

Diplomado Internacional
Especializado

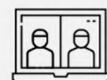
Aseguramiento de calidad

en la industria farmacéutica

“Enfoque en Normativa
Internacionales **EMA, FDA,**
OMS , GUIAS ICH y PICs”



22 de Marzo
inicio de clases



Modalidad Online
Plataforma zoom

¿Por qué capacitarse con Latfar?

+17 años

Transformando las habilidades y competencias de profesionales como tú.



+ 150 docentes internacionales

Listos para enseñarte las mejores prácticas y soluciones.



Realizamos visitas a laboratorios internacionales de alta tecnología en la **Semana Internacional**.

Convenios de cooperación con instituciones internacionales:



E.E.U.U



UNIVERSITY OF MARYLAND



BRASIL



INSTITUTO BUTANTAN
A serviço da vida



Facultad de Ciencias Farmacéuticas de la Universidad de São Paulo



ESPAÑA



Servei de Desenvolupament del Medicament

Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación de la Universidad de Barcelona



Desarrollamos eventos internacionales:





Reconocimiento a la excelencia

LATFAR otorgará un reconocimiento especial a quien ocupa el primer lugar en el orden de mérito.

Tendrá la gran oportunidad de participar en un **STAGE EN EL LABORATORIO DEL SDM DE LA UNIVERSIDAD DE BARCELONA - ESPAÑA**, una de las instituciones académicas más importantes de EUROPA. (*)

**Aplican términos y condiciones*



Malla Curricular



Módulo introductorio

Taller

01 Sesión
2,5 hr

Taller formación de equipos líderes

Módulo 01: Sistemas de Aseguramiento de Calidad, Buenas Prácticas de Manufactura (cGMP) y Análisis de Riesgos en la Industria Farmacéutica (ICH Q9).

Curso

05 Sesiones
12,5 horas

Sistemas de aseguramiento de calidad en la industria farmacéutica (Manual de calidad, manejo de Procedimiento operativo Estándar POE, SITE MASTER FILE)

Curso

05 Sesiones
12,5 horas

Buenas prácticas de manufactura cGMP en la industria farmacéutica “Enfoque en Normativa Internacional”

Curso

05 Sesiones
12,5 horas

Análisis de riesgos en la industria farmacéutica ICH Q9 “Aplicación para el cumplimiento de las cGMP

Incluye

Conversatorio



Gestión de Control de Cambios en la Industria Farmaceutica

Forum



Tendencias en las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP). *Experiencia con normativas FDA y ANVISA.*

Taller



Elaboración de la herramienta FMEA en la gestión de riesgos.

Seminario



Manejo en la Investigaciones de fuera de especificación (Out-of-specification o OOS) en la industria Farmaceutica

**Los incluye se desarrollarán con fecha a programar durante la semana.*

■ **Módulo 02:** Validación de procesos, gestión de desviaciones, CAPAs y auditorías de calidad en GMP en la industria farmacéutica.

Curso

05 Sesiones
12,5 horas

Validación de procesos de manufactura en la industria farmacéutica

Curso

05 Sesiones
12,5 horas

Auditorías de calidad y auditorías internas en cGMP en la industria farmacéutica

■ **Incluye**

Conversatorio



Preparación para Inspecciones Sanitarias en GMP en la Industria Farmacéutica

Forum



Implementación de Validación de Sistemas Computarizados en la Industria Farmacéutica

Taller



Gestión de desviaciones, CAPAs y No Conformidades en la Industria Farmacéutica

Seminario



Diseño de Plantas GMP en la Industria Farmacéutica

■ **Demostración de cabina modular LATFAR**

Conoce un poco más de la cabina



**Los incluye se desarrollarán con fecha a programar durante la semana.*



■ **Módulo 03:** Asesorías y sustentación de trabajo de investigación: “Tesina”.

- ✓ Asesoría de Trabajo Integrador
- ✓ Sustentación de trabajo de Trabajo Integrador



Plana docente internacional



Q.F. Santiago Cuchi

Qualified Person & Quality Assurance Operations Manager en Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A. – España

- Licenciado en Farmacia, especialista en Farmacia Industrial.
- Farmacéutico especialista en Farmacia Industrial y Galénica.
- Postgrado en Sistemas de Calidad en la Industria Farmacéutica.
- Máster en Industria Farmacéutica (CESIF) y en Procesos de Validación.
- Certificado Six Sigma Green Belt (Motorola University).
- Director Técnico Farmacéutico, Site Responsible y QA Operations Manager en Almirall, S.A.



