

ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS-BIOTECNOLÓGICOS

La seguridad de un medicamento está regida tanto por parámetros de potencia como de estabilidad, siendo estos dos dependientes de la pureza. La inestabilidad fisicoquímica y microbiológica de medicamentos es responsable de la pérdida de efecto terapéutico y está relacionada con efectos tóxicos para el paciente. Debido a características inherentes a los medicamentos biológicos como lo son: tamaño molecular, complejidad estructural y número de grupos reactivos, este tipo de medicamentos presenta una mayor inestabilidad frente al medio ambiente. Debido a esta, se hace indispensable conocer los factores que la generan, como analizar estos y determinar estrategias para ser mitigados.

DIRIGIDO A

Profesionales del área médica, del área de Farmacovigilancia y del área regulatoria que se desempeñen a nivel técnico y gerencial en la Industria Farmacéutica, IPS, EPS y organismos del Estado, cuyas actividades estén relacionadas o deban estar sujetas a la evaluación de la estabilidad de medicamentos.

OBJETIVO GENERAL

Compenetrar a los participantes con los fundamentos de las reacciones químicas involucradas en la degradación de medicamentos biológicos, herramientas instrumentales para su determinación y los factores desencadenantes de estas, sus implicaciones desde el punto de vista normativo, así como de las estrategias diseñadas para su prevención.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS



- Compenetrar a los participantes con la terminología básica utilizada para tal fin la normatividad FDA, ICH y EMA.
- Describir los diferentes tipos de reacciones involucradas en la inestabilidad química de medicamentos biológicos.
- Describir las metodologías encaminadas con la determinación de la degradación de productos biológicos y la interpretación de resultados.

INICIO

Sábado, 11 de Noviembre de 2017

DURACIÓN E INTENSIDAD HORARIA

2 meses, 20 Horas.

HORARIO

Sábados de 08:00 am a 12:00 m.

DOCENTES

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. Ha desarrollado una valiosa experiencia profesional y científica durante los últimos 28 años:

Formación en inmunología molecular. Instituto de Inmunología/Hospital San Juan de Dios 1987-1989.



Estrategias para producción de anticuerpos monoclonales. Instituto Nacional de Cancerología. 1998 – 1992.

Investigación en Cáncer. Laboratorio de Inmunología. Instituto Nacional de Cancerología. 1998 – 1992.

Diagnóstico y seguimiento de pacientes con cáncer. Laboratorio de Inmunología. Instituto Nacional de Cancerología. 1991 – 1992.

Investigación sobre antígenos de superficie de entero bacterias. Instituto de Biotecnología. Universidad Nacional. 1993 -1994.

Evaluación de la calidad y eficiencia en producción de anticuerpos de vacunas aviares. Laboratorio de Microbiología. 1994 -1996.

Métodos de evaluación de antígenos y producción de vacunas contra bacterias intracelulares estrictas. Universidad Françoise Rabelais – INRA. Tours (Francia). 1999 -2004.

Producción de anticuerpos monoclonales y tipificación antigénica. Universidad Françoise Rabelais –INRA. Tours (Francia). 1999 -2004.

Reformulación de vacunas veterinarias contra Clostridium. Universidad Nacional – Laboratorios VECOL. 1995.

Estudio de pre-factibilidad para producción de medicamentos biotecnológicos. Universidad Nacional de Colombia. 1995

Producción de antisueros antiofídicos contra Coral. Universidad Nacional de Colombia – Laboratorios PROBIOL. 2002.

Participación en cursos sobre producción de antisueros, vacunas para agencias regulatorias en Colombia INVIMA e ICA.

INSCRIPCIONES:



Muy importante tener en cuenta las siguientes indicaciones para la realización de inscripciones de personas naturales o para inscripciones corporativas:

Inscripciones Personas Naturales:

1. Tener en cuenta los descuentos a los que pueden aplicar de acuerdo a su perfil. Para aplicar a los descuentos, se debe adjuntar copia del soporte (Carnet estudiantil o copia del diploma de grado).
2. Realizar el pago correspondiente. Si se realiza el pago por medio de consignación bancaria, ésta debe realizarse a nombre del participante.
3. La inscripción se hará efectiva en el momento en que el participante envíe al correo efarmacia_fcbog@unal.edu.co sus datos personales y adjunte la documentación requerida:

Datos:

- Nombre Completo
- Número de cédula y ciudad donde fue expedida
- Número de teléfono fijo
- Celular
- Dirección de residencia
- Correo Electrónico

Documentos a adjuntar:

- Cédula escaneada.
- Carnet estudiantil o diploma de grado escaneado (si aplica a descuento)



4. Hacer llegar el recibo de consignación original a la oficina de Extensión para legalizar la inscripción.

Inscripciones corporativas:

1. **Solicitud:** La empresa debe realizar la solicitud de inscripción de su (s) funcionario(s) por medio de un correo electrónico detallando la siguiente información:

a. Datos personales de cada participante:

- Nombre Completo
- Número de cédula y ciudad donde fue expedida
- Número de teléfono fijo
- Celular
- Dirección de residencia
- Correo Electrónico

b. Adjuntar copia escaneada de la cédula de cada participante.

2. Pago de las inscripciones:

1. **Pago por consignación:** La consignación debe realizarse a nombre de la empresa. Enviar el comprobante de pago escaneado y luego hacer llegar el original a la oficina de Extensión.

2. Si requiere que sea emitida una factura, por favor enviar con una semana de anterioridad al inicio del curso la siguiente documentación:

- Cámara de Comercio con vigencia de 60 días.
- RUT actualizado.
- Copia de la cédula del Representante Legal.
- Formato de Compromiso Jurídico diligenciado y firmado por el Representante Legal de la empresa.
- Formato de autorización de manejo de datos diligenciado y firmado por el Representante Legal de la empresa.

3. Si requiere certificado de pago:

Adjuntar RUT de la empresa.

Tener en cuenta que la consignación debe estar a nombre de la empresa para así poder expedir el certificado de pago.

VALOR DE LA INSCRIPCIÓN

\$ 2.000.000

DESCUENTOS

Estudiantes activos de otras universidades: 10%

Profesores, investigadores, funcionarios, egresados, UDCA y UN: 20%

Estudiantes activos posgrado UN: 30%



Estudiantes activos pregrado UN: 50%

DATOS DE CONSIGNACIÓN

Banco Popular, Cuenta de ahorros No.012-720017

Código de recaudo: 20131922

Titular: Fondo Especial Facultad de Ciencias.

IMPORTANTE: Los datos de la persona que se inscribe en el curso deben ser los que se registren en el talón de pago: Nombre, apellido, cédula de ciudadanía.

La fecha límite de pago y de envío de comprobante de consignación es el día **Viernes 29 De Septiembre De 2017**

MAYOR INFORMACIÓN

Podrá obtener mayor información comunicándose por correo electrónico o telefónicamente.

efarmacia_fcbog@unal.edu.co

Teléfonos: 3165000 Ext. 14617 – 14641 ó 3163194644

Oficina de Extensión-Departamento de Farmacia- Facultad de Ciencias
Universidad Nacional de Colombia

Bogotá D.C., Carrera 30 45-03 Edificio 450 oficina 316

