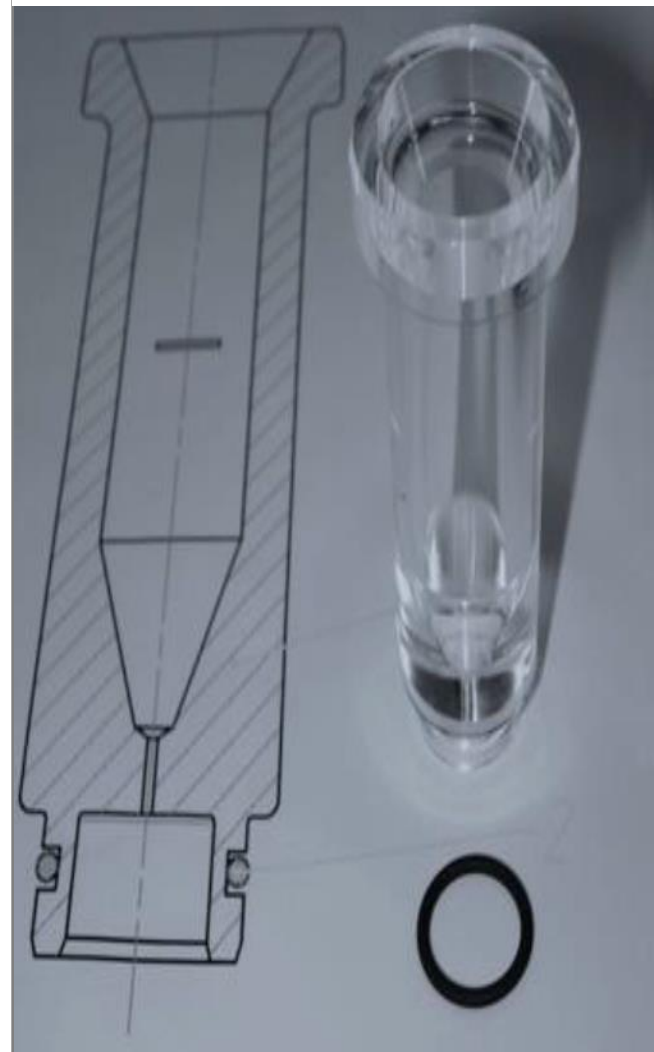
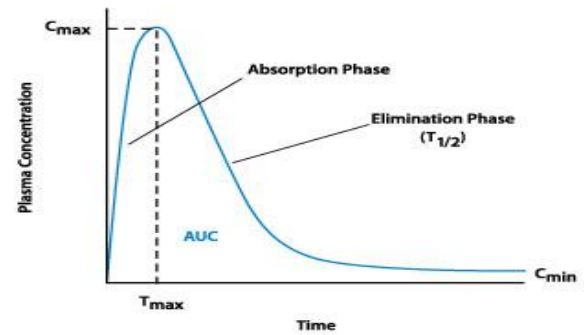




1^{er} Simposio de Disolución en Aparato IV



Martes 14 de Noviembre de 2017
9:00 am a 18:00 pm
Lugar del evento: Fiesta Inn Ecatepec – Avenida 1°
de Mayo,
Esq. Av, Central S/N, Col. Conjunto Urbano las
Américas



Calle 2, Edificio 9, Departamento. 5
Col. Bosques de Ecatepec, CP 55050
Ecatepec de Morelos, Estado de México
Tel.: +52 (55) 4335 1966, 5939 3302

SOTAX
Solutions for Pharmaceutical Testing

SOTAX Corporation
2400 Computer Drive
Westborough, MA 01581
(508) 417-1112

1^{er} Simposio de Disolución en Aparato IV

Programa

DIRIGIDO A:

A todos aquellos profesionistas que estén involucrados en el desarrollo y aseguramiento de la calidad de toda forma farmacéutica, con el objeto de conocer los problemas de formulación y correlación de bioequivalencia, así como a todo profesionista interesado en el tema.

