# BUENAS PRÁCTICAS DE DESARROLLO

## Llevando a la Práctica

02 de Diciembre de 2021

TERRA FARMA

www.grupoterrafarma.com

**CURSO VIRTUAL PARA TRANSMITIRSE EN CUALQUIER PAÍS**

09:00 a 18:00 H

Tiempo de la Ciudad de México

¿En su empresa reconocen el esfuerzo del área de desarrollo farmacéutico?
¿Comprenden la naturaleza de las actividades involucradas?

El área de desarrollo farmacéutico es crítica a nivel comercial y regulatorio...

OBJETIVOS

AL TÉRMINO DEL CURSO EL PARTICIPANTE:

Conocerá que aspectos deben ser tomados en cuenta para lograr el balance costo-beneficio en las actividades de desarrollo.

Entenderá los aspectos clave a cubrir en el establecimiento de un sistema confiable de Desarrollo.

## TEMARIO

- Introducción
- Antecedentes
- Definiciones y conceptos básicos
- Aspectos regulatorios clave
- Revisión del punto de vista de OMS para instalaciones de Investigación y Desarrollo
- Etapas del ciclo de vida del producto
- Parámetros críticos y no críticos, ¿cómo definirlos?
- Elementos de apoyo de un sistema de calidad farmacéutico.
- Herramientas del desarrollo farmacéutico
- Nivel de instalaciones requeridos en planta piloto
- Consideraciones de apoyo en la gestión del desarrollo farmacéutico centrados en:
  - ✓Perfil del producto objetivo
  - ✓Delimitación del proceso
  - ✓Conocimiento previo
  - ✓Entendimiento científico de los insumos, controles y proceso de manufactura
  - ✓Estrategia de control
  - ✓Manejo del concepto de criticidad
  - ✓Mejora continua
- Preparación del expediente de desarrollo farmacéutico
- Elementos a auditar en el área de desarrollo farmacéutico
- **Casos prácticos durante el desarrollo del curso.**

## INSTRUCTOR

Biol. Giovanna García Díaz. Licenciada en Biología. Cuenta con Maestría en Microbiología. Ha liderado proyectos de formulación de productos cosméticos, farmacéuticos y alimentos, diseño de estudios de estabilidad de productos cosméticos y afines, basados en las normas internacionales, GMP, ICH, FDA, validación de procesos y métodos analíticos, calificación de equipos y sistemas críticos, control de suministros, productividad y mejora de procesos. Ha recibido capacitación sobre distintos temas técnicos en Latinoamérica y Europa. Auditora Interna para sistemas de Gestión de Calidad ISO 9001. Instructor en diferentes áreas de especialidad en Latinoamérica. Asesora principal para el área de Marketing, en las capacitaciones sobre los diferentes productos lanzados en el Mercado: Información técnica y formas de uso, recomendaciones, y bondades de los productos desarrollados. Experiencia como Jefe de Desarrollo Químico, llevando a cabo el manejo del área, implementando las nuevas actividades que las actuales normativas lo requieren, Transferencia Tecnológica, Manejo de control de cambios, Gestión del Riesgo, y la Revisión Anual del producto entre otros. Consultor internacional.

## INVERSIÓN CURSO VIRTUAL

**Mexicanos o radicados en México:**

En pesos mexicanos (adicionar 16% de impuestos)

- Pago por persona (factura a nombre de la empresa): **$3750**
- Pago por persona (factura a nombre de universidad, gobierno o centro de investigación): **$3250**
- Pago por persona (factura a nombre del asistente del curso): **$2850**

**Extranjeros:**

En dólares americanos (adicionar impuestos solo si retiene por pago a extranjeros ya que debemos recibir el pago íntegro)**

- Pago por persona (factura a nombre de la empresa):**$325**
- Pago por persona (factura a nombre de universidad, gobierno o centro de investigación): **$275**
- Pago por persona (factura a nombre del asistente del curso): **$225**

## ¿QUÉ INCLUYEN NUESTROS VIRTUALES?

- Material en electrónico por e-mail, link o página web
- Diploma de participación o diploma de comprensión de Conocimientos **enviado en electrónico por E-mail.**
- Examen (opcional) en electrónico
- Formato DC-3 (aplicable solo en México) en electrónico

Nuestro sistema de inscripción en línea es un recurso electrónico para evitar imprimir.

