

PROGRAMA INTERNACIONAL DE ESPECIALIZACIÓN:



CERTIFICACIONES EN BUENAS PRÁCTICAS (BPM, BPA, BPDYT, CADENA DE FRIO) Y EL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS



**Inicio de clases:
19 de marzo**



66 horas académicas



clases en vivo



Acceso a grabaciones

PRESENTACIÓN:

El consorcio GENSLAB brinda soluciones educativas en el sector farmacéutico, cosmético y alimentario. Se distingue por su presencia en Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y México. Posee convenios a nivel nacional e internacional con diferentes organismos e instituciones. Contamos con más de 4000 profesionales capacitados, incluyendo farmacéuticos, bioquímicos, biólogos farmacéuticos, nutricionistas, enfermeros, médicos, ingenieros químicos, industriales y alimentarios. Ofrecemos una amplia gama de cursos, programas y diplomados en todas las áreas de del sector farmacéutico, cosmético y alimentario. Nuestra oferta educativa abarca más de 200 cursos, más de 100 programas especializados y más de 30 diplomados, respaldada por un cuerpo de docentes altamente calificados. Proporcionamos flexibilidad de aprendizaje a través de clases en vivo con opción a verlas grabadas. Contamos con una plataforma educativa a medida para acompañarte en este viaje educativo.



En Alianza estratégica con



Objetivo:



El presente programa tiene por finalidad brindar a los participantes la formación integral para convertirse en un especialista para la gestión de las Buenas Prácticas de Manufactura y el Aseguramiento de la Calidad, para la implementación como sistema en la industria farmacéutica, cosmética y alimentaria. Tener una formación exclusiva en BPM, le permitirá al participante integrarse al equipo de aseguramiento de la calidad en la industria, a ser parte del equipo de proyectos para el diseño y construcción de plantas farmacéuticas, cosméticas y alimentarias dentro de un entorno de BPM, a ser parte del equipo de auditores interno y externo que verifica el cumplimiento de las BPM, puede ser un asesor de empresas que tienen la finalidad de cumplir y certificar en BPM por las diferentes agencias reguladoras como AGEMED, ARCSA, DIGEMID, INVIMA, etc. Durante los 7 meses de formación conocerá el sistema de aseguramiento de la calidad, el manejo y buenas prácticas de documentación, buenas prácticas de control de calidad, buenas prácticas de manufacturas de productos sólidos, semisólidos y líquidos no estériles y estériles, buenas prácticas en la manufactura de gases medicinales y radiofármacos entre otros aspectos de las Buenas Prácticas de Manufactura en concordancia con las exigencias internacionales de los informes 32, 37 y 45 de OMS.



Dirigido a



- Químico Farmacéutico Titulado, Bachiller en Farmacia y Bioquímica
- A todos los químicos farmacéuticos que laboran en establecimientos públicos y privados que deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura(BPM)
- Otros profesionales que acrediten que laboran en procesos que deben cumplir con las buenas prácticas de manufactura
- Profesionales del sector alimentario, universitarios, Empresarios del área de Producción de empresas privadas que deseen profundizar en las BPM.



Al finalizar la Diplomado el egresado estará en la capacidad gerenciar o jefaturar los procesos de aseguramiento de la calidad de un laboratorio farmacéutico, cosmético o alimentario donde tienen a las Buenas Prácticas de Manufactura como sistema de Calidad, en concordancia con las normas internacionales de la OMS. podrá Asesorar a empresarios, emprendedores con el Diseño y construcción de plantas farmacéuticas, cosméticas y alimentarias bajo un entorno de BPM. podrá dirigir el equipo de Certificaciones de BPM ante alguna agencia reguladora de la región como AGEMED, INVIMA, ARCSA y DIGEMID. Podrá ser un auditor interno o externo en cualquier empresa pública o privada.



Duración



El diplomado tiene una duración total de 6 meses calendarios con 800 horas académicas (384 horas sincrónicas y 560 horas distribuidas en investigación y práctica individual) equivalentes a 24 créditos)

Horario



Inicio: 19 de marzo del 2025
Frecuencia: clases todos los miércoles

17:30-21:00h



18:30-22:00h



19:30-23:00h



MÓDULO I

Certificaciones en Buenas Prácticas (BPA, BPDyT) y el sistema de aseguramiento en los establecimientos farmacéuticos

BF. Verónica L. Loiza, Mg. 	SEMANA 1 19 de marzo	Marco Normativo vigente de acuerdo con la agencia del ARCSA y Aspectos Generales de la Regulación de Establecimientos Farmacéuticos
BF. Verónica L. Loiza, Mg. 	SEMANA 2 26 de marzo	Revisión del manual de MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO y el Sistema de aseguramiento de la calidad en los Almacenes, Personal y Documentación
QF. Mg. Cecilia Alvarez 	SEMANA 3 02 de abril	Distribución y Transporte de acuerdo a normativas de otras agencias y el sistema de aseguramiento de la calidad en Distribución y Transporte
QF. Julio C. Solórzano Alvarado-Mg. 	SEMANA 4 09 de abril	Inspecciones y auditorias para la certificación para las BPADyT, revisión de las guías de inspección.

