



CURSO

**NORMAS OMS, FDA, EMA
Y MÉTODOS PARA PRODUCCIÓN
DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS**

Descripción

El curso ha sido diseñado con base en los principios científicos y técnicos requeridos por la cadena de producción de medicamentos biológicos de conformidad con el marco regulatorio regional e internacional para diseñar y evaluar la calidad, seguridad, potencia y eficacia de este grupo de medicamentos y la información mínima requerida por las agencias regulatorias para otorgamiento de registros sanitarios.



Público

Profesionales del área de la salud, Químicos Farmacéuticos, Médicos, Médicos Veterinarios y profesionales relacionados con producción y marco regulatorio para importación y registro de medicamentos biológicos.



Fecha

Del 2 de octubre al 22 de noviembre de 2019



Horario

Miércoles y viernes de 18:00 a 20:00 Hs
y sábados 8:00 a 12:00 Hs.



Lugar

Departamento de Farmacia
Universidad Nacional de Colombia
Sede Bogotá



Inversión

\$2.500.000. Aplican descuentos



Intensidad

60 horas



Modalidad

El curso se ofrecerá presencial, teórico-práctico, clases magistrales y talleres.



Contenidos

- ✔ Bioquímica de la enfermedad y fundamento farmacológico.
- ✔ Fundamentos de Inmunología aplicada la comprensión del efecto de medicamentos biológicos con carácter inmunomodulador.
- ✔ Fundamentos de Biología Molecular: Dogma de la biología Molecular y proteínas terapéuticas.
- ✔ Producción y purificación de proteínas terapéuticas nativas y recombinantes.
- ✔ Parámetros GMP para producción de vacunas, antisueros y anticuerpos monoclonales.
- ✔ Terapia de reemplazo: Hormonas, factores de coagulación y enzimas.
- ✔ Análisis físicoquímico y bioquímico de proteínas.
- ✔ Formulación de productos biológicos y su implicación en parámetros PK/PD.
- ✔ Estabilidad de productos biológicos.
- ✔ Inmunogenicidad de productos biológicos y biotecnológicos.
- ✔ Aspectos resaltables del Proceso regulatorio de FDA
- ✔ Regulación para desarrollo de productos biológicos
- ✔ Medicamentos genéricos, sección 505(b)(2), 321 (k) y biosimilares
- ✔ Regulación para manufactura de productos biológicos
- ✔ Aspectos de seguridad Post-aprobación (farmacovigilancia)
- ✔ Plan de mitigación de riesgos.
- ✔ Diferencias y semejanzas entre normatividad OMS, ICH, FDA y EMA.



Conferencistas

MILTON JOSUÉ CROSBY,

Q.F. M.Sc. MICROBIOLOGIA. Ph.D. PATOLOGIA INFECCIOSA E INMUNOLOGIA, profesor asociado del Departamento de Farmacia de la Universidad Nacional de Colombia: Químico Farmacéutico egresado de la Universidad Nacional, con maestría en Microbiología y estudios de Doctorado en Ciencias de la Vida y la Salud, especialidad Patología Infecciosa e Inmunología. Durante sus estudios tomó la decisión de realizar su trabajo de grado en producción de anticuerpos monoclonales bajo la dirección del jefe de inmunología del Instituto de Inmunología del Hospital San Juan de Dios, hoy (FIDIC). Ha desarrollado una valiosa experiencia profesional y científica durante los últimos 28 años:



Descuentos

Tipo

% descuento

- | | | |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| ✓ | Descuento para estudiantes de pregrado UNAL | 50% |
| ✓ | Descuento para estudiantes de postgrado UNAL | 30% |
| ✓ | Descuento para docentes de planta, investigadores, funcionarios, pensionados, egresados y contratistas de la UNAL. | 20% |
| ✓ | Descuento para tres o más personas que se inscriban a un mismo curso a través de un solo comprobante de pago. | 10% |
| ✓ | Adicional por realización de cursos o diplomados en la UN durante el último año | 5% |

Los descuentos se aplican en el momento del pago y no son acumulables (Tomado de Resol. 030/12). Para aplicar debe presentar el documento que lo acredite, según sea el caso.



