

Curso: “Herramientas estadísticas para reducción de análisis en APIs y Medicamentos importados”

Fecha: 21 de febrero de 2019

Sede: Auditorio de CANIFARMA

Objetivo: Presentar herramientas estadísticas y su manejo con datos para una reducción de análisis correctamente justificada. Dar a conocer las herramientas estadísticas, así como su adecuado manejo incluyendo datos para sustentar reducción de análisis aprobatorio para los medicamentos importados ante COFEPRIS con su subsecuente impacto económico y reducción de tiempos de liberación.

Dirigido a: Profesionales de aseguramiento y Control de Calidad, de Desarrollo, de Estabilidades, Direcciones de Planta y de Asuntos Regulatorios.

HORARIO	TEMAS / SUBTEMAS	PONENTE
8:30 a 9:00	Registro de Participantes	AMEPRES
9:00 a 9:10	Apertura del Curso	AMEPRES
9:10 a 11:00	<ul style="list-style-type: none">• Introducción• Requerimientos de COFEPRIS para la autorización de reducción de análisis en APIs y medicamentos.• Tendencias de la industria en cuanto a solicitud de reducción de análisis de APIs y medicamentos.• Errores más comunes en la solicitud de autorización de reducción de análisis de medicamentos.	COFEPRIS
10:15 a 11:00	Planteamiento de la estrategia de reducción analítica y su justificación	QFB. Ramón Rodríguez - Gerente de Desarrollo de Formulaciones Laboratorios Liomont
11:00 a 11:15	COFFE BREAK	
11:15 a 13:00	Que documentos presentar para solicitar a COFEPRIS la autorización de reducción de análisis Estadística Básica necesaria Definiciones y conceptos básicos. <ul style="list-style-type: none">• Variable• Población y Muestra• Parámetros y estimadores Estadística de descripción y de inferencia <ul style="list-style-type: none">• Gráficas de polígono de frecuencia• Distribuciones de nombre propio (normal, t, y F.)	QFB. Ramón Rodríguez - Gerente de Desarrollo de Formulaciones Laboratorios Liomont

	<ul style="list-style-type: none"> • Estimación de parámetros para establecer límites de control • Ensayos de hipótesis para la comparación entre fabricantes 	
13:00 a 14:00	COMIDA	
14.00 a 15:00	<p>Regresión</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gráficas de tendencias de revisión anual de producto • Análisis de regresión lineal 	<p>QFB. Ramón Rodríguez - Gerente de Desarrollo de Formulaciones Laboratorios Liomont</p>
15:00 a 17:00	<p>Metodología y Ejercicio práctico de las herramientas estadísticas para tratar los datos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Selección de Lotes y datos • Base de Datos • Selección de herramienta estadística • Tratamiento de datos con Excel (fórmulas, etc.) • Resultados • Interpretación • conclusiones estadísticas. 	<p>QFB. Ramón Rodríguez - Gerente de Desarrollo de Formulaciones Laboratorios Liomont</p>
17:00-17:15	COFFE BREAK	
17:00 a 18:00	Resumen y Conclusiones	Todos