PONENTES:

Dr, Samir Haddouchi
Managing Director chez SPS Pharma Services

M Hector Bucaro
Sales Manager Latin America

Dr. José Raúl Medina López
Responsable Académico del Laboratorio de Farmacocinética y Farmacodinamia
Planta Piloto
UAM – Xochimilco

M en C Elvia Adriana Morales Hipólito
Maestra de tiempo completo
UNAM – FES Cuautitlán

RETROPECTIVA DEL APARATO 4

El concepto de la celda de flujo continuo ha estado presente durante más de 60 años en el mundo farmacéutico, en 1968 que Pernarowski, lo describe, pero es en los 70's, que el Dr. Langenbucher, dibuja conceptualmente lo que sería la base del primer instrumento de disolución de flujo continuo, en su artículo "In Vitro Assessment of Dissolution Kinetics: Description and Evaluation of a Column-type Method" en donde describe la forma en que se deberían de evaluar las formas farmacéuticas de liberación prolongada.

Es en 1981 que la Federación Internacional de Farmacéuticos FIP propone al método de "Flujo continuo" para formas poco solubles y de liberación prolongada. El método fue aceptado por la USP y la EP en 1990 y por la JP en 1996. Actualmente el Aparato 4 aparece en el capítulo <711> Dissolution for Immediate Release Dosages y en el <724> Drug Release for Extended Release testing de la USP.

El aparato USP 4 es empleado en estudios de correlación in-vivo in-vitro, suspensiones, inyectables, dispositivos médicos recubiertos de fármacos, formulaciones parenterales, implantes, gelatinas, ungüentos, cremas, líquidos, soluciones oftálmicas para lentes de contacto, supositorios, capsulas suaves de gelatina, gránulos, ingredientes activos, micro esferas, liposomas y otros. Haciendo que el aparato 4 continúe evolucionando para satisfacer los requerimientos actuales de las pruebas de disolución.



SOTAX

pharmatron
Dr. Schleuniger®

OBJETIVOS:

- Comprender la técnica de la celda de flujo continuo y su relación con los estudios de bioequivalencia.
- Descubrir y definir el método a aplicar de acuerdo a la forma farmacéutica a evaluar, desarrollar o reformular.
- Establecer las condiciones para realizar pruebas con el aparato IV.

PROGRAMA

Registro	8:30 a 9:00
Inauguración	9:00 a 9:20
Presentación general principios de USP 4, configuraciones, flujo, descripción del instrumento en detalle. M. Héctor Búcaro	9:20 a 10:00
Preguntas	10:00 a 10:15
Better API characterization to speed up product development” “Mejor caracterización de ingredientes activos para optimizar el desarrollo de productos” by Dr Samir H.	10:15 a 11:00
Preguntas	11:00 a 11:15
Break	11:15 a 12:00
Como utilizar el aparato 4 en la evaluación de medicamentos genéricos Dr. José Raúl Medina López	12:00 a 12:45
Preguntas	12:45 a 13:00
Uso del aparato 4 como herramienta en los estudios de bioequivalencia M en C Elvia Adriana Morales Hipólito	13:00 a 13:45
Preguntas	13:45 a 14:00
COMIDA	14:00 a 15:00
Existing applications using USP4 for dissolution and release testing” “Aplicaciones existentes de USP4 para pruebas de disolución de liberación de la droga by Dr Samir H.	15:00 a 15:45
Preguntas	15:45 a 16:00
Taller práctico de formas de dosificación en diferentes tipos de celdas de flujo”Workshop/ Hands-on about handling of dosage forms into USP4 cells	16:00 a 16:45
Preguntas	16:45 a 17:00
Cierre y Clausura del evento	17:00 a 17:30



Información del hotel: Fiesta Inn Ecatepec – Avenida 1o de Mayo, Esq. Av, Central S/N, Col. Conjunto Urbano las Américas, CP: 55076, Tel. 5836 0300 **(Si requiere Reservar Hospedaje en el Hotel SEDE)**

Registro y confirmación de asistencia:

Lic. Anahi Cruz anahi cruz a.cruz@diss-sotax.com.mx, **Informar si requerirá Factura**
Dr. Jonathan Lara: jonathan.lara@diss-sotax.com
Telefonos: 01 (55) 4335 1966, 5839 3302 y 6384 9316.

