

Inicio:  
**25 de Mayo, 2024**



**Curso Especializado**



# Buenas Prácticas de Manufactura **GMP**

en la industria farmacéutica

➤ "Enfoque en **normativa Internacional**"





# ¿Por qué capacitarte con nosotros?

Llevamos **más de 16 años** compartiendo conocimiento y experiencia en la industria farmacéutica y cosmética en todo el mundo.



## Latfar



Acuerdos internacionales con importantes instituciones académicas como la **Universidad de Maryland - EEUU** y **SDM de la Universidad de Barcelona ESPAÑA**.



Planta docente internacional de reconocida trayectoria en la industria farmacéutica.



Somos parte de los más grandes **eventos internacionales en la industria**.





# ONLINE



Clases en tiempo real vía Zoom.



## Aprenderás

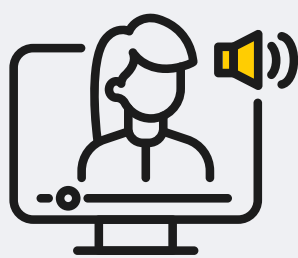
- ✓ Teoría
- ✓ Seminarios de soporte
- ✓ Conferencia magistral
- ✓ Talleres
- ✓ Masterclass



## Requisitos y consideraciones

- ✓ Nivel: Medio - Avanzado
- ✓ Experiencia mínima de un (1) año en la industria farmacéutica
- ✓ Ser Q.F., Ing. Químico, Químico, Bioquímico y/o afines a la industria farmacéutica.

## Empieza a transformar tu futuro



Aprende de la **experiencia de profesionales** internacionales.



**Intranet:**  
Visualización de las grabaciones y material de clase.



**Certificado Digital**  
por participación y aprobación a nombre de Latfar



# Temario

## Clase 01 GMP: Normas de correcta fabricación

- + Introducción a las GMP, evolución en el tiempo y como aparecen en el entorno internacional.
- + Gestión de la Calidad (Pharmaceutical Quality System)
- + **Preguntas**
- + **Lectura**

## Clase 02 GMP: Normas de correcta fabricación

- + Personal- Personal Clave, Capacitación y Calificación; Higiene.
- + Locales
  - ✓ Áreas auxiliares
  - ✓ Áreas de almacenamiento
  - ✓ Áreas de muestreo y áreas de pesada
  - ✓ Áreas de manufactura
  - ✓ **Áreas de control de calidad**
    - Áreas para análisis físico-químicos y bioquímicos
    - Áreas para análisis microbiológicos
    - Áreas para análisis biológicos
  - ✓ Equipos, Instrumentos, Sistemas, Accesorios y Utensilios
  - ✓ Diseño y construcción
  - ✓ Operación
  - ✓ Limpieza, sanitización y mantenimiento
  - ✓ Calibración, Indicaría calibración de instrumentos y cualificación de equipos
- + **Ejemplo práctico**

## Clase 03 GMP: Normas de correcta fabricación

- + **Documentación**
  - ✓ **Memoria técnica**
    - Fórmula patrón, método patrón, instrucciones de acondicionamiento e instrucciones de análisis
    - Estructura y niveles documentales
    - Buenas Prácticas de Documentación. En forma manual y electrónica. (Integridad de datos)
    - Documentos
    - Documentos Maestros

- Etiquetas
- Especificaciones y Métodos analíticos
- Especificaciones para materias primas
- Especificaciones para materiales de envase y empaque
- Especificaciones para productos intermedios y a granel
- Especificaciones para productos terminados
- Instrucciones de producción
- Instrucciones de empaque o acondicionamiento
- Registro de lote
- Expedientes maestros
- Procedimientos de Operación Estandarizados y registros
- Acuerdos técnicos
- Conservación de la documentación
- Muestreo

#### + Producción

- ✓ Control de la contaminación. Prevención contaminación cruzada
- ✓ Validaciones de proceso
- ✓ Clasificación de áreas
- ✓ Control de la producción
- ✓ Control del empaque o acondicionamiento
- ✓ Materiales de partida, productos intermedios y productos a granel, material de acondicionado y producto acabado
- ✓ Material rechazado y material devuelto

#### + Control de Calidad

- ✓ **BPL's**
- ✓ **Muestreo**
  - Control de insumos y productos
  - Requisitos de análisis
  - Transferencia técnica métodos analíticos
  - Insumos
  - Productos
  - Muestras de retención
  - Estudios de estabilidad

