

## Ceremonia de Apertura: Miércoles 20 de Octubre - 15 hs.

Oradores:

Dr. **Federico Montes de Oca**, Presidente del Comité Ejecutivo del Congreso SAFYBI 2021

Dr. **Manuel Limeres**, Administrador Nacional en Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Dra. **Carla Vizzotti**, Ministra de Salud de la Nación Argentina

Dr. **Alejandro Meneghini**, Presidente del Comité Científico del Congreso SAFYBI 2021

## PROGRAMA PRELIMINAR

### COMITÉ EJECUTIVO

- **Gestión del medicamento en tiempos de pandemia**

DISERTANTE: **Dr. Marcelo Carignani** · Director Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME)

### ASOCIACIONES REGIONALES

- **Estabilidad de medicamentos zona IVB experiencia Bolivia**

DISERTANTE:  **Dra. Eliana Caballero Vedia** · Gerente Técnico - CIFABOL (Cámara de la Industria Farmacéutica Boliviana)

### ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD

- **Logística en pandemia: Abastecimiento de productos para la salud - Vacuna COVID-19 en Argentina**

DISERTANTES:

**Dr. Gastón Moran** · SubSecretaría de Medicamentos e información estratégica en el Ministerio de Salud de la Nación Argentina.

**Dra. Liliana Kuharo** · Gerente de Aseguramiento de la Calidad en Andreani Grupo Logística.

- **Sistemas térmicos para la conservación de medicamentos utilizados en pandemia. Evaluaciones de contingencias y validación de extensión de tiempos de autonomía.**

DISERTANTES:

**Dra. Adriana Saisi** · Co-Directora Técnica y Referente de calificaciones y validaciones

en Andreani Grupo Logística  
**Dr. Juan Rolandi** · Socio gerente en RR consulting

### ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

- **Indicadores de Calidad y Estrategia de la organización: El desafío de transformar las ppm en pesos.**

DISERTANTE: **Dr. Martin Dobovsek** · Gerente de Calidad en Roemmers y Prof. de la Facultad de Farmacia y Bioquímica en UBA.

- **Inspecciones Regulatorias Remotas**

DISERTANTE: **Dr. Matías Gómez** · Director de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo en ANMAT / INAME

- **Directriz para el análisis de riesgo y la clasificación de deficiencias de buenas prácticas de fabricación Disposición ANMAT N° 7298/2019**

DISERTANTE: **Lic. Gabriela Vedoya** · Jefa de Servicio de Inspecciones Regulatorias - Asuntos Internacionales DFYGR en ANMAT / INAME

- **El rol de la ingeniería en el plan maestro de validaciones**

DISERTANTE: **Ing. Sergio Reyna** · Gerente de Ingeniería Farmacéutica en Laboratorios Varifarma

- **Visualización de flujos de aire, herramienta fundamental para el control de contaminación**

DISERTANTE: **Lic. Sebastian Bence** · Director en Qualing Argentina

## ASUNTOS REGULATORIOS

- ▶ Aspectos Regulatorios sobre Cannabis Medicinal. Presente y Futuro

DISERTANTE: Dra. Norma Belixan · Coordinadora de Gestión Técnica en ANMAT

- ▶ Desafíos regulatorios para una Argentina exportadora de medicamentos

DISERTANTES:

Dr. Marcelo Fernández · Registro en el Exterior en Laboratorios Bagó S.A.

Dr. Sebastian Comellas · Director Técnico en Sinergium Biotech S.A.

- ▶ Suero Hiperinmune Anti SARS-CoV-2: Desarrollo y Evaluación clínica de su Seguridad y Eficacia

DISERTANTES:

Dr. Fernando Goldbaum · Investigador Superior de CONICET y Director Científico en INMUNOVA S.A.

Dra. Valeria Higa · Jefa de Producción de Activos Biológicos de Instituto Biológico Argentino S.A.I.C.

Dr. Matías Deprati · Director de Asuntos Médicos en Laboratorios ELEA-PHOENIX S.A.

