90 y canciones de la actualidad

Grupo de música patrocinado por:



### Localización:

Av. Padre Huidobro, s/n • Ctra. de la Coruña, Km. 9,5 • 28023 Madrid







## Sede del Congreso

### Hotel Meliá Barajas

Av de Logroño, 305 • 28042 Madrid

Tel.: (34) 91 747 77 00 / Fax: (34) 91 747 87 17

Email: melia.barajas@melia.com

Check-in: 15:00 • Check-out: 12:00

Coordenadas: 40.46954 , -3.58182

### • TRANSPORTE GRATUITO AL AEROPUERTO 24H

Existe una parada en cada una de las Terminales (T1, T2, T3 y T4) señalizada con el cartel **BUSES HOTEL**.

Podrá identificar los minibuses por su nombre:

**Hotel Meliá Barajas y Hotel Tryp Alameda Aeropuerto.**

Llame **91 747 77 00** e indique la terminal dónde se encuentra y el minibus más cercano le recogerá.

### Certificados de asistencia:

Los certificados de asistencia se enviarán on-line una vez finalizado el Symposium.

### Códigos QR

Las presentaciones de las Mesas se podrán descargar a través de los QR que encontrará en el reverso de su identificación. Estos QR serán desactivados una semana después de la finalización del Symposium.

### Notas de los Talleres

- Para asistir a los talleres deberá inscribirse previamente.
- Plazas limitadas. Las inscripciones se admitirán por riguroso orden de inscripción.
- Para la celebración de cada uno de los talleres se necesita un mínimo de 10 participantes.
- En todos los talleres se estudiarán casos prácticos con expertos en cada materia.

### Organización

#### **AEFI - Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria**

Serrano, 226 duplicado, bajo izq. • 28016 Madrid

Tel.: 91 457 50 33

Email: secretariatecnica.centro@aefi.org

#### **Secretaría Técnica**

#### **SIASA3.0, S.L.**

Príncipe de Vergara, 111 • 28002 MADRID

Tel.: 91 457 48 91 • Email: cherrasti@siasa.es

# EMPRESAS COLABORADORAS



## PATROCINADORES



## COLABORADORES



personalmente









A series of horizontal dotted lines spanning the width of the page, intended for handwritten notes or answers.

A series of horizontal dotted lines spanning the width of the page, intended for handwritten notes or answers.



A series of horizontal dotted lines spanning the width of the page, intended for handwritten notes or answers.

A series of horizontal dotted lines spanning the width of the page, intended for handwritten notes or answers.