#### + Ejemplo práctico

### Orientación y revisión del caso aplicativo: (Clase 04 y 10)

- + Coloquio de preguntas generales
- + Reuniones en grupos de trabajo aplicativo
- + Resolución de consultas de trabajos aplicativos
- + Conclusiones y recomendaciones



**+ Fabricación y análisis por terceros**

- ✓ Contrato de manufactura, análisis y otras actividades
- ✓ El contratante
- ✓ El contratista
- ✓ El contrato
- ✓ Documentación de soporte en auditorias BPM.
- ✓ Acuerdos de Calidad (Quality Agreement)

**+ Reclamaciones y retiradas de productos**

- ✓ Quejas, devoluciones y retiro de productos.
- ✓ Investigación causa raíz
- ✓ CAPA
- ✓ Documentación de soporte en auditorias BPM

**+ Autoinspecciones**

- ✓ Autoinspección y auditorias de calidad
- ✓ Elementos para realizar autoinspecciones y auditorias de calidad
- ✓ Equipo de trabajo
- ✓ Frecuencia
- ✓ Informe, programa de acciones y de seguimiento
- ✓ Auditorias, aprobación y calificación de proveedores
- ✓ Documentación de soporte en auditorias BPM

**+ Ejemplos****Seminarios de soporte****Clase 06 y 08**

**Manejo de desviaciones y sistemas CAPAs en la industria farmacéutica** *“Enfoque en experiencia con normativa FDA”*



**Revisión anual de la calidad de productos en la industria farmacéutica.** *“Enfoque en normativa Internacional”*



**Validación de sistemas computarizados en equipos de producción en la industria farmacéutica.**

- Plan maestro de validación – alcances.
- Por donde Iniciar
- Equipo técnico – características
- Procedimientos relacionados
- Documentación Generada





## Conferencia Magistral

Integridad de datos **"Data Integrity"**  
en la industria farmacéutica



## Discusión de casos aplicativos

Sustentación de trabajo aplicativo, dicha plenaria será personalizada por grupos de trabajo.

+ Incluye

### Talleres

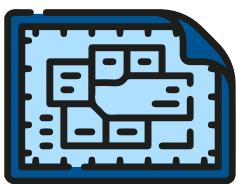


Habilidades blandas  
**Formación de equipos líderes**



**Aplicación de la gestión de riesgo en la industria farmacéutica** .*"Enfoque en normativa internacional ICH Q9"*

### Masterclass



**Diseño de planta en la industria farmacéutica**. *"Enfoque en normativa GMP"*

\*Los talleres y el masterclass se desarrollarán con fecha a programar durante la semana.

## Plana docente internacional



### Lic. Elena Tejada

#### **Consultora en sistema de calidad en la industria farmacéutica**

Licenciada en Ciencias Químicas (UB), máster en dirección técnica de laboratorios farmacéuticos (Universidad de Oviedo), post-grado de experto en estadística de procesos de la industria farmacéutica y actualmente realizando un PhD acerca de la implantación de PAT en procesos industriales (NIR). Experiencia de más de 20 años en el sector farmacéutico como Responsable de Garantía de Calidad, liderando inspecciones de autoridades sanitarias, realizando auditorías internas y auditorías a fabricantes y laboratorios subcontratados. Desarrolla evaluaciones estadísticas de los resultados de validaciones y de implementación del análisis de riesgos en el sistema de calidad.

## Invitados internacionales



### PhD. Heriberto Negrón

Director asociado jubilado y oficial de seguridad del consumidor - FDA de EE. UU.



### Lic. Claudia Pinto

Consultora en validación de sistemas computarizados.



### Ing. Luiz Alberto da Rocha Torres

Director Técnico de Engenews Engenharia Farmacéutica.



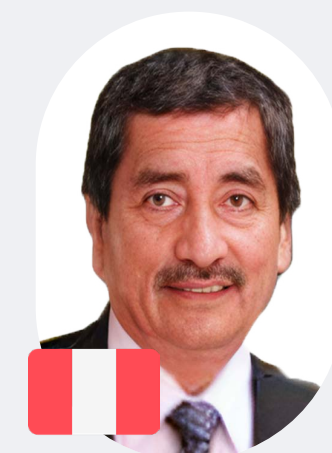
### Q.F. José Luis Chamba

Jefe de Garantía de Calidad en GRT US Holding Inc. Massachusetts - EEUU.