Costo de Recuperación: 1000.00 M.N.

Sucursal: 5097 Las Américas

Cuenta: 0170106682

CLABE: 012 180 00170106682 3

Información de viaje:

Abrir desde google maps

Cualquier ubicación

<https://www.google.com.mx/maps/place/Fiesta+Inn+Ecatepec/@19.5841605,-99.0226636,17z/data=!3m1!1e4!1sFiesta+Inn+Ecatepec+%E2%80%93+Avenida+1o+de+Mayo,+Esq.+Av.+Central+S%2FN,+Col.+Conjunto+Urbano+Las+Am%C3%A9ricas!3m4!1s0x0:0x36b2c961e422e91a18m2!3d19.58282914d-99.0247482>

Indios Verdes

<https://www.google.com.mx/maps/dir/Indios+Verdes,+07369+Ciudad+de+M%C3%A9xico,+CDMX/Fiesta+Inn+Ecatepec,+Av.+1ro.+de+Mayo+s%2FN,+Conjunto+Urbano+Las+Am%C3%A9ricas,+Sosa+Texcoco,+55076+Ecatepec+de+Morelos,+M%C3%A9xico/@19.5440932,-99.1063476,13z/data=!3m1!1e4!1sIndios+Verdes,+07369+Ciudad+de+M%C3%A9xico,+CDMX/Fiesta+Inn+Ecatepec,+Av.+1ro.+de+Mayo+s%2FN,+Conjunto+Urbano+Las+Am%C3%A9ricas,+Sosa+Texcoco,+55076+Ecatepec+de+Morelos,+M%C3%A9xico!3m4!1s0x0:0x36b2c961e422e91a18m2!3d19.58282914d-99.0247482!2d19.5828292>

Toluca

<https://www.google.com.mx/maps/dir/Toluca+de+Lerdo,+Estado+de+M%C3%A9xico/Fiesta+Inn+Ecatepec,+Av.+1ro.+de+Mayo+s%2FN,+Conjunto+Urbano+Las+Am%C3%A9ricas,+Sosa+Texcoco,+55076+Ecatepec+de+Morelos,+M%C3%A9xico/@19.4891442,-99.6151928,10z/data=!3m1!1e4!1sToluca+de+Lerdo,+Estado+de+M%C3%A9xico,+CDMX/Fiesta+Inn+Ecatepec,+Av.+1ro.+de+Mayo+s%2FN,+Conjunto+Urbano+Las+Am%C3%A9ricas,+Sosa+Texcoco,+55076+Ecatepec+de+Morelos,+M%C3%A9xico!3m4!1s0x0:0x36b2c961e422e91a18m2!3d19.58282914d-99.0247482!2d19.5828292>

Aeropuerto de la Ciudad de México

<https://www.google.com.mx/maps/dir/Aeropuerto+Internacional+de+la+Ciudad+de+M%C3%A9xico,+Av.+Capitan+Carlos+Le%C3%B3n+S%2FN,+Pe%C3%B1a+de+Los+Ba%C3%B1os,+Venustiano+Carranza,+15620+Ciudad+de+M%C3%A9xico,+CDMX/Fiesta+Inn+Ecatepec,+Av.+1ro.+de+Mayo+s%2FN,+Conjunto+Urbano+Las+Am%C3%A9ricas,+Sosa+Texcoco,+55076+Ecatepec+de+Morelos,+M%C3%A9xico/@19.497689,-99.1202702,12z/data=!3m1!1e4!1sAeropuerto+Internacional+de+la+Ciudad+de+M%C3%A9xico,+Av.+Capitan+Carlos+Le%C3%B3n+S%2FN,+Pe%C3%B1a+de+Los+Ba%C3%B1os,+Venustiano+Carranza,+15620+Ciudad+de+M%C3%A9xico,+CDMX/Fiesta+Inn+Ecatepec,+Av.+1ro.+de+Mayo+s%2FN,+Conjunto+Urbano+Las+Am%C3%A9ricas,+Sosa+Texcoco,+55076+Ecatepec+de+Morelos,+M%C3%A9xico!3m4!1s0x0:0x36b2c961e422e91a18m2!3d19.58282914d-99.0247482!2d19.5828292>

Esperamos que le ayude a planificar su viaje.