Cómo participar?

1. Preinscripción

- ✓ Ingrese al siguiente link:
<https://hermesextension.unal.edu.co/ords/f?p=116:20>
- ✓ En el buscador digite “NORMAS OMS”.
- ✓ De clic en el link “mayor información”.
- ✓ Una ventana adicional se desplegará y allí podrá seleccionar la opción “preinscribirse”.
- ✓ Diligencie los datos solicitados y siga las instrucciones del sistema hasta completar el proceso.

2. Consulta tu correo electrónico

Ingresar al correo electrónico registrado y revisar el correo de Confirmación de preinscripción al curso. Leer detalladamente la información y completar el procedimiento. Consulta aquí en <https://bit.ly/2P6443p>

3. Consulta descuentos y formas de pago

Conoce en este archivo los descuentos no acumulables a los cuales puedes aplicar, los datos de pago para tu curso y como diligenciar el comprobante de consignación.

4. Formaliza tu inscripción

Una vez realice el proceso de preinscripción, recibirá un correo donde le indicarán los pasos a seguir para formalizar la inscripción. Recuerde tener presente:

- ✓ Para concluir el proceso de formalización es necesario cancelar el valor de inscripción por los medios habilitados.
- ✓ Antes de iniciar el proceso para formalizar la inscripción, debe tener escaneados los siguientes documentos: recibo de pago, Fotocopia del documento de identidad ampliado al 150%. **Tenga presente que todos los documentos deben ser legibles, en caso de presentar inconsistencias, copias borrosas y/o enmendaduras no podrá concluir el proceso de inscripción.**
- ✓ Quienes se hayan acogido algún descuento deberán anexar además, copia del documento correspondiente que acredite la aplicación del descuento.
- ✓ Cuando se tenga estos documentos digitalizados, ingrese al correo de confirmación de la preinscripción que recibió previamente, y diríjase a <https://bit.ly/2pX82Nv> e ingrese con el usuario y contraseña asignados.

Nota: El usuario y contraseña asignados por el sistema es el documento de identidad (Tarjeta de Identidad o Cédula de Ciudadanía) de la persona que va a tomar el curso.
- ✓ Descargue aquí el instructivo <https://bit.ly/2BhRPHZ> para completar la información solicitada y adjunte **TODOS** los documentos de soporte.

5. Preparete para iniciar el Diplomado

Consulta continuamente tu correo electrónico, te informaremos sobre los detalles básicos que debes tener en cuenta para el inicio del curso.

Formas de pago



Consignación bancaria

Banco: Banco popular
Tipo de cuenta: Ahorros
Número de la cuenta: 012-72001- 7
Nombre de la cuenta: Fondo Especial Facultad de Ciencias
Nombre de la actividad: Curso-Normas OMS.
Código de recaudo: 20131922



Pago con tarjeta de Crédito

Únicamente se puede realizar el pago con tarjeta de Crédito VISA. Deberá dirigirse al edificio 476 de la Unidad Administrativa de la Facultad de Ciencias ubicada al interior del campus.



Pago Virtual

Realizar el Pago Virtual ingresando a <http://www.pagovirtual.unal.edu.co>, accede a la opción sede Bogotá y Facultad de Ciencias. Este pago se podrá realizar con tarjeta débito y crédito.

