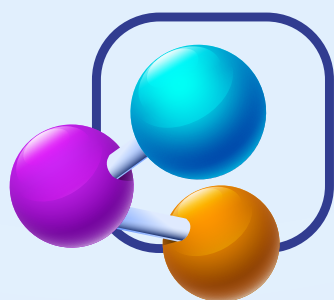




CONGRESO INTERNACIONAL INDUSTRIA FARMACÉUTICA ASUNCIÓN PARAGUAY 2024

**19 & 20
de Julio**



PASEO LA GALERÍA
Centro de Eventos,
Asunción - Paraguay



Organiza



Eventos paralelos



www.congresoindustriafarmaceutica.com

EVENTO PRESENCIAL



Paseo la galería I
Centro de Eventos,
Asunción - Paraguay

**Centro de convenciones Paseo
La Galería , Torre 1, piso 9, salón
Bicentenario**

Bloque I

Viernes 19 de Julio, 2024

14:00 h - 19:00 h

Bloque II

Sábado 20 de Julio, 2024

08:45 h - 13:50 h

Bloque III

Sábado 20 de Julio, 2024

14:15 h - 20:00 h



Beneficios



Ingreso libre a las exhibiciones y charlas técnicas de la “**Feria Internacional Expo Farma & Cosmética 2024**”.



Descuentos en los **cursos, talleres, diploma y Semana Internacional 2025**



Certificado Digital por participación a nombre de Latfar

Ingreso Libre al Foro

Retos en la implementación de buenas prácticas de manufactura GMP en la industria farmacéutica.

Experiencia con normativa FDA, ANVISA, DINAVISA Paraguay

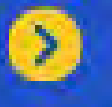
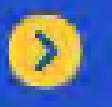
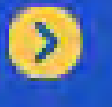
 **19 de Julio**  **19:30 h 21:30 h**

 **Centro de convenciones Paseo La Galería , Torre 1, piso 9, salón Bicentenario**

Moderadores

-  **Pablo Rolando - Argentina** - Business Development Director & Sales Manager para Sudamérica en Qualipharmanel.
-  **Martin Orcoyen - Argentina** - COO para Sudamérica en Qualipharma | Presidente en ISPE Argentina Affiliate.

Panel

-  **Q.F Ricardo Miranda - Brasil** - Presidente ISPE BRASIL.
-  **Dr. Rafael Nevárez. - Puerto rico** - Ex - Associate Regional Director at FDA - Puerto Rico.
-  **Q. F. Edgar Palomino - Perú** - Consultor internacional de BPM en la industria farmacéutica.
-  **Representante de Dinavisa Paraguay (*)**

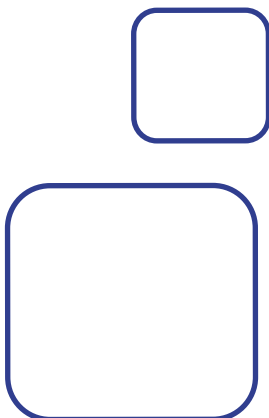
*Programación sujeta a cambio

Registro Sanitario, bioexención, mapeo térmico y farmacovigilancia

14:00 h	●	Apertura
14:05 h 14:10 h	●	Palabras de Bienvenida Sr. Aldo Peña - Director Latfar Q.F. Ricardo Miranda - Brasil - Presidente ISPE BRASIL
14:15 h 14:20 h	●	Presentación del Bloque I
14:30 h 15:30 h	●	Registro sanitario de medicamentos según (Common Technical Document) CTD. Experiencia en normativa Europea  Dra. Elisabet Montpart - España - Regulatory and Compliance Head Novartis Technical Operations.
15:30 h 16:30 h	●	Implementación de estudios de bioexención (in vitro) para establecer bioequivalencia de medicamentos genericos  Dr. Pablo González C. Q.F. Ph. - Chile - CEO Fundador del Centro de Innovación y Evaluación Biofarmacéutica (IBE).
16:30 h 17:00 h	●	 Networking
17:00 h 18:00 h	●	Mapeo térmico de almacenes, cuartos fríos y vehículos de uso farmacéutico de acuerdo al TRS 961 - annex 9 – organización mundial de la Salud. ¿Como implementarlo? Q.F. Ricardo Miranda - Brasil - Presidente ISPE BRASIL
18:00 h 18:50 h	●	Implementación eficaz del plan de gestión de riesgos PGR en buenas prácticas de farmacovigilancia en la industria farmacéutica. Enfoque en guías y normativa internacional  Q.F.I. Josué Bautista - México - Fundador y Miembro de #PharmacovigilanceEnEspañol - México
18:50 h 19:00 h	●	Conclusiones Bloque I

