

# BOLETÍN DE PRE-INSCRIPCIÓN

Para realizar la pre-inscripción a la jornada enviar mediante correo electrónico: [mbermejo@umh.es](mailto:mbermejo@umh.es); **antes del 28 de enero de 2011** los siguientes datos

NOMBRE Y APELLIDOS:

EMPRESA/INSTITUCIÓN:

DIRECCIÓN POSTAL:

CORREO ELECTRÓNICO:

INDICAR LA CUOTA DE INSCRIPCIÓN CORRESPONDIENTE:

SOCIO SEFIG-AEFI-AESEG.....50€.

SOCIO SEFIG-Estudiante Postgrado.....20€

ESTUDIANTES PREGRADO.....gratuita

NO SOCIO.....80€

A la recepción de los datos se enviarán por correo electrónico las instrucciones para realizar el pago de la cuota.

La admisión se realizará por orden de recepción de la pre-inscripción hasta un máximo de 60 plazas.

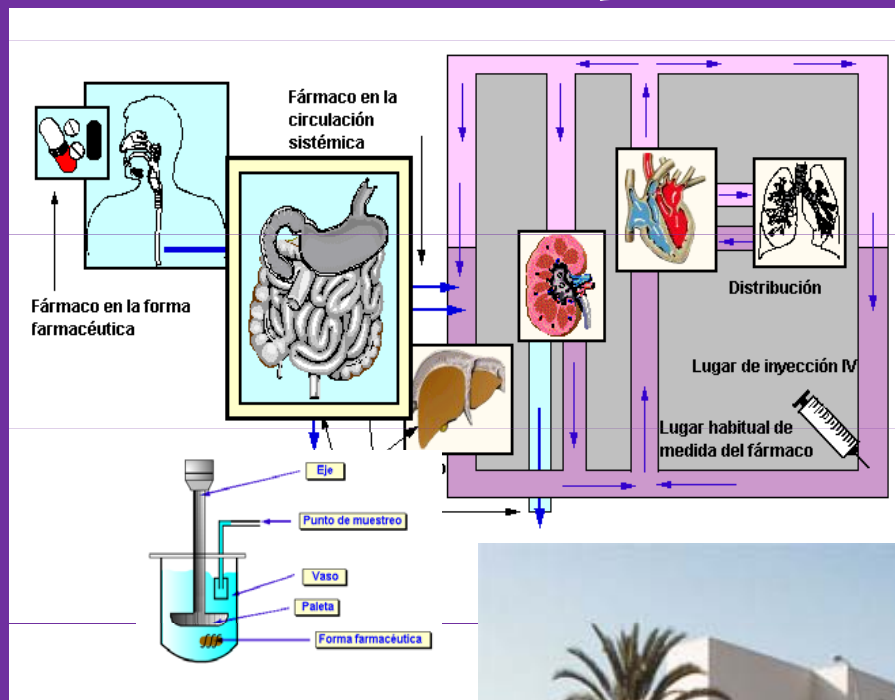
Colaboran:



SOCIEDAD ESPAÑOLA  
DE FARMACIA INDUSTRIAL Y GALÉNICA



## Bioequivalencia in vitro: Fundamentos y métodos



San Juan de Alicante,  
Facultad de Farmacia  
17 de febrero de 2011



## PROGRAMA PROVISIONAL

Seminario de Formación destinado a Estudiantes del Área de la Salud, Profesionales de la Industria Farmacéutica, Universidad y Administraciones Sanitarias.

**9:30-10:00** Recogida de Documentación

**10:00-10:30** Presentación de las Jornadas

**10:30-11:30**

BCS: Scientific bases for in vitro Bioequivalence

*Prof. Gordon Amidon. Universidad de Michigan*

**11:30-12:00** Pausa Café

**12:00-13:00**

Nueva guía de Bioequivalencia de la EMA: Bioexenciones aspectos prácticos

*Alfredo García Arieta. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*

**13:00-14:00.** Ponente a confirmar

**14:00-15:00** Comida

**15:00-16:00**

IVIVC-based Bioequivalence; o Application of Gastrointestinal Simulation for Extensions for Biowaivers of Highly Permeable Compounds

*Prof. Peter Langguth. Universidad de Mainz*

**16:00-17:00**

Provisional BCS Classification of WHO essential medicines

*Prof. Gordon Amidon. Universidad de Michigan*

**17:00-18:00**

Clasificación de Permeabilidad según el BCS: Métodos

*Prof. Marival Bermejo. UMH*

**18:00-18:30** Resumen y clausura de la jornada

## DATOS Y ORGANIZACIÓN

El sistema de clasificación biofarmacéutica (BCS) constituye el fundamento científico para las denominadas *bioexenciones* o *biowaivers*: demostración de la bioequivalencia mediante ensayos in vitro de disolución, en sustitución del ensayo clínico de bioequivalencia en voluntarios sanos. Las bioexenciones basadas en el BCS están contempladas tanto en la guías de la FDA (fármacos clase1) como de la EMA (fármacos clase 1 y clase 3). Esta herramienta constituye una opción de indudable relevancia económica por el ahorro de costes así como de repercusión ética pues permite evitar ensayos clínicos innecesarios. Otra opción para demostrar la bioequivalencia mediante un ensayo de disolución es el desarrollo y validación de una correlación in vitro in vivo (IVIVC) aplicable generalmente a formulaciones de liberación controlada. El objetivo de las jornadas es familiarizar a los estudiantes de Farmacia y Medicina con el concepto de bioexención y de IVIVC, así como revisar los aspectos prácticos de su aplicación con profesionales de la industria y de grupos de investigación y discutir las bases científicas para su posible ampliación a otras clases del BCS. Para el programa se contará con la participación del Profesor Gordon Amidon que en 1995 publico las bases científicas del BCS y promovió su incorporación a las guías de la FDA.

Las charlas duraran 50 minutos con 10 para preguntas y discusión. Las presentaciones de los ponentes extranjeros se realizarán en inglés.

**LUGAR:** Edificio iii Facultad de Farmacia Campus de San Juan, UMH.

**FECHAS Y HORARIO:** 17 de Febrero de 2011 de 10:00 a 18:30 h

**PRECIO DE INSCRIPCIÓN**

Estudiantes pregrado: inscripción gratuita

50 € Socios de SEFIG, AEFI y AESEG

20 € Socios SEFIG en periodo de Postgrado.

80 € No socios

**INFORMACIÓN:**

Correo electrónico: [isabel.gonzalez@umh.es](mailto:isabel.gonzalez@umh.es); Tel: 965 919217

**COMITÉ ORGANIZADOR-LOCAL**

Marival Bermejo Sanz

Isabel González Álvarez

Marta González Álvarez

Elsa Lopez Pintor

Vicente G. Casabó Alos