banco popular COMPROBANTE PARA RECAUDOS EMPRESARIALES No

Nro. Cuenta / Obligación / Planilla Asistida Cuenta Cte Cuenta Ahorro

0	1	2	7	2	0	0	1	7						
---	---	---	---	---	---	---	---	---	--	--	--	--	--	--

Ciudad **Botogá D.C.** Día **XX** Mes **XX** Año **XXXX**

Nombre de Entidad o Convenio Recaudador

Nombre usuario del convenio **Nombre del participante**

Nro. Ident: **CC ó Ti XXXXXXXX** Teléfono: **XXXXXXXXXX**

Referencias Nit/C.C/Código de convenio/Nro. Factura/Otra

Ref. 1 **Código: XXXXXXXX**

Ref. 2 **Nombre del Curso**

Ref. 3

Ref. 4

Diligenciar sólo para pagos de PILA - asistida

NIT/C.C del aportante	Año	Mes
-----------------------	-----	-----

Espacio para sello o Timbre

Cod. Bco.	Nro. Cta. del Cheque	Valor \$
1		
2		
3		
Total Efectivo		\$ Valor inscripción
Cantidad ()	Total Cheques	\$ -----
Total Consignación		\$ Valor inscripción

FORMA 1-10-3-04097 REV III- 2016

Impreso por Banco Popular S.A. NIT 860.038.560-2 72837

ESTE RECIBO NO ES VÁLIDO SIN LA IMPRESIÓN DE LA MÁQUINA REGISTRADORA. EN SU DEFECTO SERÁ NECESARIO LA MARCA DEL PROTECTOR, FIRMA Y SELLO DEL CAJERO

BANCO



Pago con factura

Para dar cumplimiento a la resolución No. 1465 de 2013 de Rectoría, la FACTURA a 30 días (crédito) se expedirá únicamente a personas jurídicas y por cuantía igual o superior a un (1) SMMLV. Para ello se requiere: copia del documento de identidad del representante legal, copia del certificado de cámara de comercio no mayor a 60 días, formatos: compromiso jurídico de pago y la autorización de uso de datos firmados por el representante legal, RUT y copia de la orden de compra o documento que haga sus veces. Si la entidad no ha tenido relaciones comerciales con la Universidad Nacional de Colombia Sede Bogotá, los nuevos clientes DEBEN enviar estos documentos seis (6) días hábiles antes de solicitar la factura para registrarlos en contabilidad.

Para la expedición de FACTURAS por pago de contado se requiere: copia legible del comprobante de pago, copia del documento de identidad y RUT. El documento deberá solicitarse dentro del mismo mes de pago y antes del cierre de emisión de facturas, de lo contrario se expedirá certificado de pago.

Nota: Las facturas se expedirán previo el estricto cumplimiento de todos los requisitos mencionados anteriormente.



Tenga en cuenta que

Los descuentos no son acumulables y no se hará devolución de dinero en caso de no sea aplicado en el momento del pago.

La Universidad Nacional de Colombia podrá cancelar o posponer la realización del curso, diplomado o evento, cuando no se alcance el número suficiente de inscritos para su realización. También podrá posponerlo o cancelarlo por razones de fuerza mayor. En estos casos se hará la devolución del 100% del valor de la inscripción.

En caso de no poder asistir al curso, diplomado o evento, deberá presentar una solicitud de cancelación por escrito, por lo menos tres días hábiles antes de iniciar la actividad, explicando claramente los motivos de la misma y adjuntando los soportes pertinentes. Esta solicitud será analizada por el Comité de Extensión de la Facultad y en caso de ser aprobada se hará una retención del 20% correspondiente a los gastos administrativos en los que hay que incurrir para el proceso.

Una vez iniciada la actividad no se hará devolución del dinero pero podrá dar uso de su cupo en otra actividad de educación continua que desarrolle el Departamento de Farmacia durante el año vigente.

Tenga en cuenta la siguiente información en caso de devoluciones y cancelaciones: <https://bit.ly/2OuppUv>



Certificación

Se entregará certificado de **asistencia y aprobación** expedido por la Facultad de Ciencias de la Universidad Nacional de Colombia Sede Bogotá siempre y cuando cumpla con una participación igual o superior al 80% de la actividad.



Contacto

Unidad de Extensión
Departamento de Farmacia, Sede Bogotá
CR 30 45-03 Ed. 450 Of. 316
PBX: 3165000 Ext. 14617 – 14641
E-mail: efarmacia_fcbog@unal.edu.co

