

## PROGRAMA DEL X MAGÍSTER EN FARMACIA INDUSTRIAL Y GALÉNICA

El Master tiene una duración de 800 horas lectivas, de las cuales aproximadamente 225 son teóricas en el Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense, 175 de un trabajo a realizar por cada alumno y el resto, 400 horas, en prácticas a realizar en distintos laboratorios farmacéuticos.

### PROGRAMA TEÓRICO

Se impartirá en horario de tarde de 17:30 a 20:30 horas de lunes a jueves, y en el caso de que el programa lo requiera algunos viernes (los últimos de mes), desde finales de Febrero a principios de Julio.

**Tema 1.- La Industria Farmacéutica.** Objetivos, características generales y peculiaridades. Antecedentes, desarrollo histórico, situación actual de la producción industrial de medicamentos y perspectivas futuras.

3 horas J.L. Lastres y A. González (U.C.M.)- La Industria Farmacéutica. Antecedentes, desarrollo histórico, objetivos, características generales y peculiaridades.

1,5 horas R. Cabrera (Ind. Fca.)- Situación actual y perspectivas futuras de la producción industrial de medicamentos. Patentes, genéricos y fabricación a terceros.

1,5 horas I. Bravo (U.C.M.)- Acceso a información y recursos en Internet.

**Tema 2.- El Farmacéutico y la Gestión.** Estructura y organización de la industria farmacéutica. Conceptos de economía en la Empresa. Recursos humanos. Logística y productividad.

1,5 horas J.C. Montilla (Ind. Fca.)- Estructura y organización de la industria farmacéutica.

3 horas J. L. Pérez (Distribución) – Distribución farmacéutica.

3 horas Alberto Franco (Ind. Fca.)- Planificación y estrategia

3 horas F. Romero (Ind. Fca.)- Marketing farmacéutico y visita médica.

1,5 horas L. Rupérez (Ind. Fca.)- Recursos humanos.

1,5 horas M<sup>a</sup> L. Gozalo (Ind. Fca.)- Relaciones Institucionales.

**Tema 3.- Registro de medicamentos. La Agencia del Medicamento.**

1,5 horas R. Basante (U.C.M.) - Normativa reguladora de la autorización de comercialización de medicamentos de uso humano. Inscripción en el registro y dispensación: Farmacovigilancia.

1,5 horas M.L. de Andrés (U.C.M.)- El plan estratégico de política farmacéutica para el S.N.S.

1,5 horas V. Hernández (Ind. Fca.)- Legislación relacionada con la industria farmacéutica en España y en la Unión Europea.

1,5 horas M. Martínez de la Gándara (Ministerio de Sanidad)- La Agencia del medicamento y EMEA.

3 horas E. Esteve (Ind. Fca.). El registro de medicamentos.

3 horas M<sup>a</sup> A. Camacho, A. Torres y E. Gil (U.C.M.). Directrices sobre los estudios de estabilidad de medicamentos.

1,5 horas A. García (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)- Registro de genéricos

1,5 horas J.M. Massó (U.C.M.). Farmacovigilancia.

3 horas I. T. Molina (U.C.M.). Evaluación de biodisponibilidad y bioequivalencia.

1,5 horas A. Villarrubia (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios). Modificaciones en el registro de medicamentos.

**Tema 4.- Concepto de Calidad.** Sistema de Garantía de Calidad. Buenas Prácticas de Laboratorio. Normas de Correcta Fabricación.

1,5 horas) M.C. Frances (U.C.M.) Códigos oficiales: Farmacopea Europea, Real Farmacopea Española y Formulario Nacional

3 horas J.M. Martín del Castillo (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)- Normativa de calidad.

3 horas F. Ferrándiz (Ind. Fca.)- Buenas Prácticas de Laboratorio. Calibración. Certificación de laboratorios.

3 horas B. Carretero (Ind. Fca.)- Normas de Correcta Fabricación. Desviaciones de producción.

1,5 horas F. Ferrándiz (Ind. Fca.)- Calidad por diseño.

1,5 horas P. Muñoz (Ind. Fca.)- Sistemas de gestión de laboratorios (módulo de calidad).

1,5 horas. F.J. Cuadrado (Ind. Fca.). Registro y control de materias primas. Validación de proveedores.

1,5 horas C. del Castillo (UCM)- Falsificación de medicamentos industriales

**Tema 5.- Diseño de Plantas Farmacéuticas.** Factores condicionantes en el diseño de nuevas plantas farmacéuticas. Diseño de instalaciones y equipos. Diseño de Servicios: Agua, vapor y aire. Higiene ambiental y seguridad en el trabajo. Gestión de residuos.

