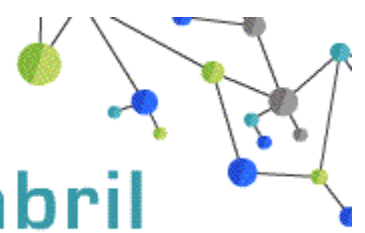


2019
3 al 5 de abril



Auditorio Dr. Leopoldo Río de la Loza

Miércoles 3 de abril
16:00-16:45



“How a Contamination Control Program Impacts Product Sterility”

Ponente: Aaron Mertens

STERIS, Cleveland, Ohio, USA

Aaron Mertens has been a member of the STERIS Life Sciences Contamination Control Solutions as a Technical Service Manager since January 2015. In this role, Aaron has responsibility for providing global technical support primarily for Critical Environments (i.e. environmental sanitizers, disinfectants, sporicides), Sterility Assurance Products (i.e. biological and chemical indicators), and Barrier Products Solutions (i.e. sterilization wrapping), application and validation.

For nearly 20 years, Aaron has held a number of positions within the Pharmaceutical Industry, specializing in cleaning, disinfection, sterilization and contamination control in parenteral drug manufacturing. In these roles, he has gained experience interfacing with industry regulatory agencies (FDA, EMEA, Japan), representing quality assurance programs.

Aaron has been a member of various industry organizations (PDA, ISPE) since 1999, contributing by presenting posters and talks at meetings, as well as participating in local chapter functions. He is the current president of the ISPE Great Lakes Chapter. He holds a bachelor's degree in Genetics from the University of Wisconsin – Madison.

Resumen: Maintaining microbial control in the pharmaceutical, medical device and biotech cleanroom environment is not only a regulatory requirement and expectation, but is absolutely critical to prevent contamination of the finished product. An effective cleaning and disinfection program alone is not sufficient to ensure product sterility. Adding layers of protection throughout the manufacturing process greatly reduces risk to the final product.

Selecting the most effective decontamination products against environmental isolates, rotating these products, and maintaining surfaces are essential pieces of a contamination control program. Case study examples demonstrate how adding protection over critical surfaces greatly improves product sterility assurance.

17:00 - 17:45

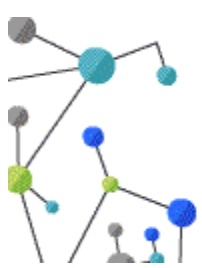


“Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos”

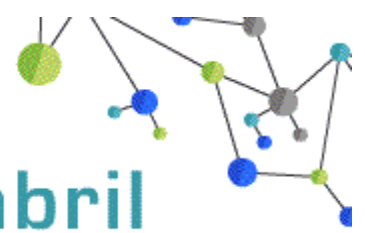
Ponentes: Rafael Hernández / FEUM

Llanet Bolaños / COFEPRIS

Sandra Rivera / HDN DIF HGO



2019
3 al 5 de abril



18:00 - 18:45



Canitec

“Validación del Sistema de disolución: Interpretación y uso de los protocolos USP y ASTM.”

Ponente: Master John Hezzel.

Canitec, S.A. de C.V.

John nació en Salt Lake City, Utah; lugar donde vive con su esposa y sus 4 hijos. John tiene el grado de maestro en Bioquímica por la Universidad Estatal de San Diego, ha trabajado durante 23 años en la industria de la instrumentación analítica con marcas como: Dionex, ThermoFisher Scientific y ahora con Hanson en el área de investigación. A lo largo de su carrera ha obtenido 3 patentes en US relacionadas con el diseño de instrumentos, cuenta con más de 25 publicaciones científicas y 2 libros relacionados con técnicas de preparación de muestras en el laboratorio analítico. Actualmente, John es responsable de las operaciones comerciales en Teledyne para Latinoamérica y Asia.

Resumen: En esta conferencia se discutirá la comparación que existe entre los protocolos de validación USP y ASTM y las recomendaciones de calibración, describir las buenas prácticas de desempeño de métodos, discutir sobre cómo optimizar las pruebas de desempeño y la interpretación de resultados.