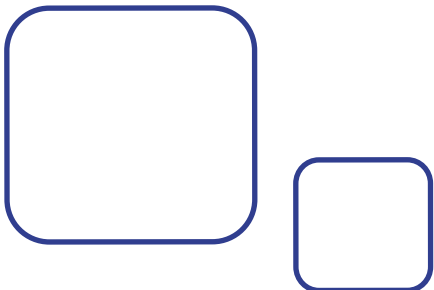
Desviaciones, validaciones y gestión de riesgos en la industria farmacéutica

08:45 h 09:00 h	● Presentación del Bloque II Q.F. Ricardo Miranda - Brasil - Presidente ISPE BRASIL
09:00 h 10:00 h	● Gestión de desviaciones en la industria farmacéutica “Experiencia en auditorías GMPs de la FDA”  PhD. Heriberto Negrón - Puerto Rico - Director asociado jubilado y oficial de seguridad del consumidor - Investigador internacional en la sede de la FDA de EE. UU. en el área de Washington.
10:00 h 11:00 h	● Como iniciar paso a paso la validación de sistemas computarizados en la industria farmacéutica. “Enfoque en GAMP (Good Automated Manufacturing Practices) en su versión 5” Quím. Edwin Argenis Ramos Domínguez - Argentina - CSV/CSA & Data Integrity Project Manager- PQE Argentina.
11:00 h 11:30 h	●  Networking
11:30 h 12:30 h	● Implementación eficaz de la validación de limpieza en la industria farmacéutica. Experiencia en normativa europea  Dra. Encarna García - España - Profesora titular de la Universidad de Barcelona.
12:30 h 13:30 h	● Gestión de riesgos ICH Q9. Aplicada a la prevención de la contaminación cruzada y diseño de planta en la industria farmacéutica Lic. Mónica Lescano - Argentina - Consulting Manager para Sudamérica en Qualipharma.
13:30 h 13:45 h	● Conclusiones Bloque II



Data integrity, uso de farmacopea, estudios de estabilidad y QbD

14:15 h 14:30 h	● Apertura del Bloque III Q.F. Edgar Palomino - Perú - Consultor internacional de BPM en la industria farmacéutica.
14:30 h 15:30 h	● Integridad de Datos “Data Integrity”. Como implementar en el área de control de calidad en la industria farmacéutica. Enfoque en guía internacional Quím. Edwin Argenis Ramos Dominguez - Argentina - CSV/CSA & Data Integrity Project Manager- PQE Argentina.
15:30 h 16:30 h	● Uso de la farmacopea y estándar de referencia de la United States Pharmacopeia (USP). Enfoque en experiencia práctica aplicativa Dr. Denis Padeiro - Brasil - Gerente Sr de P&D Laboratorios Hypera Brasil
16:30 h 17:00 h	●  Networking
17:00 h 18:00 h	● Estudios de estabilidad en uso de medicamentos, reconstituidos y en mezcla o diluidos  PhD. Patricia Rivas - Perú - Jefa de investigación y desarrollo analítico para LATAM de una importante empresa farmacéutica en Brasil
18:00 h 19:00 h	● Evaluación de impurezas y estudio de degradación forzada en productos farmacéuticos. Enfoque en capítulos generales de USP y guías ICH Dr. Denis Padeiro - Brasil - Gerente Soporte Farmacopea Americana USP - BRASIL
19:00 h 19:50 h	● Aplicación del enfoque de calidad por diseño (QbD) en el desarrollo de Medicamentos  Dr. Rodolfo Cruz - Docente en Tecnología Farmacéutica en Universidad Nacional Autónoma de México
19:50 h 20:00 h	● Conclusiones Bloque III



Plana docente internacional



Elisabet Montpart Costa, PhD

Regulatory and Compliance Head Novartis Technical Operations - ESPAÑA

Con más de 20 años de experiencia en temas como: aspectos regulatorios de medicamentos genéricos y trámites de registro, normas de correcta fabricación, actividades regulatorias con impacto en una planta farmacéutica, control de calidad y desarrollo analítico en la documentación de laboratorio. Licenciada en Farmacia en la Universidad de Barcelona con un Máster en Registro Europeo de Medicamentos en la Universidad Autónoma de Barcelona, Doctorada en Farmacia - Universidad de Barcelona. Actualmente profesora asociada del Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica de la Universidad de Barcelona.