3 horas J.C. de Gabriel y A. Muñoz (Ind. Fca.)- Higiene ambiental y seguridad en el trabajo. Gestión de residuos.

1,5 horas J. Ballesteros (Ind. Fca.)- Diseño de plantas farmacéuticas.

1,5 horas J. Ballesteros (Ind. Fca.)- Diseño de instalaciones para sólidos.

6 horas E. Noguera (AEFI)- Diseño de instalaciones para líquidos y semisólidos.

3 horas A. Buendía (Ind. Fca.)- Diseño de servicios, agua, vapor y aire.

**Tema 6.- Áreas Especiales de Producción.** Areas para Productos Estériles, Oncológicos, Alergénicos y de Biotecnología. Otras áreas.

3 horas J. Ballesteros (Ind. Fca.)- Áreas para productos estériles y alergénicos.

4,5 horas J.M. Cañas (Ind. Fca.)- Áreas para productos biológicos (Vacunas)

3 horas A. Robles (Ind. Fca.)- Áreas para productos oncológicos

**Tema 7. Control y gestión de la producción.**

6 horas J. Gil (Ind. Fca.). Planificación de la producción y productividad.

Tema 8.- **Estadística.** Cartas de Control y Planes de Muestreo.

3 horas J.J. Torrado (UCM) y D. Córdoba (U.C.M.)

Tema 9.- **Investigación y desarrollo galénico.** Introducción al desarrollo galénico. Fases de preformulación y de formulación. Criterios biofarmacéuticos. Cambio de escala.

9 horas: M<sup>a</sup>.A. Camacho (4,5 h), A. I. Torres (1,5 h), P. Pastoriza (1,5 h) y J. L. Lastres (1,5 h) (U.C.M.)

Tema 10.- **La Validación.** Conceptos generales. Validación de instalaciones industriales. Validación de la limpieza. Validación de técnicas analíticas.

1,5 horas E. Gil (U.C.M.) -La validación. Conceptos generales.

1,5 horas F. Ferrándiz (Ind. Fca.) -Validación de Sistemas Informáticos

1,5 horas M. Pagán (Ind. Fca.)- Validación de procesos de fabricación y transferencia

de tecnología. Validación de métodos de limpieza.

3 horas A.I. Torres y E. Gil (UCM)- Especificaciones y validaciones de métodos analíticos.

Tema 11.- **Procesos de fabricación de formas sólidas orales: Granulados, cápsulas, comprimidos, grageas, comprimidos recubiertos...** Excipientes, diagramas de fabricación, equipos. Control de calidad y validación de procesos.

1,5 horas A. I. Torres (U.C.M.)- Granulados.

1,5 horas J. J. Torrado (U.C.M.) – Pelets.

3 horas P. Ballesteros (U.C.M.) - Cápsulas blandas.

3 horas S. Negro (1,5 h) y SantiagoTorrado (1,5 h) (U.C.M.) -Cápsulas duras.

3 horas J.L. Lastres (U.C.M.) -Comprimidos: Excipientes y características de los mismos.

3 horas A. Fernández y M. Córdoba Diaz (U.C.M.)-Procesos de mezcla y equipos

utilizados.

3 horas J. Torrado (1,5 h) y SantiagoTorrado (1,5 h) (U.C.M.) - Máquinas de comprimir, física de la compresión y control de calidad.

3 horas P. Ballesteros (U.C.M.) - Comprimidos recubiertos y grageas.

3 horas Susana Torrado (U.C.M.) - Comprimidos especiales.

3 horas (E. Palomo (3 h) (Ind. Fca.) - Validaciones de procesos.

1,5 horas J. Palacin (Degussa) - Poliacrilatos excipientes controladores de la velocidad de cesión.

1,5 horas R. Ruiz.(U.C.M.) Polisacáridos naturales para la liberación controlada de medicamentos

1,5 horas C. Álvarez (U.C.M.) – Aditivos en la Industria Fca.

**Tema 12.- Procesos de fabricación de formas líquidas: Soluciones, suspensiones, emulsiones fluidas,...** Excipientes, diagramas de fabricación, equipos. Control de calidad y validación de procesos.

3 horas M<sup>a</sup> D. Veiga (U.C.M.) - Soluciones orales y de uso tópico.

4,5 horas S. Negro (U.C.M.) - Suspensiones.

4,5 horas E. Barcia (U.C.M.) - Emulsiones.

3 horas R. Franqueza (Ind. Fca.) - Validaciones.

**Tema 13.- Procesos de fabricación de supositorios, óvulos y formas semisólidas.** Excipientes, diagramas de fabricación, equipos. Control de calidad y validación de procesos.