19:00 - 19:45



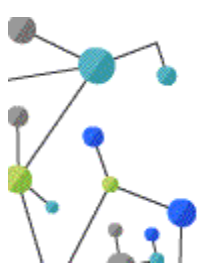
" Biocomparables: Mitos y Realidades."

Ponente: Francisco Javier Cabrera Salgado
Pharmaceutical Water & Process Technology

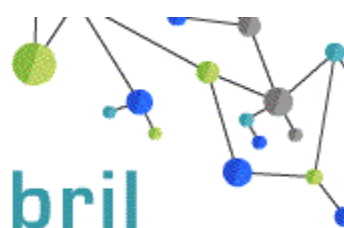
Ingeniero Químico trilingüe, Master en Administración y Dirección de Empresas (EGADE ITESM), Postgraduado en Sistemas de Calidad y Productividad (Wismar, Alemania), Especialista en Biotecnología por el MIT y el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de la Habana, Diplomado en Competencias Gerenciales y Directivas (IPADE), Administración Empresarial Internacional (Colonia, Alemania) y en Calidad Total (ITESM), con vasta trayectoria nacional e internacional en gerencias y cargos ejecutivos de empresas nacionales e internacionales en áreas de calidad y operaciones. Gran capacidad de liderazgo. Manejo de inglés y alemán

Resumen En un entorno de cambio, nueva administración, nuevas regulaciones, nuevas prioridades para el país y para la industria, ¿es posible seguir pensando en biocomparables mexicanos?, Con nuestra industria, nuestra gente, nuestras universidades, ¿Estamos realmente preparados? ¿Son los biocomparables productos de una liga en la cual aún no podemos jugar?

Más que una plática, es una reflexión compartida sobre el tema



2019
3 al 5 de abril



Jueves 4 de abril

16:00 – 16:45



"Estrategias de Control de Contaminación y trajes para cuartos limpios."

Ponente: Matheus Barbosa
Dupont México, S.A. de C.V.

Matheus es Ingeniero químico graduado en la Universidad de São Paulo (Brasil). Líder técnico para el segmento de Life Sciences y Entornos controlados para DuPont en Latinoamérica.

Resumen: ¿Sabías que las personas son la mayor fuente de contaminación en cuartos limpios? Conozca en esta plática lo más actual en conceptos y estrategias para garantizar el control de contaminación en procesos controlados acerca de la indumentaria (trajes y accesorios), proceso de vestirse y comportamiento, y la introducción al análisis de riesgo (nuevo GMP Annex 1)

17:00 – 17:45



"Espectroscopia NIR para el monitoreo de la homogeneidad en la mezcla de polvos farmacéuticos"

Ponente: Carlos Alberto Espinosa Cortez
PetroServicios Industriales, S.A. de C.V.

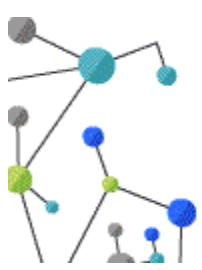
Resumen: La región del infrarrojo cercano (NIR) está situada (780-2500 nm) entre la banda roja de la luz visible y la región del infrarrojo medio (MIR). La señal NIR es una consecuencia de la absorbancia de la luz debido a las vibraciones moleculares (armónicos y combinaciones de vibraciones fundamentales) de enlaces de hidrogeno C-H, N-H y O-H. En las últimas dos décadas, la espectroscopia de Infrarrojo Cercano (NIRS) ha mostrado ser una técnica que ofrece muchas posibilidades para aplicaciones analíticas industriales. Es una técnica rápida, donde un espectro puede ser grabado en pocos segundos. La ventaja más interesante de la técnica es su carácter de análisis no destructivo: una muestra se puede analizar sin o con una preparación mínima, evitando así pasos responsables de errores. Los desarrollos recientes, en el dominio farmacéutico, muestran una gran variedad de aplicaciones que van desde la identificación de materia prima hasta la determinación de la homogeneidad de una mezcla. Durante la mezcla de polvos farmacéuticos, los espectros NIR se pueden medir de forma no invasiva a través de una ventana a una distancia corta de los polvos y en tiempo real. Haciendo uso del MicroNIR™ PAT U o el PAT W (VIAMI Solutions) y utilizando el enfoque multivariable correcto (Moving Block Models) se puede determinar la uniformidad de la mezcla. Este enfoque permite una determinación cualitativa del punto final del proceso del mezclado con un intervalo de confianza del 95%. Teniendo como resultado final, una reducción en los tiempos de mezclado en comparación al tiempo determinado por otro tipo de técnica analítica de laboratorio.