Dra. Encarna García

Profesora titular de la Universidad de Barcelona

Doctora en Farmacia por la Universidad de Barcelona, especialista en Farmacia Galénica e Industrial, Diplomada en Gestión Calidad EADA. Responsable de la Unidad de Garantía de Calidad y Servicio de Desarrollo del Medicamento, Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Con líneas de investigación como: Nanotecnología, Microencapsulación, Estudios comparativos de medicamentos teóricamente equivalentes y desarrollo de medicamentos.



Q.F. Ricardo Miranda

Presidente de ISPE capítulo en Brasil

Químico Farmacéutico, formado por la Universidad de São Paulo, Posgrado CEAG-Fundación Getúlio Vargas; MBA en Gestión Económica y Estratégica de Proyectos, Certificación CPIM – APICS® - US y Certificación Black Belt por el Instituto Vanzolini – USP. Actuó por mas de 30 años en la industria farmacéutica , en diferentes posiciones en calidad, producción, ingeniería, Supply, mejora continua, technical services y desarrollo de productos. Más de 20 años actuando en el área de logística de temperatura controlada en las Américas. Presidente de ISPE Brasil y Chair del Comité de Cadena Fría ISPE-Brasil. Maestro en Posgrado del Instituto Racine Consultor Sênior de RM Consulting Director de Operaciones del Grupo Polar.



Dr. Denis Padeiro

Gerente Sr de P&D Laboratorios Hypera Brasil

Es químico industrial formado por las Facultades Oswaldo Cruz y Postgrado en Gestión de la Calidad por la misma institución. Tiene una experiencia de más de 20 años en industrias farmacéuticas, veterinarias y de productos de consumo (cosméticos, domisanitarios, etc.) en empresas nacionales y multinacionales, como Sanofi, Sandoz, Bayer, Shering-Phough y Eurofarma. Sólidos conocimientos en I & D, Garantía de Calidad, Control de Calidad y Validación. Tiene experiencia en inspecciones nacionales (ANVISA) e internacionales (EMA, INVIMA) para la obtención de BPL, BPF y Registro de Medicamentos. Actualmente trabaja en la U.S. Pharmacopeia Brasil en el departamento de relación con clientes, después de haber actuado por 4 años en los laboratorios de la Organización en Brasil. También es profesor de postgrado de las Facultades

Plana docente internacional



PhD. Heriberto Negrón

Director asociado jubilado y oficial de seguridad del consumidor - Investigador internacional en la sede de la FDA de EE. UU. en el área de Washington

Profesional con más de 25 años de experiencia en industria farmacéutica, cuenta con amplia experiencia en la realización de inspecciones e investigaciones integrales de GMP y PAI de la FDA de vigilancia y cobertura de cumplimiento de todos los aspectos de la producción y distribución de medicamentos y productos farmacéuticos. Con experiencia en la inspección de fabricantes extranjeros de productos farmacéuticos en todo el mundo y de industrias reguladas nacionales relacionadas con productos farmacéuticos, alimentos, dispositivos médicos y cosméticos. Con participación en inspecciones de FDA, EMEA, ANVISA, COFERIS y Arabia Saudita. Incluyendo planes de corrección y mitigación de hallazgos.



Dr. Rafael Nevárez

Ex - Associate Regional Director at FDA - Puerto Rico

Licenciatura en Ciencias con Especialidad en Química, con Maestría en Salud Ambiental - Universidad de Puerto Rico. Ingresó como Investigador a la FDA en 1990, inspeccionando establecimientos en: Alemania, Austria, Canadá, España, Francia, Italia, Irlanda, Los Países Bajos, Israel y Sudáfrica. Tanto con la industria, la academia y las autoridades regulatorias mexicanas. Adicionalmente realizó inspecciones en establecimientos de productos farmacéuticos terminados en México, Colombia y Brasil. Hasta 2016 participó en el área de enlace con agencias regulatorias homólogas en actividades auspiciadas por las Autoridades de Referencia Nacional Regional (ARN'r) a nivel panamericano en representación de la Oficina de la FDA en Latinoamérica.



Q.F.I. Josué Bautista Arteaga

Fundador y Miembro de #PharmacovigilanceEnEspañol - México

Químico Farmacéutico Industrial con 16 años de experiencia en la industria farmacéutica.

Colaborador de DIA newsletter. Asesor del Instituto de Farmacovigilancia. Chairman y embajador para LATAM de la Global Pharmacovigilance Society (GPS). Fundador de "JBA Farmacovigilancia", Integrante del grupo #LinkedInCreators. Docente en materia de Farmacovigilancia para Latinoamérica. Laborando en empresas como Wyeth, GlaxoSmithKline, Merck Sharp & Dhome y Pfizer. Actualmente se desempeña como Auditor Global de Farmacovigilancia y Buenas Prácticas Clínicas para Novartis.