MÓDULO II

Buenas Prácticas en Cadena de Frio, Mapeo Térmico y calificación del embalaje de cadena de frio

<p>QF. Julio C. Solórzano Alvarado-Mg.</p> 	<p>SEMANA 1 16 de abril</p>	<p>Buenas Prácticas en Cadena de Frio Regulación/Importancia de la cadena de frio/Cadena de frio y marco regulatorio internacional, Procesos de Recepción de productos farmacéuticos y biotecnológicos y Planes de Contingencia /Estabilidades</p>
<p>QF. Jhonatan Murga</p> 	<p>SEMANA 2 23 de abril</p>	<p>Mapeo Térmico, Determinación y ubicación de sensores y Determinación de Punto críticos y metodología del mapeo térmico e informe del mapeo térmico.</p>
<p>QF. Jhonatan Murga</p> 	<p>SEMANA 3 30 de abril</p>	<p>Calificación de Contenedores Pasivos: Referencias Internacional y Regionales / Definiciones / Tipos de Embalajes / Tipos de Material Aislante / Tipos de Refrigerantes Consideraciones para la Calificación / Calificación de Diseño (DQ) Calificación de Operación (OQ)/ Calificación de Desempeño (PQ)</p>
<p>QF. Jhonatan Murga</p> 	<p>SEMANA 4 07 de mayo</p>	<p>Calificación de Equipos de Refrigeración / Cámaras frías y Calificación de Vehículos CCT / CRT: Definiciones / Componentes del Equipo de Refrigeración / Cámaras frías / Consideraciones para la Calificación/Calificación de Instalación (IQ) / Calificación de Operación (OQ) / Calificación de Desempeño (PQ) / Sistema de Monitoreo y Alarma</p>

MÓDULO III

El Sistema de aseguramiento de la Calidad basado en BPM en la industria

<p>QF. Romulo Durand </p>	<p>SEMANA 1 14 de mayo</p>	<p>Implementación de los sistemas de Calidad de acuerdo al ciclo de Deming y fundamentos de las Buenas Prácticas de Manufactura- Informes OMS-BPM</p>
<p>QF. Romulo Durand </p>	<p>SEMANA 2 21 de mayo</p>	<p>BPM- El sistema de Aseguramiento de la Calidad- la columna Vertebral del Sistema. Buenas Prácticas documentaria del sistema- Definición de la política de Calidad- Manual de Calidad.</p>
<p>QF. María Felix Flores </p>	<p>SEMANA 3 28 de mayo</p>	<p>POEs del sistema de aseguramiento de la calidad en la industria - Manual de Funciones - Manuel de Fabricación - Manual de Envasado - Manual de Acondicionamiento - Orden de Producción- Salida de Materiales del Almacen - Buenas Prácticas de Documentación</p>
<p>QF. María Felix Flores </p>	<p>SEMANA 4 04 de junio</p>	<p>Requisitos de Personal- Personal Claves del sistema de Calidad, Capacitación Continua de los procesos, y control de Higiene, producción y gestión de Riesgo.</p>

INVERSIÓN

DESCRIPCIÓN 	PRECIO POR MÓDULO
PRECIO REGULAR	500 bolivianos
PRECIO PARA GRUPOS (DE 3 A MÁS) (*)	440 bolivianos



CUENTA:

10000054742678

**GENSLAB
PHARMACEUTICAL**

DESCRIPCIÓN 	PRECIO POR MÓDULO
PRECIO REGULAR	280 000
PRECIO PARA GRUPOS (DE 3 A MÁS) (*)	250 000



Cta ahorros

554-000076-17

NIT: 901721111

Corporación Genslab

DESCRIPCIÓN 	PRECIO POR MÓDULO
PRECIO REGULAR	S/ 250.00
PRECIO PARA GRUPOS (DE 3 A MÁS) (*)	S/ 220.00



CCTA CORRIENTE

8983003903383

CCI:

0038980030039033834



CCTA CORRIENTE

1948037314088

CCI: :

00219400803731408890



CCTA CORRIENTE

0011-00130200240503

RUC: 20605732179

GENSLAB PHARMACEUTICAL

VISITE:



INVERSIÓN

DESCRIPCIÓN 	PRECIO POR MÓDULO
PRECIO REGULAR	80 USD
PRECIO PARA GRUPOS (DE 3 A MÁS) (*)	70 USD

FORMAS DE PAGO



CTA. AHORROS
2211347530

GENSLAB ECUADOR S.A.S
RUC: 1793214971001

VISITE:



DOCENTES

BF. Verónica L. Loiza Aguirre, Mg

Coordinadora Zonal de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA-ECUADOR (2014-2021), Docente de la Carrera de Bioquímica y Farmacia de la Universidad Técnica Particular de Loja. Con un Máster en España, Magister en Gerencia de Salud.