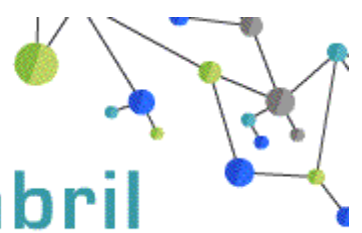
18:00 - 18:45

"Desarrollo de métodos analíticos específicos por Cromatografía de Líquidos para determinación de residuos de detergente en muestras de verificación de limpieza."

Ponente: Ramiro Rojas Hernández



2019
3 al 5 de abril



Canitec S.A. de C.V.

Cuenta con una licenciatura en Ciencias Químicas por el Instituto Tecnológico de Estudios Superiores de Monterrey y con una Maestría en Ciencias con Especialidad en Genética y Biología Molecular por el Centro de Investigaciones y de Estudios Avanzados.

Cuenta con 14 años de una exitosa carrera profesional en destacadas empresas transnacionales de la industria farmacéutica, sus principales cargos han sido: Gerente de desarrollo analítico y estabilidades, Coordinador de sistemas de calidad del laboratorio analítico e Investigador de desarrollo analítico. Actualmente, es socio fundador de grupo CIDEIN donde se desempeña como Director General. Asimismo, cuenta con publicaciones, mentoría, seminarios y cursos en diferentes áreas como: manejo de riesgos, desarrollo de productos y procesos, sistematización de procesos, auditorías y prevenciones, desarrollo analítico, estabilidades, sistemas de calidad, buenas prácticas de laboratorio, elaboración del dossier de registro, procedimientos normalizados de operación, entre otros.

Resumen: Uno de los retos vigentes que la industria farmacéutica enfrenta es contar con métodos específicos y con sensibilidad suficiente para detectar y cuantificar residuos de agentes de limpieza como detergentes, tras realizar la limpieza de sus equipos de fabricación, acondicionamiento o limpieza de áreas. La complejidad inicia al tratar de determinar un marcador del detergente que muchas veces por sus propiedades químicas no presenta grupos cromóforos para ser detectado por sistemas convencionales UV-Vis. Así mismo, hay que tomar en cuenta su solubilidad en agua o en solventes compatibles con un posible diluyente de extracción. La selección del método de extracción por medio de técnicas de enjuague o hisopado igualmente es parte del desarrollo del método analítico. Y finalmente el reto de sensibilidad para alcanzar el límite máximo permisible, mismo que tendría que ser calculado con base en guías apropiadas.

Durante la presente ponencia, se expondrán brevemente los puntos más importantes a considerar al momento de desarrollar un método analítico específico por CLAR para diversos casos de residuos de detergentes. Se mencionarán los puntos de toma de decisiones a realizar de manera oportuna, así como las consideraciones de los parámetros y criterios de aceptación a considerar para la validación de este tipo de métodos analíticos.

19:00 - 19:45



“Problemática en la operación aduanal”

Ponente: Lic. María del Carmen Virginia Luna

Gerente Jurídico de la Confederación Latinoamericana de agencias Aduanales

Viernes 5 de abril

16:00 – 16:45



“La eficacia de las siliconas en formas terapéuticas tópicas, incluida la distribución mejorada de fármacos” (Conferencia en inglés, con traducción simultánea)

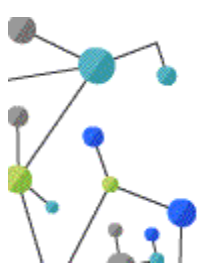
Ponentes Teresa Gorski

TS&D Specialist, Drug Delivery

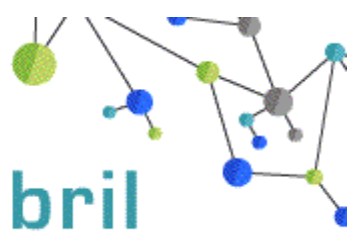
Transportation & Advanced Polymers, DowDuPont Specialty Products (DuPont) Division

Teresa Gorski es responsable de proporcionar soporte técnico y servicio a numerosos clientes en América del Norte, México y Centro América, así como el desarrollo de nuevas formulaciones y aplicaciones, pruebas de control y calidad de los productos de la marca Dow Corning.

