

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:
06 de setiembre**



66 horas académicas



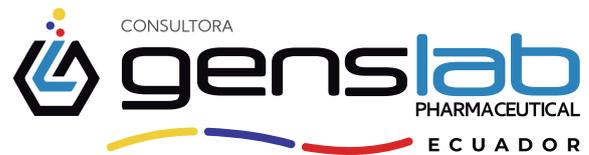
clases en vivo



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, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, así como el manejo del sistema de Buenas Prácticas de Cadena de Frío, el mapeo térmico y la calificación de embalaje y equipos que participan en la cadena de frío; estructurar y gestionar el sistema de Aseguramiento de la Calidad, para la implementación como sistema en la industria farmacéutica, cosmética y alimentaria. Tener una formación exclusiva en BPM-BPA-BPDyT y Cadena de Frío, 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-BPA-BPDyT y cadena de frío, a ser parte del equipo de auditores interno y externo que verifica el cumplimiento de estas buenas prácticas, puede ser un asesor de empresas que tienen la finalidad de cumplir y certificar las buenas prácticas por las diferentes agencias reguladoras como AGEMED, ARCSA, DIGEMID, INVIMA, etc. Durante los 3 meses de formación conocerá el sistema de aseguramiento de la calidad de estas buenas prácticas, el manejo y buenas prácticas de documentación, la gestión de riesgo 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 el programa 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 y/o BPA, BPDyT y Buenas Prácticas de Cadena de Frío, 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 Buenas Prácticas. podrá dirigir el equipo de Certificaciones de BPM- BPA, BPDyT y Cadena de Frío 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 programa tiene una duración total de 3 meses calendarios con 56 horas académicas sincrónicas y 10 horas asincrónicas (horas distribuidas en investigación y práctica individual)

Horario



Inicio: 06 de setiembre del 2024
Frecuencia: clases todos los viernes

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 06 de setiembre	Marco Normativo vigente de acuerdo con la agencia del ARCISA y Aspectos Generales de la Regulación de Establecimientos Farmacéuticos
BF. Verónica L. Loiza, Mg.	SEMANA 2 13 de setiembre	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 20 de setiembre	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 27 de setiembre	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 04 de octubre</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 11 de octubre</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 18 de octubre</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 25 de octubre</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. Julio C. Solórzano Alvarado-Mg.</p>	<p>SEMANA 1 01 de noviembre</p>	<p>Implementación de los sistemas de Calidad Basados en BPM de acuerdo a las normativas vigentes del ARCSA.</p>
<p>QF.& Ing. Friggens,Vela. Mg.</p>	<p>SEMANA 2 08 de noviembre</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.& Ing. Friggens,Vela. Mg./QF. Jaime Salinas</p>	<p>SEMANA 3 15 de noviembre</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. Julio C. Solórzano Alvarado-Mg.</p>	<p>SEMANA 4 22 de noviembre</p>	<p>Manejo de CAPAS, Inspecciones y auditorias farmacéuticas en BPM de productos farmacéuticos y Cosméticos</p>

INVERSIÓN

DESCRIPCIÓN 

PRECIO POR MÓDULO

PRECIO REGULAR

300 bolivianos



CUENTA:

10000054742678

GENSLAB

PHARMACEUTICAL

DESCRIPCIÓN 

PRECIO POR MÓDULO

PRECIO REGULAR

160 000



Cta ahorros

554-000076-17

NIT: 901721111

Corporación Genslab

DESCRIPCIÓN 

PRECIO POR MÓDULO

PRECIO REGULAR

S/ 150.00



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	40 USD + IVA

FORMAS DE PAGO



CTA. AHORROS

2203798210

Ana Ramos

1723121453

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.

BQF. Jaime Salinas

Bioquímico Farmacéutico de la de Escuela Superior Politécnica del Chimborazo-Ecuador, con experiencia comprobada en manufactura de productos farmacéuticos, cosméticos y veterinarios, ha laborado en los principales laboratorios del Ecuador, ha implementado Buenas Prácticas de Manufactura en Plantas industriales en Ecuador. Docente Universitario. Asesor en el Sector farmacéutico en Ecuador.

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. & Ing. Friggens Vela, Mg. Dr.(c) ■ ■

Químico Farmacéutico de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM), Ingeniero Industrial de la Universidad de Ciencias Aplicadas UPC-Perú, Magister en Ingeniería Industrial por la Universidad Ricardo Palma-Perú, Candidato a Doctor de la facultad de Ciencias económicas de la Universidad Nacional de Ingeniería (UNI). Amplia experiencia en el área de Producción y Gestión Farmacéutica, Ocupó cargos como Gerente de Producción, jefe de Producción, Supervisor de producción, laboró en laboratorios Farminustria (Actual ABBOT), laboratorios ACFARMA, Laboratorios Quimtia, Laboratorios SMASAC, entre otros. Actual Docente de Posgrado en la Facultad de Farmacia-UNMSM. Actual Gerente Técnico y Asunto Regulatorios en UNIMED-PROCAPS.

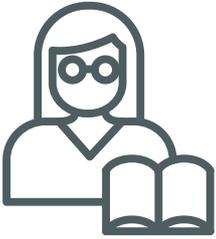
QF. Cecilia Álvarez ■ ■

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 directora técnica del Operador Logístico PRODIS.

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.

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.