

# **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.