### Q.F. Roy Rojas

Director Técnico de importante laboratorio en Perú.






### Q.F. Edgar Palomino

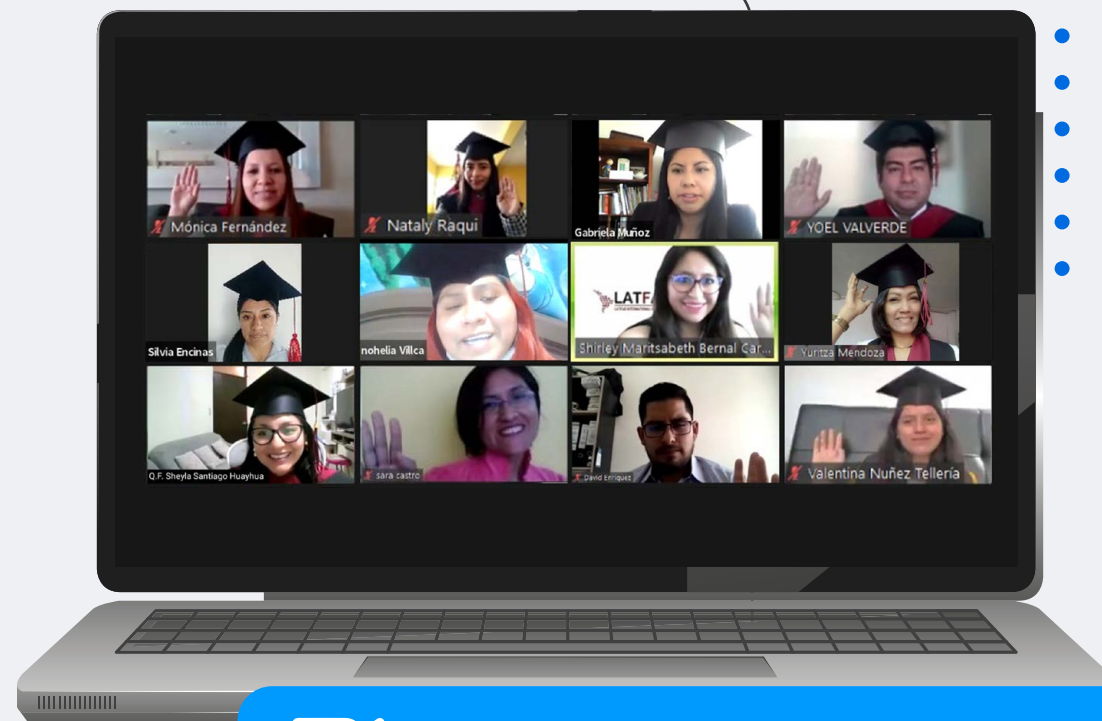
Consultor internacional de BPM en la industria farmacéutica.



# Invierte en tu Futuro Profesional

Frecuencia: **Sábado**  
Inicio: **25 de mayo, 2024**  
Fin: **17 de agosto, 2024**

 08:30 a.m. a 11:30 p.m.  
 09:30 a.m. a 12:30 p.m.  
 10:30 a.m. a 01:30 p.m.



Modalidad Online | 100% en vivo



**3 A MÁS PERSONAS**

**USD 315**

Fraccionado en:  
Matrícula USD 60  
+ 03 cuotas USD 85



**PRE-VENTA**  
HASTA 10 DE MAYO, 2024

**USD 350**

Fraccionado en:  
Matrícula USD 80  
+ 03 cuotas USD 90

**Inversión regular**

**USD 390**

Fraccionado en:  
Matrícula USD 90  
+ 03 cuotas USD 100

\*Perú, Ecuador y otros países: no incluye el impuesto a las ventas nacionales (IGV / IVA)

\*Bolivia: inc. impuestos nacionales (IVA)

\*Dscptos. no acumulables

**¡Inscríbete ahora!**

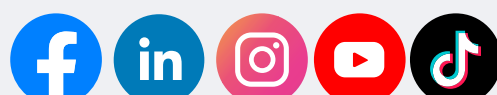
**Erika Coimbra**

Cel: +59162049831

erika.coimbra@latfar.com



www.latfar.com



/ LATFAR SAC.

\*Los talleres y el masterclass se desarrollarán con fecha a programar durante la semana.

\*Fechas y docentes sujetos a modificaciones.