Universidad de Navarra

Fabricación de Medicamentos II (MDGFIF)

Guía docente 2026-27

PRESENTACIÓN

Breve descripción:

- **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**: 3 ECTS (75h de trabajo del alumno, incluyendo clases teóricas, sesiones prácticas y trabajo personal)
- **Curso, semestre**: 1º curso. 1º semestre.
- **Carácter**: Obligatoria
- **Profesorado**: Multiples profesores
- **Idioma**: Castellano
- **Aula, Horario**:
- Aula: Aula 3, edificio Los castaños. Sesiones teóricas.
- Laboratorio 0F04. Sesiones prácticas.

RESULTADOS DE APRENDIZAJE (Competencias)

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.
- Adquirir una base teórica completa de cada una de las fases que componen el desarrollo galénico a escala industrial de un medicamento, desde su diseño hasta su fabricación.
- Adquirir conocimientos sobre nuevas formas de fabricación de medicamentos (sistemas de liberación controlada, imprensión 3D, etc)

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.

Universidad de Navarra

PROGRAMA

• **Tema 1.** Fabricación de medicamentos biotecnológicos y terapias avanzadas (15 h)

- Introducción a medicamentos biotecnológicos (1 h)
- Aplicaciones biotecnológicas en la industria farmacéutica (3 h)
- Herramientas para la elaboración de medicamentos biotecnológicos (6 h)
- Desarrollo y producción industrial de vacunas (2 h)
- Medicamentos de terapias avanzadas: elaboración, instalaciones y normativa (3 h)

• **Tema 2.** Nanomedicina y nuevos sistemas de liberación (11 h)

- Nanomedicina y nuevos sistemas de liberación (6 h)
- Diseño de plantas para nuevas formas farmacéuticas (2 h)
- Hidrogeles en Biomedicina (3 h)

ACTIVIDADES FORMATIVAS

La asistencia a las clases es obligatoria.

- **Clases teóricas presenciales** (0,72 ECTS, 23 horas): El alumno asiste a las clases /seminarios formativos
- **Examen** (0,04 ECTS, 1 hora)
- **Estudio personal** (2,04 ECTS, 51 horas)

EVALUACIÓN

CONVOCATORIA ORDINARIA

Calificación final de la asignatura:

- **Asistencia a clase:** 20% de la nota. 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 se realizará mediante “Hojas de firmas” que los alumnos y el profesor deberán cumplimentar en cada sesión. se valorará la participación del alumno en clase.
- **Examen:** 80% de la nota. **Fecha del exámen: 27 de enero; 12.00-14.00h;**

CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA

- **Examen teórico** sobre los conocimientos aprendidos en la asignatura (100% de la nota).

ALUMNOS CON NECESIDADES ESPECIALES

Los estudiantes con necesidades educativas especiales deberán ponerse previamente en contacto con la Coordinación de Estudios de la Facultad de Farmacia y Nutrición 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 estructura del examen pueden variar.

HORARIOS DE ATENCIÓN

Dra. María Blanco Prieto (mjblanco@unav.es)

- Despacho 0C01. Edificio de Ciencias, Planta 0.
- Horario de tutoria: concertar cita previamente por correo electrónico.

BIBLIOGRAFÍA

- Se le proporcioará al alumno bibliografía específica a lo largo del curso.