## BIOTECNOLOGÍA

- ▶ Tecnologías de frontera para acelerar el inicio de Fases Clínicas de nuevos fármacos

DISERTANTE: Dr. Hugo Héctor Ortega · Director del Centro de Medicina Comparada (ICiVet-Litoral UNL-CONICET)

- ▶ Transferencia de tecnología en la producción de Biológicos: Sus etapas y desafíos

DISERTANTE: Dra. Laura Bocanera · Gerente de proyectos en Resolution Lat

- ▶ Vacunas COVID-19: el desafío de los Ensayos Clínicos durante la pandemia

DISERTANTE: Dr. Diego Wappner · Médico especialista en Medicina Interna, investigación clínica y docente universitario.

## GASES MEDICINALES

- ▶ Gases medicinales en el marco de la pandemia

DISERTANTE: Dra. Josefina Recalde · Inspector, Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo en ANMAT / INAME

## HIGIENE, SEGURIDAD Y GESTIÓN AMBIENTAL

- ▶ TELETRABAJO: Vigencia de la Ley 27.555 de Teletrabajo.

DISERTANTE: Lic. Claudio San Juan · Profesional Sr. A1 del Área de Asuntos Internacionales de la Superintendencia de Riesgos del Trabajo (SRT)

- ▶ Manejo y gestión de residuos peligrosos en la industria farmacéutica

DISERTANTE: Dr. Oscar Taborda · Director Nacional de Sustancias y Residuos Peligrosos en el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible de la Nación

## INGENIERÍA FARMACÉUTICA


- ▶ Instalaciones y equipos antiexplosivos en la Industria Farmacéutica

DISERTANTES:


Ing. Néstor Lacquaniti · Gerente de Logística y Proyectos de Ingeniería en Adromaco

Ing. Maximiliano Carabajal · Director de Obras en Instalaciones en Hitec SRL

- ▶ Buenas prácticas en el mantenimiento de punzonaría farmacéutica

DISERTANTE:  Ing. Yasar Shaikh · Director de Ventas internacional en Natoli Engineering Company, Inc.

- ▶ ¿Cómo aumentar la productividad de las comprimidoras existentes con una inversión optimizada?

DISERTANTE:  Ing. Ed Lobato Melo · Gerente Técnico-Comercial para América Latina en I Holland

## MATERIAL DE EMPAQUE

- ▶ ¿Por qué el Blister no es generador de Nitrosaminas?

DISERTANTE: Ing. Horacio Nieco · Prof. Adjunto, Tutor y Jurado de la Facultad de Ingeniería en UBA. Miembro del directorio del Grupo Inverpack (Barrier Solution, Printpack, Berkes).

---

## MATERIAS PRIMAS FARMACÉUTICAS

- ▶ Medicamentos por impresión 3D: tecnologías y excipientes

DISERTANTE: 🇧🇷 Dr. Leonardo Miranda · Especialista de Productos para América Latina en Ashland Specialty Ingredients

---

## MICROBIOLOGÍA

- ▶ Integridad de datos en el laboratorio de microbiología

DISERTANTE: Dr. Víctor G. Maqueda · Gerente de Consultoría y Auditoría en JLM Projects

- ▶ Métodos microbiológicos rápidos: Perspectivas regulatorias de ANMAT

DISERTANTES:  
Dra. Ana Laura Canil · Jefa de Serv. Laboratorio Microbiológico ANMAT / INAME  
Dra. Lucía Bitonte · Agente del Servicio de Laboratorio Microbiológico en ANMAT / INAME  
Dra. Viviana Boaglio · Gerente de Investigación, Desarrollo e Innovación en Andrómaco y Secretaria de Comisión Directiva en SAFYBI

---

## PRODUCTOS MÉDICOS Y ESTERILIZACIÓN

- ▶ Perspectiva post Pandemia. El futuro de los Productos Médicos

DISERTANTE: Dra. Marcela Rizzo · Directora del Instituto Nacional de Productos Médicos de la ANMAT

- ▶ Marco regulatorio para registro de Productos Médicos y sus actualizaciones

DISERTANTES:  
Dra. Andrea Bodnar · Directora de Evaluación y Registro de Productos Médicos en ANMAT / INPM  
Ing. Leticia Abriola · Jefa del Departamento de Producto Médicos en ANMAT / INPM  
Dra. Mariela Aranda · Jefa del servicio de productos para diagnóstico invitro en ANMAT / INPM

- ▶ Validación técnica de un kit de diagnóstico molecular basado en microarray desarrollado en Argentina

DISERTANTES:  
Dra. Cecilia Arnaboldi · Directora Técnica en CROMOION S.R.L. y Profesora Adjunta en UNS  
Dr. Maximiliano Irisarri · CEO ZEV Biotech

- ▶ Nanotecnología para un futuro sin pandemias

DISERTANTE: Dr. Alberto Luis D'Andrea Director de Nanotecnología y Nuevas Tecnologías de la Universidad CAECE. // Presidente de la Confederación Argentina de Biotecnología y de la Confederación Argentina de Nanotecnología.