QF. Cecilia Álvarez ■ ■

Química Farmacéutica de la Universidad Inca Garcilaso de la Vega, amplia experiencia como asesora en sistema de calidad, manejo regulatorio de establecimientos farmacéuticos, experta en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte. Actual director técnica del Operador Logístico PRODIS.

QF. Julio César Solórzano Alvarado, Mg.

Químico Farmacéutico de la Universidad de Guayaquil-Facultad de Ciencias Químicas- Ecuador, con experiencia comprobada en manufactura de productos farmacéuticos, cosméticos y veterinarios, ha laborado en los principales laboratorios del Ecuador, ha trabajado como inspector de Buenas Prácticas de BPDyT y BPM en el ARCSA y ha sido coordinador zonal 8 ARCSA-Ecuador como auditor de BPM y posterior certificación, principal capacitador del ARCSA en temas de BPADyt y BPM para los establecimientos farmacéuticos del Ecuador hasta febrero 2019. Docente Universitario. Asesor en el Sector farmacéutico en Ecuador. Actual Jefe de Control de Calidad de laboratorios Farmacéutico BASSA.

DOCENTES

QF. Jhonatan Murga Sulca ■ ■

Titulado (UNMSM) y colegiado. Experiencia desarrollada en aseguramiento de la calidad, control de calidad, Metrología, BPA y BPDT. Miembro afiliado a la ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering) y la PDA (Parenteral Drug Association). Amplia experiencia en mapeos térmicos, control de temperatura, calibraciones, cadena de frío, calificación de contenedores pasivos, calificación de equipos, calificación de cámaras frías, calificación de vehículos refrigerados, calificación de áreas-almacenes farmacéuticos, manejo de equipos de validación térmica, validación de sistemas informáticos e implementación de sistemas de monitoreo en línea a tiempo real, así como equipos e instrumentos de nuevas tecnologías para el sector médico farmacéutico-biotecnológico.

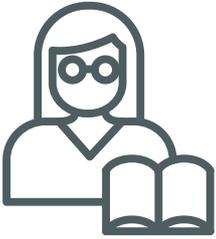
QF. Rómulo Duran ■ ■

Titulado (UNMSM) y colegiado. Experiencia comprobada en manufactura y sistemas de calidad en la industria farmacéutica- líder actual de aseguramiento de la calidad en laboratorios Medifarma- primer laboratorio multinacional del Perú. Fue jefe de Producción en laboratorios Hersil, Abbot, Induquímica.

QF. Maria Felix Flores ■ ■

Titulado (UNMSM) y colegiado. Experiencia comprobada en control de calidad y aseguramiento de la calidad fue jefe de control de calidad en Corporación life SAC, en Cannfarm Perú. Actual coordinadora de Aseguramiento de la calidad en Laboratorio Medifarma.

DATOS



DIRIGIDO A:

- Bioquímicos farmacéuticos
- Químicos farmacéuticos
- Otras profesiones afines al área de manufactura productos farmacéuticos, cosméticos y alimentario
- Profesionales del sector alimentario y cosmético



PLATAFORMA VIRTUAL

- Clases 100% en vivo por Zoom academic.
- Asesoramiento constante del docente.
- Acceso a plataforma virtual.
- Soporte técnico en el uso y acceso de la plataforma.

CERTIFICACIÓN:

DOBLE CERTIFICACIÓN

CERTIFICADO

Otorgado por la **CONSULTORA INTERNACIONAL GENSLAB PHARMACEUTICAL** bajo la denominación de “Programa de Especialización en **IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD BAJO UN ENTORNO DE BUENA PRACTICAS REGULATORIAS**”.

CERTIFICADO

Otorgado por la **CONSULTORA GENSLAB-ECUADOR** bajo la denominación de “ Programa INTERNACIONAL de Especialización en **CERTIFICACIONES EN BUENAS PRÁCTICAS (BPM, BPA, BPDYT, CADENA DE FRIO) Y EL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS**”.

INFORMES E INSCRIPCIONES

Cel y Whatsapp: **300 3679043**

- (1) El Consorcio Educativo GENSLAB se reserva el derecho de reprogramar la fecha de inicio al no completar la cantidad mínima de participantes y/o por contingencias inesperadas
- (2) El Consorcio Educativo GENSLAB se reserva el derecho de cambiar algún docente por contingencias inesperadas.