Johnny Aguilar Diaz, Ph.D.

Global Supply Chain & Affiliates Quality Manager en Roche

- Máster en Management Business of Pharmaceutical Industries y en Tecnología Farmacéutica.
- Doctorado en Farmacia y Tecnología Farmacéutica (Universidad de Barcelona, España).
- Experiencia docente: Profesor de postgrado en la Universidad de Barcelona.
- Liderazgo en estudios de tecnología farmacéutica.
- Premio ISPE España, Premio en Tecnología Farmacéutica de la Real Academia de Farmacia de Cataluña, España.



Q.F. Ricardo Miranda

Pharmaceutical Operations Management and Logistics & Cold Chain - BRASIL.

- Químico Farmacéutico por la Universidad de São Paulo, con postgrado en CEAG-Fundación Getúlio Vargas y MBA en Gestión de Proyectos.
- Certificado Black Belt por el Instituto Vanzolini - USP.
- Más de 35 años de experiencia en la industria farmacéutica y 20 años en logística de temperatura controlada.
- Presidente del Comité de Cadena Fría y de ISPE-Brasil.
- Consultor Senior en RM Consulting y Director de Operaciones del Grupo Polar Técnica.
- Maestro de Posgrado en Logística.



Ing. Miquel Romero

Gerente Senior de aseguramiento de la calidad – Grupo Almirall, España

- Ingeniero en Química Industrial y Licenciado en Ciencias Estadísticas.
- Director de postgrados y másteres en universidades de Barcelona.
- Con 32 años de experiencia en el sector farmacéutico.
- Quality Assurance Senior Manager para plantas farmacéuticas en Alemania y España en Almirall.
- Autor de artículos y libros sobre validación, calidad por diseño y aplicaciones de estadística.
- Premiado en 2021 por El Mundo por la innovación en inteligencia artificial en producción farmacéutica.



Dra. María Jesús Alonso P.

Consultora Internacional en Auditorías en Industria Farmacéutica

- Profesional con más de 30 años de experiencia en GMP y cumplimiento normativo UE/FDA.
- Experiencia en intermedios, API, dispositivos médicos, complementos alimenticios, cosméticos y dosis terminadas (oral, líquidos, semisólidos y parenterales).
- Ha trabajado en EE.UU., Canadá, Sudamérica, Europa, China e India.
- Especialista en auditorías previas a la inspección y planes de seguimiento de CAPA.
- Experto en respuestas innovadoras y completas a acciones de cumplimiento.
- Más de 15 años como Auditor Líder en auditorías globales de calidad y cumplimiento.
- Amplia experiencia en auditorías a proveedores, laboratorios contratados y auditorías internas como Auditor global del grupo.