- ▶ Industrias reconvertidas a fabricantes de Productos Médicos, experiencias en primera persona

DISERTANTE: Dra. Natalia Sygiel · Jefa de Farmacia y Esterilización del Sanatorio Mater Dei y Directora Técnica de Brudan S.R.L.


---

## QUÍMICA ANALÍTICA


- ▶ Propuestas de USP para las especificaciones de calidad del Cannabis Medicinal y sus derivados

DISERTANTE: 🇺🇸 Dr. Gabriel Giancaspro · Head of Compendial Policy. US Pharmacopeia

- ▶ <1220> Ciclo de vida de procedimientos analíticos: una visión holística del desempeño de los métodos analíticos.

DISERTANTE:  Dr. Horacio Pappa · Senior Director, Science General Chapters. US Pharmacopeia

- ▶ Impurezas de Nitrosaminas - Lecciones aprendidas y retos.

DISERTANTE:  Dr. Naiffer Romero · Sr. Manager Scientific Affairs. US Pharmacopeia

---

## SISTEMAS INFORMÁTICOS Y AUTOMATIZACIÓN INDUSTRIAL

- ▶ Desafíos de la Industria 4.0

DISERTANTE: Lic. Gustavo Lago · Jefe de Digitalización de Producción farmacéutica en Roemmers

- ▶ Transformación Digital en la industria farmacéutica

DISERTANTE: Lic. Leandro Mbarak · Director de Operaciones Latino América Consultores

- ▶ Integridad de Datos en Ambientes Regulados

DISERTANTE: Dra. María Laura Borzone · Jefa de Garantía de Calidad y Validación de Sistemas Computarizados en GADOR


---

## TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA PARA DESARROLLO Y PRODUCCIÓN DE FORMULACIONES ESTÉRILES

- ▶ Filtración y manejo de graneles en preparaciones estériles


DISERTANTE: Dr. Marcelo Nor · Director en Triesen S.A.

- ▶ Esterilización de locales con peróxido de hidrógeno gaseoso


DISERTANTE:  Dra. Maryalice St Clair · Principal Partner and Chief Commercial Officer Halosil International, Inc.

## TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA PARA DESARROLLO Y PRODUCCIÓN DE FORMULACIONES NO ESTÉRILES

- ▶ La (R)Evolución Demográfica y de la Multimorbilidad - Una oportunidad para la industria farmacéutica el diseño de Productos enfocados al Paciente

DISERTANTE:  Dr. Sven Stegemann · Profesor de manufactura y diseño de medicamentos orientados al paciente de la Universidad Tecnológica de Graz, Austria.


- ▶ Oportunidades, Desafíos y Perspectivas Futuras en la Liberación en Tiempo de Real en la línea de producción de Sólidos

DISERTANTE:  Dr. Daniel Markl · Profesor Sr. en ingeniería farmacéutica de la Universidad de Strathclyde y académico en el centro de investigación en Manufactura Continua y Cristalización Avanzada (CMAC).

- ▶ Producción de Vacunas: Tradición y Nuevas Tecnologías

DISERTANTE: Dra. Valeria Brizzio · Gerente de Desarrollo de Vacunas en Sinergium Biotech


- ▶ Tecnología Farmacéutica en la Validación de Procesos: Modelo aplicado en el ciclo de vida del producto

DISERTANTES:  
Dr. Fernando Montini · Líder Técnico Regional - Emerging Markets West - GSK  
 Lic. Silvano González · Estadístico en GSK

- ▶ Desarrollo Farmacéutico: Uso del diseño experimental en formulación, diseño de procesos y definición de especificaciones

DISERTANTE: Lic. Rodolfo Rubio García · Socio-Director en Bioeliga

- ▶ "Análisis de la Compactación con USP <1062> y nuevas tendencias"

DISERTANTE:  Dr. Rebecca McVicker · Directora Técnica Gamlen Tableting Ltd.