Universidad de Navarra

Fabricación de Medicamentos I (MDGFIF)

Guía docente 2026-27

PRESENTACIÓN

Breve descripción: La asignatura tiene como objetivo proporcionar los conocimientos necesarios para desarrollar y fabricar medicamentos y productos farmacéuticos a escala industrial de acuerdo con la legislación vigente y según los avances de la ciencia y de la técnica.

- **Titulación**: Máster de Formación Permanente en Diseño Galénico y Fabricación en la Industria Farmacéutica
- **Módulo/Materia**: Formación teórica/Desarrollo galénico, escalado y fabricación de medicamentos
- **ECTS**: 5 ECTS (125 h de trabajo del alumno, incluyendo clases teóricas, prácticas y trabajo personal)
- **Curso, semestre**: 1º curso. 1º semestre.
- **Carácter**: Obligatorio
- **Profesorado**: Ponentes de diferentes laboratorios y profesores de la Universidad. Profesor responsable: Dra. Elisa Garbayo (egarbayo@unav.es)
- **Idioma**: Castellano
- **Aula, Horario**: Aula 3 (Sesiones teóricas) y Laboratorios del Departamento de Ciencias Farmacéuticas (Sesiones prácticas).

RESULTADOS DE APRENDIZAJE (Competencias)

- Desarrollar y fabricar medicamentos y productos farmacéuticos a escala industrial de acuerdo con la legislación vigente y según los avances de la ciencia y de la técnica.
- Responsabilizarse de la organización industrial, vigilancia y control de procesos de elaboración de medicamentos y coordinar el conjunto de departamentos que intervienen en la fabricación.
- Garantizar la aplicación de las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos.
- Evaluar que cada lote de medicamentos se fabrica, controla y conserva conforme a lo establecido por la ley y según los términos de la autorización de comercialización.
- Coordinar y gestionar la liberación de cada lote de medicamentos, certificada su conformidad y su calidad mediante documentos y registros adecuados.
- Conocer el diseño adecuado de las plantas industriales e impulsar su actualización y renovación, así como la modernización y el mantenimiento de locales y equipos.
- Aplicar la calidad por diseño en la fabricación de medicamentos en relación con la Salud Pública y promover el uso racional de los medicamentos.
- Elaborar y aprobar la documentación técnica generada durante el desarrollo de un medicamento que permita su aprobación por las autoridades sanitarias.

Objetivos:

- Introducir al alumno en la industria farmacéutica y su entorno.
- Dotar a los alumnos de la formación necesaria para integrarse en un equipo multidisciplinar.
- Promover aptitudes críticas en su desarrollo profesional.
- Formar profesionales en aspectos tecnológicos relacionados con el diseño, desarrollo y preparación de medicamentos a escala industrial.
- Proporcionar las competencias necesarias para la organización, vigilancia y control de los procesos de fabricación, así como para la coordinación de los departamentos implicados.

PROGRAMA

• Tema 1. Gestión y planificación de la producción en la industria farmacéutica (12 h).

• Tema 2. Fabricación de formas sólidas orales (7 h).

. Tema 3. Fabricación de formas semisólidas (3 h)

• Tema 4. Fabricación de fitomedicamentos (4 h).

• Tema 5. Fabricación de aerosoles (5 h).

• Tema 6. Fabricación de formas estériles: soluciones y suspensiones (11 h).

• Tema 7. Fabricación de radiofármacos (6h).

ACTIVIDADES FORMATIVAS

La asistencia a las clases es obligatoria.

Clases presenciales (1.92 ECTS, 48 horas): El alumno asiste a las clases/seminarios formativos.

Examen (0,08 ECTS, 2 horas). Test con 4 opciones de respuesta. El contenido del examen de esta asignatura es la materia impartida por los distintos profesores.

Estudio personal (3 ECTS, 75 horas)

EVALUACIÓN

CONVOCATORIA ORDINARIA

Calificación final de la asignatura:

- Asistencia a clase: 30% de la calificación. La evaluación se realizará mediante el control de la asistencia y aprovechamiento a todas las sesiones previstas para cumplimentar el programa de la asignatura. El control de asistencia se realizará mediante “Hojas de firmas” que los alumnos y el profesor deberán cumplimentar en cada sesión.
- Examen: 70% de la calificación. Fecha y hora en Google Calendar.

CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA

- Mediante examen tipo test como en la convocatoria ordinaria

ALUMNOS CON NECESIDADES ESPECIALES: los estudiantes con necesidades educativas especiales deberán ponerse previamente en contacto con la Coordinación de Estudios de la (facultad/escuela) para obtener la autorización correspondiente a las adaptaciones (por ejemplo, disponer de más tiempo en los exámenes). Dicha autorización deberá ser enviada por el alumno al profesor. Se recomienda realizar esta gestión al comienzo del cuatrimestre.

ATENCIÓN: Se recuerda que cualquier intento de fraude, copia, plagio u otro comportamiento irregular supone una infracción grave tal y como está contemplado en el título IV "Normas de disciplina académica de los estudiantes"; dentro del Sistema de normas sobre la convivencia en la Universidad de Navarra.

En casos justificados de tener que realizar exámenes fuera de las fechas oficiales, el tipo y la estructura del examen pueden variar.

HORARIOS DE ATENCIÓN

Universidad de Navarra

- **Dra Elisa Garbayo Atienza (egarbayo@unav.es)**
- Despacho 0B02. Edificio de Ciencias Planta 0
- Horario de tutoria: concertar cita previamente por correo electrónico

BIBLIOGRAFÍA

- La bibliografía específica se irá proporcionando al alumno a medida que se vaya avanzando en los distintos aspectos relacionados con los temas principales.