Invitados internacionales



Q.F. Patricia Tertuliano

Consultora en calidad en la industria farmacéutica



Ph.D. Heriberto Negron

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



Dr. Fernando González

Consultor y auditor de calidad en la industria farmacéutica



Quím. Claudia Pinto

Consultora en validación de sistemas computarizados



Q.F. José Luis Chamba

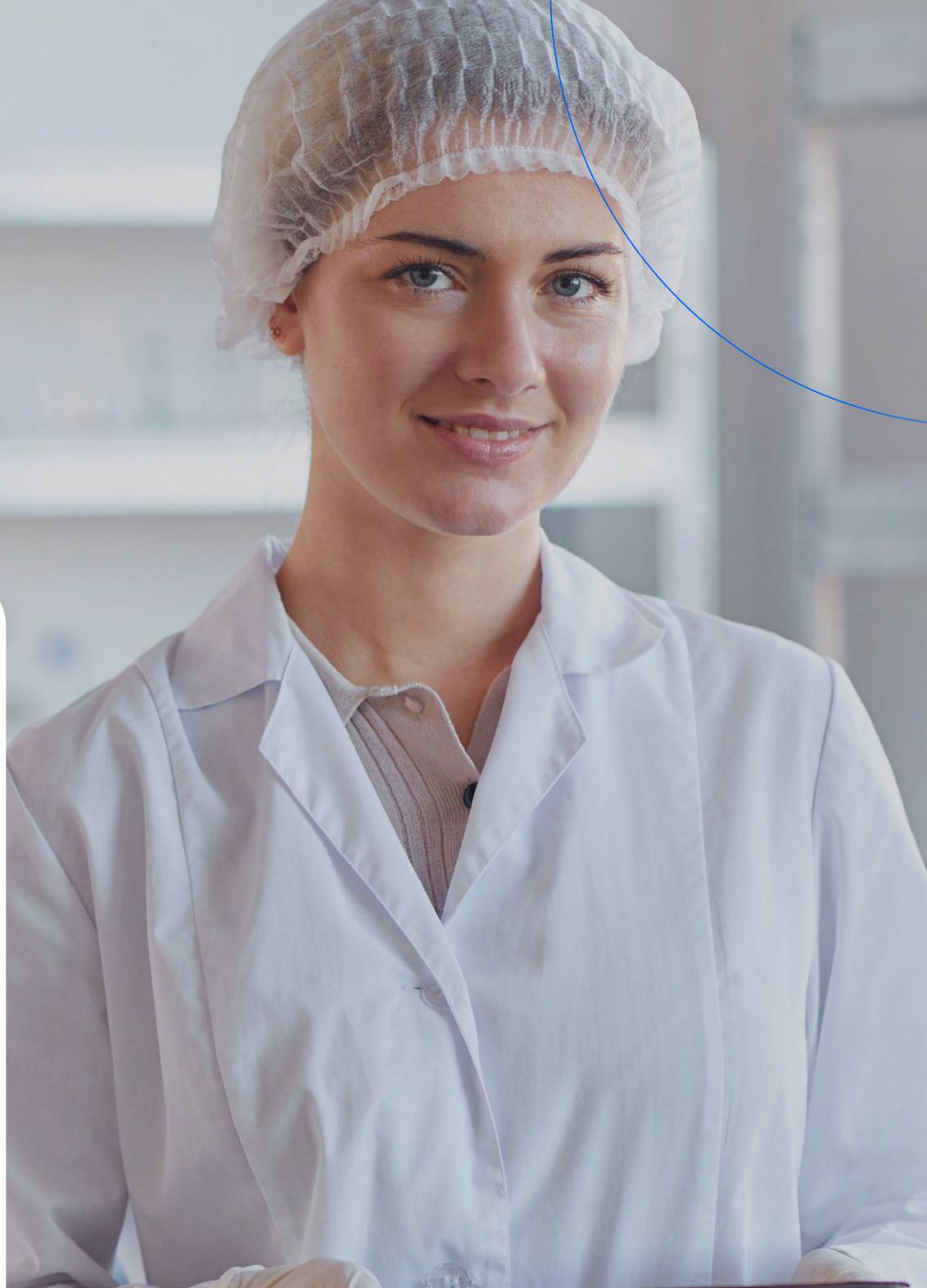
Jefe de Garantía de Calidad en GRT US Holding Inc. Massachusetts - EEUU.



Q.F. Roy Rojas

Director Técnico de importante laboratorio en Perú





Sábados

Inicio: 22 de Marzo, 2025
Fin: 01 de Noviembre, 2025

ONLINE



Clases en tiempo real vía Zoom.

Horario países sudamérica:

 09:30 a.m. a 12:00 p.m.
10:30 a.m. a 13:00 p.m.

Horario países centroamérica:

 08:30 a.m. a 11:00 a.m.
 09:30 a.m. a 12:00 p.m.
 10:30 a.m. a 01:00 p.m.

Requisitos de inscripción:



- Experiencia comprobada de más de un año en la industria farmacéutica.
- Ser Q.F., Ing. Químico, Químico, Bioquímico y/o afines a la industria farmacéutica.

Clic aquí para inscribirte



Jose Carlos Ramos
Cel: +51 981 157 566
ventas@latfar.com



/ LATFAR SAC.

**Los talleres, seminario, forums y conversatorios se desarrollarán con fecha a programar durante la semana.*

**Fechas y docentes sujetos a modificaciones.*