Es el soporte técnico de varios clientes de Healthcare y ha participado en numerosos lanzamientos de productos, entre los que se incluyen el paquete Dow Corning® Scar and Stretch Mark Management y el paquete Anti Acne Management en Norteamérica.



2019
3 al 5 de abril



Ella continúa proporcionando formulación y experiencia técnica en aplicaciones tópicas de dispositivos médicos y productos farmacéuticos. Antes de desempeñarse como TS&D en la atención médica, trabajó anteriormente en Dow Corning Health and Environmental Sciences como toxicóloga. También trabajó en toxicología en Dow Chemical, así como en Eli Lilly Pharmaceuticals, con más de 13 años en el campo de la toxicología.

Es egresada de la licenciatura en Estudios Generales de la Universidad Purdue de Indianapolis, Estados Unidos y un certificado de Liderazgo de la misma institución.

Resumen: Los ingredientes de silicona han tenido un historial comprobado de uso en el campo de la administración de fármacos. En particular, las dimeticonas y los adhesivos sensibles a la presión de silicona han servido como excipientes y matrices de administración de fármacos en formas farmacéuticas tópicas y transdérmicas. Beneficiándose de muchos años de reconocidos rendimientos en tratamientos relacionados con la piel, los ingredientes de silicona permiten acelerar el desarrollo de nuevas formulaciones tópicas con una estética mejorada y características funcionales de la película, como una aplicación suave, transpirabilidad y sustentividad en la piel.

Conoce en nuestra conferencia el desarrollo de formulaciones seleccionadas en las que los ingredientes de silicona ayudan a brindar beneficios específicos como cremas transpirables, ungüentos para el tratamiento de cicatrices, entre otras aplicaciones para el cuidado y tratamiento de la piel.

17:00 - 17:45



“Como calibrar de manera más eficiente, instrumentos de Humedad / Temperatura”

Ponente: Ing. Jorge Pérez Maldonado

Fluke Calibration

Nacido en la Ciudad de México en septiembre de 1969.

Ingeniero Químico Industrial con especialidad en instrumentación, egresado de la Escuela Superior de Ingeniería Química e Industrias Extractivas (ESIQIE) del Instituto Politécnico Nacional.

Once años en Dominion México dentro de la división de FLUKE CALIBRATION, actualmente con el cargo de Gerente Regional de Fluke Calibration.

Siete años de experiencia como Gerente Técnico y Metrólogo en Calibración e Instrumentación Profesional.

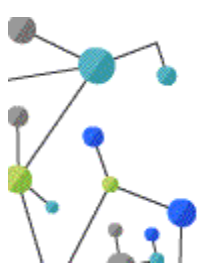
Más de veinte años de experiencia en el campo de la instrumentación y la metrología.

Certificado por Fluke Calibration como Product Champion en sistemas de calibración de Presión y de Temperatura.

Respaldo de diversos cursos y capacitaciones en el Centro Nacional de Metrología y el Instituto Politécnico Nacional en México; DH Instruments, Hart Scientific y Fluke Calibration en Estados Unidos y Lufft en Alemania.

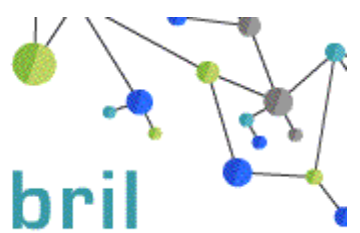
Participación como conferencista, ponente e Instructor en eventos como: Simposio Internacional de Metrología del CENAM, Congreso Nacional de Metrología de la AMMAC, Expofarma y Foros de Metrología “METROLOGY SCHOOL” para la industria automotriz.