Dr. Rodolfo Cruz

Docente en Tecnología Farmacéutica en Universidad Nacional Autónoma de México

Docente en tecnología farmacéutica en la Universidad Nacional Autónoma de México y Vicepresidente Científico de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas. Experto en el área de desarrollo farmacéutico con las líneas de investigación en tecnologías de recubrimiento soportadas en sistemas acuosos, estudio de los fenómenos de compresión durante el tableteo, así como en tecnologías para el incremento o el control de la velocidad de liberación de los fármacos. Durante 20 años fue Consultor externo para Latinoamérica de la compañía FMC Biopolymer.

Plana docente internacional



Dr. Pablo González C. Q.F. Ph.D

CEO Fundador del Centro de Innovación y Evaluación Biofarmacéutica (IBE)

Ph.D. en Ciencias Farmacéuticas por la University of Maryland Baltimore. Experto biofarmacéutico con más de 10 años de experiencia en bioequivalencia y bioexenciones, diseñando estudios in vivo para evaluar equivalencia terapéutica; analizando datos farmacocinéticos y estadísticos; desarrollando y validando métodos bioanalíticos basados en espectrometría de masas; estableciendo e implementando sistemas de calidad para centros de bioequivalencia y bioexenciones; en ciencias regulatorias relacionadas con el desarrollo de productos genéricos, diseño de formas farmacéuticas basado en principios biofarmacéuticos, y correlaciones in vitro-in vivo.



Lic. Mónica Lescano

Consulting Manager para Sudamérica en Qualipharma

Mónica es Química Farmacéutica con más de 15 años de trayectoria en la industria farmacéutica regional en empresas nacionales como Asofarma y multinacionales como Johnson & Johnson, entre otras. Ha realizado actividades de consultoría en calificaciones y validaciones, y la coordinación de proyectos de plantas farmacéuticas como la implementación de sistemas de calidad y sectores de validaciones en diferentes laboratorios farmacéuticos en Argentina, Paraguay y Chile. Mónica tiene un posgrado en Aseguramiento de Calidad y es auditor certificado ISO 9001 y GMP.



PhD. Patricia Rivas

Jefa de investigación y desarrollo analítico para LATAM de una importante empresa farmacéutica en Brasil

Especialista en validación de metodologías analíticas, estudios de degradación forzada (RDC 53, ANVISA, ICH). Experiencia en estabilidad de medicamentos con énfasis en la investigación de fármacos fotosensibles y fotodegradantes. Fue Coordinadora de desarrollo analítico en Blau Farmacéutica. Anteriormente realizó trabajos de desarrollo de productos en el Laboratorio de DEINFAR -Universidad de São Paulo.



Q. F. Edgar Palomino

Consultor internacional de BPM en la industria farmacéutica.

Industria Farmacéutica con especialización en Gestión de la Producción en la Universidad Católica del Perú. Ha recibido entrenamiento en Buenas Prácticas de Manufactura, diseño de plantas farmacéuticas en Puerto Rico, México, Brasil, Argentina, Chile y Colombia por STERLING INTERNATIONAL GROUP y STERLING WINTROPH. Ha ocupado cargos de jefatura y responsabilidad en diferentes empresas nacionales, como: Farmacéutica del Pacífico, Instituto Seroterapico y Laboratorios Stein S.A de Costa Rica. Se ha desempeñado como Jefe de Validaciones en Laboratorios Farmacéuticos Abbot Perú. Actualmente consultor en tema relaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura y Validaciones en la Industria Farmacéuticas y Cosméticos.

Congreso Internacional industria Farmacéutica desde el 2013



2013 Perú



2015 Perú



2016 Bolivia



2017 Perú



2018 Ecuador



2019 Perú



2022 Perú



2024

¡Ahora en Paraguay!



Fecha, Hora y Lugar:

Bloque I

Viernes 19 de Julio, 2024

14:00 h - 19:00 h

Bloque II

Sábado 20 de Julio, 2024

08:45 h - 13:50 h

Bloque III

Sábado 20 de Julio, 2024

14:15 h - 20:00 h



**Centro de convenciones Paseo La Galería ,
Torre 1, piso 9, salón Bicentenario**

Complejo Paseo La Galería, Torre del Paseo 1. Avda. Santa Teresa e/
Aviadores del Chaco y Herminio

Informes e inscripciones



Karla Figueroa

Cel: +593 99 436 1927

karla.figueroa@latfar.com

www.congresoindustriafarmaceutica.com

*No aplica devoluciones / *Programación sujeto a cambio

*Certificados y presentaciones serán digitales