Ing. Miguel Angel Lara Granados
Director General de DISS-SOTAX
miguel.lara@diss-sotax.com.mx



SOTAX

pharmatron
Dr. Schleuniger®



Dr. Samir Haddouchi Director General de SPS Pharma Services

Antes de unirse a SPS Pharma Services en 2005, Samir pasó más de 10 años en la industria farmacéutica. Como químico, comenzó a trabajar en el desarrollo analítico de compuestos agroquímicos en Sandoz Agro en la región de Basilea (Suiza). Durante la fusión de Novartis, se trasladó a Orléans (Francia) en 1998, para unirse al grupo analítico del departamento de desarrollo técnico, donde se hizo responsable del área de disolución.

En 2005 renunció a Novartis para crear SPS Pharma Services en Clermont Ferrand, que es la primera y única CRO especializada en pruebas de disolución y liberación controlada.

Desde entonces, Samir gestiona la instalación de SPS y se encarga de la gestión de proyectos.

En abril de 2013, SPS Pharma Services se trasladó a una nueva instalación más grande en Orleans (Francia) con el fin de garantizar una mayor eficiencia y proporcionar una gama más amplia de servicios a sus clientes, incluyendo pruebas de rutina cGMP. La instalación ha sido inspeccionada con éxito por la FDA de EE.UU. en 2016.

Sus campos de interés y experiencia: desarrollo analítico (LC), disolución in vitro y pruebas de liberación (todas las técnicas de USP1 a USP7), correlaciones in vitro e in vivo (IVIVC), desarrollo de formulaciones, automatización de laboratorio.

Samir es regularmente invitado como conferencista en conferencias internacionales así como experto para varias organizaciones (sociedades científicas y autoridades de salud).

M. Hector Bucaro



Graduado de Ing. Mecánico Electricista, Maestría en Administración de Empresas. Especialización en Redes de Teleinformática.

Ha trabajado para Laboratorios Abbott Guatemala, División de Diagnósticos, Merck Guatemala, División Químicos.

En los últimos 15 años ha sido el Director de Ventas para Latinoamérica y el Caribe de SOTAX.

Dr. José Raúl Medina López



foto

Responsable Académico del Laboratorio de Farmacocinética y Farmacodinamia

NOMBRAMIENTO

□ Profesor-investigador Asociado B-D Tiempo Completo (40 h semanales). Departamento Sistemas Biológicos, Universidad Autónoma Metropolitana-Xochimilco del 1 de febrero de 1996 al 7 de febrero de 2007.

□ Profesor-investigador Titular C Tiempo Completo (40 h semanales). Departamento Sistemas Biológicos, Universidad Autónoma Metropolitana-Xochimilco desde el 8 de febrero de 2007.

FORMACIÓN ACADÉMICA

□ Posgrado: Maestría en Farmacia (Biofarmacia). Facultad de Química, Universidad Nacional Autónoma de México.

Examen: 19 de marzo de 2003.

Licenciatura: Química Farmacéutica Biológica. Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco. 2 de mayo de 1994.

M en C Elvia Adriana Morales Hipólito



foto

Maestra de tiempo completo

Nombramiento en la FES Cuautitlán.

Técnico Académico Asociado "C" TC.

Formación académica

•Químico Farmacéutico Biólogo

•Maestra en Ciencias, •2 Diplomados •"Desarrollo Robusto de Medicamentos".

•Diplomado en Bioequivalencia

Experiencia Docente.

- Profesor de Asignatura en la Licenciatura de QFB y ahora en la Licenciatura de Farmacia, en la asignatura de Desarrollo analítico
- Profesor del laboratorio de Biofarmacia, desarrollo analítico y diseño y estabilidad de medicamentos
- Asesor de tesis enfocadas a pruebas de disolución y validación de métodos analíticos.
- Participación en Proyectos PAPIME y PAPITT.



SOTAX

pharmatron
Dr. Schleuniger®