Resumen: En la industria farmacéutica el monitoreo de la humedad es crítico, tanto en la fabricación como en el almacenaje de fármacos y medicamentos, debido a que éste puede prevenir daños en los productos y un deterioro acelerado de los mismos. Es por ello que en dicho ramo, se utiliza una amplia gama de sensores de humedad y temperatura que miden y monitorean la humedad en el ambiente.



2019

3 al 5 de abril



En esta ponencia usted podrá conocer algunos ejemplos prácticos que le ayudarán con dichas tareas de monitoreo.

En Fluke Calibration nos interesamos en las necesidades de nuestros clientes y es por ello que, como una forma de contribución a la Industria Farmacéutica, en esta ponencia presentaremos ejemplos prácticos de como calibrar de forma más eficiente sensores comunes de humedad, monitores de condiciones ambientales (incluyendo el aclamado termo-higrómetro digital registrador Fluke 1620A "Dewk"), y registradores de datos de humedad.

Adicionalmente presentaremos datos técnicos y antecedentes sobre la humedad y cómo influye en ella la temperatura, brindaremos consejos prácticos que le ayudarán a realizar sus propias calibraciones o bien a optimizar las calibraciones que usted ya está realizando.

Por último, se presentará el nuevo Generador de Humedad 5128A Rhapsid-Cal y las ventajas que éste ofrece para realizar calibraciones de sensores de humedad tanto en el laboratorio como en el campo, de forma confiable y eficiente.

18:00 - 18:45



Canitec

"Vanquish Duo usos y aplicaciones en Farma"

Ponente: Arni-Elei Costa
Thermo Fisher Scientific
Gerente Americas Channels

19:00 - 19:45

MeRCK "Limpieza Segura con Extran y validación fotométrica de residuos de detergente"

Ponentes: **R. Eréndira Abúndez, MBA**

Merck, S.A. de C.V.

Ingeniero Bioquímico con estudios de Maestría en Productos Biológicos en la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas, Diplomado en Mercadotecnia en el ITESM, Diplomado en Tecnología Cosmética en la Universidad Nacional Autónoma de México y MBA en dirección de Empresas, en la Universidad de la Rioja.

Trabajando desde 2009 en Merck S.A de C.V., formando parte de los equipos comerciales y de marketing, actualmente como Field Marketing Service para el territorio nacional, impulsando el crecimiento de las líneas de Life Specialty Chemicals, colaborando al proveer soluciones a los clientes e impartiendo cursos y talleres de interés técnico.

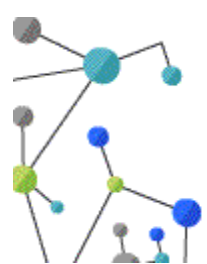
Resumen: Primera parte:

La limpieza es una necesidad, y en el laboratorio esta debe ser adecuada y segura. Existen diferentes tipos del limpieza y detergentes, la selección apropiada del detergente será determinante en los resultados. Se mostrarán los beneficios del Detergente Universal Extran, sus tipos y aplicaciones.

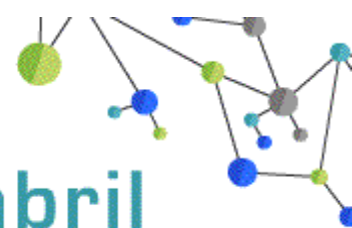
Ponente R. Eréndira Abúndez, MBA

Ing. Omar Ruiz Segunda parte:

El proceso de validación de limpieza aplica a todo equipo de fabricación, accesorios, y áreas que tienen contacto directo con el producto o sus componentes. La validación de limpieza es el proceso que establece una evidencia



2019
3 al 5 de abril



documental para reducir de manera efectiva los residuos en la superficie del material de vidrio utilizado en el laboratorio y las superficies de los equipos dentro de él. Se mostrará al asistente un ejemplo para la validación de la limpieza del material de vidrio a través del método fotométrico

Merck, S.A. de C.V.