3 horas Santiago Torrado (1,5 h) y E. Gil (1,5 h) (U.C.M.) - Excipientes comunes.

2 horas E. Franco (U.C.M.) - Pomadas, cremas y pastas.

1,5 horas E. Gil (U.C.M.) - Geles.

1,5 horas Susana Torrado (U.C.M.) - Supositorios y óvulos.

3 horas S. Herrera (1,5 horas) y P. Carrasco (1,5 horas) (Ind. Fca.) - Validación de procesos.

**Tema 14.- Procesos de fabricación de aerosoles y espumas medicamentosas.**

1,5 horas P. de la Torre (U.C.M.) – Preparados en envase a presión.

1,5 horas Susana Torrado (U.C.M.) – Inhaladores de polvo seco y nebulizadores.

**Tema 15.- Procesos de fabricación de medicamentos estériles: parenterales, oftálmicos, nasales y óticos.** Conceptos básicos de esterilización. Procesos de esterilización. Diagrama de fabricación aséptica y por esterilización terminal. Instalaciones, equipos, tecnología utilizada. Validación de instalaciones y procesos. Control de calidad.

3 horas R. Herrero (U.C.M.) – Liofilización.

6 horas Santiago Torrado (3 h) y A. I. Torres (3 h) (U.C.M.) – Esterilización.

1,5 horas J.L. Sanroma (Ind. Fca.) - Validación de procesos de producción.

Transferencia de Tecnología.

1,5 horas P. Carrasco (Ind. Fca.) - Procesos de producción.

**Tema 16. Procesos de fabricación de sistemas de liberación controlada.**

3 horas F. Martín. (Ind. Fca).

Tema 17.- **Procesos de fabricación de medicamentos biológicos.** Hemoderivados, sueros, vacunas y medicamentos producidos por biotecnología. Conceptos básicos. Diagrama de fabricación. Tecnología utilizada.

3 horas C. Alonso y S. Ruiz (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)-Normativa legal y clasificación.

3 horas M. Pagán (Ind. Fca.) - Tecnología de fabricación.

1,5 horas D. Barber (Ind. Fca.) – Vacunas antialérgicas.

1,5 horas R. Rotger (U.C.M.)- Vacunas antimicrobianas.

Tema 18.- **Fabricación de medicamentos basados en plantas medicinales.** Conceptos básicos. Diagrama de fabricación. Tecnología utilizada.

3 horas: E. Carretero (1 hora) y T. Ortega (1 hora) (U.C.M.) -Obtención de principios activos a partir de plantas medicinales. (1 hora). O. Palomino (U.C.M.) -Fabricación industrial.

Tema 19.- **Acondicionamiento de medicamentos.** Envasado primario y secundario. Materiales de acondicionamiento. Operaciones y validación de procesos.

3 horas E. Barcia (U.C.M.) - Materiales.

1,5 horas F. Martín (Ind. Fca.) - Equipos y procesos.

3 horas F. Martín (Ind. Fca.) -Validación de equipos y procesos.

Tema 20.- **Radiofármacos.**

3 horas S. Negro, E. Gil y E. Barcia (U.C.M.)

Tema 21.- **Homeopatía.** Conceptos generales.

1,5 horas E. Alegre (U.C.M.) Normativa

1,5 horas M. Barelli (Ind. Fca.) Industria homeopática

Tema 22.- **Productos veterinarios.** Normativa legal y características específicas.

3 horas R. Casimiro (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) - Normativa y características.

Tema 23.- **Productos dermofarmacéuticos.** Tipos. Características especiales de producción y control.

1,5 horas M. D. Veiga (U.C.M.) - Generalidades.

1,5 horas ;Mª T. Vázquez (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)

- Diferencia normativa con la industria farmacéutica.

Tema 24.- **Productos Sanitarios.** Clasificación, características generales y producción.

3 horas J. C. Gallego (Ind. Fca.) – Normativa y clasificación. Procesos de fabricación de productos sanitarios.

3 horas M. Córdoba Díaz (1,5 horas) y A. Fernández (1,5 horas) (U.C.M.) – Productos sanitarios de uso más generalizado.

**Tema 25. Investigación en la Industria farmacéutica.**

3 horas P. Carrasco y J.M. González (Ind. Fca.) – Nuevos avances en heparinas de bajo peso molecular.

3 horas (P. Calvo (Ind. Fca) – Nuevos antineoplásicos.

1,5 horas A. Becerro de Bengoa (Ind. Fca) – Aspectos regulatorios de terapias avanzadas.

**Tema 26. Diseño de curricula y preparación de entrevistas.**

3 horas L. Truchado.

---

Visitas a laboratorios.

Trabajo teórico y exposición.

