

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA E ISO13485 EN DISPOSITIVOS MÉDICOS




CURSO GRABADO

LECTURAS
DICTADO EL 19, 20 Y 21 DE FEBRERO DEL 2021

CANTIDAD DE HORAS : 10 HORAS

PRECIO PERÚ S/ 90.00

PRECIO EXTRANJERO \$ 30.00



TEMARIO

Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Farmacéutica

- Términos y definiciones
 - Sistemas de aseguramiento de la calidad.
 - Personal, instalaciones, equipos, instrumentos, sistemas, accesorios y utensilios.
 - Sistemas de apoyo crítico.
 - Calificaciones y validaciones.
 - Quejas, devoluciones, retiro del mercado, autoinspecciones, auditorías, control de cambios.
 - Administración de riesgos y liberación del producto.
 - Documentación.
 - Buenas prácticas de producción y de control de calidad.
 - Almacenamiento, distribución y seguridad industrial.
- Sistema de Gestión de la Calidad ISO 134858 en Dispositivos Médicos
- Términos y definiciones.
 - Responsabilidad de la alta dirección
 - Gestión de los recursos.
 - Realización del producto.
 - Medición. Análisis y mejora.



PONENTES

Q.F. Rudelio Baltazar Chalco

Químico Farmacéutico egresado de la UNMSM, Diplomado en gestión de procesos en la Universidad Católica de Chile, con 20 años de experiencia en la industria farmacéutica y de material médico. Laboratorios Tagumédica, Hersil, BBraun, Comiesa, Carrión, Trifarma, Infarmasa, Grunenthal y Farminustria. Senior graduado en talleres de liderazgo Life Perú, facilitador y conferencista en liderazgo, comunicación efectiva y trabajo en equipo en la industria farmacéutica.

Q.F. Christy Grace Holguín Córdova

Egresada de Farmacia Bioquímica, UNMSM. Segunda Especialidad de Políticas y Regulación Farmacéutica – UNMSM. Capacitación nacional e internacional (Cuba, Francia, Brasil, Argentina) en temas relacionados a la regulación de Dispositivos Médicos. 10 años de experiencia en regulación y registro de dispositivos médicos.