**Debido a la pandemia por COVID-19 todos nuestros cursos públicos 2021 serán únicamente virtuales para tomarse desde cualquier país. Si en el transcurso del año se mejoran las condiciones se evaluará la reprogramación de cursos en sitio.**

** Los precios en dólares americanos no guardan relación forzosa con la tasa de cambio. Se asignan sobre otras bases de gestión.

## ¿CÓMO ME INSCRIBO?

-Registrar la información solicitada en el formato disponible en Inscripciones en www.grupoterrafarma.com o en el formato que viene anexo en la Siguiente página en forma clara y legible en todos los campos. Enviarlo por correo electrónico a inscripciones@grupoterrafarma.com o cursos@grupoterrafarma.com. Formas de pago: Por transferencia electrónica, depósito o cheque a nombre de TERRA FARMA LATINOAMERICANA S. DE R.L. DE C.V. Moneda oficial: Pesos mexicanos y dólares americanos. Cuenta bancaria en pesos mexicanos: INTERCAM Banco S.A. Institución de Banca Múltiple, Sucursal 001 Zurich, No. DE CUENTA: 001-90846-002-9 CLABE: 136180019084600298 y la Cuenta bancaria en dólares americanos: INTERCAM Banco S.A. Institución de Banca Múltiple, Sucursal 001 Zurich, No. DE CUENTA: 001-90846-001-1 CLABE: 136180019084600117. Para cualquiera de los casos (ya sea el pago en pesos o en dólares), es necesario enviar su comprobante de pago junto con su formato de inscripción por correo electrónico. Es posible realizar pagos también con tarjeta de crédito por pay pal o mastercard, visa o american express, debito (visa electrón); para pago directo con tarjeta vía remota es necesario envíe por escrito previamente junto con el formato de inscripción una carta autorizándonos a hacer el cargo a su tarjeta por el monto acordado, copia de su tarjeta firmada por ambos lados y copia de identificación oficial, o bien, utilizar su cuenta de pay pal previo acuerdo con nosotros. No aplican cargos por cancelación, notificando por escrito con 12 días de anticipación al inicio del evento. Posteriormente se hará un cargo del 100%. Al firmar el formato de inscripción se acepta esta política. Descuento del 08% por envío de 3 a 5 asistentes y del 12% por más de 5 asistentes **pagando antes del evento**. Para aclaraciones o mayor información estamos a sus ordenes en: Tel: (52) (55) 58 03 88 60, (52) (55) 58 03 61 18, (52) (55) 56 48 74 82, (52) (55) 56 50 92 74 y (52) (55) 4444 3257 Whatsapp (52-55)45480411. (Lunes a viernes de 09:00-18:00), por correo electrónico, redes sociales o a través de nuestra pagina web. Toda la información registrada en el formato será VERIFICADA por Terra Farma Latinoamericana S. de RL. de C.V. Para poder confirmar su inscripción.

**Asimismo, te invitamos a seguir nuestras recomendaciones, recordatorios y consultorio GMP, cupos gratis a nuestros cursos, cápsulas y entrevistas GMP gratuitas en Linkedin sobre muchos temas de interés y utilidad:**
**https://www.linkedin.com/in/grupoterrafarma**

**Y**

**Tambien puedes visitarnos en nuestra página de FACEBOOK para conocer nuestros servicios, entrevistas a clientes, conceptos GMP y mucho más.**

FACEBOOK.COM/GRUPOTERRA.FARMA

Este formato contiene campos activados para su llenado por computadora, si utiliza este tipo de llenado, en la sección firma deberá colocar su firma autógrafa o la firma electrónica que nuestra área de capacitación le hará llegar al momento que usted la solicite.

BUENAS PRÁCTICAS DE DESARROLLO
Llevando a la práctica
02 DE DICIEMBRE

| TÍTULO PROFESIONAL | NOMBRE COMPLETO | PUESTO |
|---|---|---|
| | | |
| | | |

DATOS FISCALES DE LA EMPRESA PARA FACTURACIÓN

NOMBRE

DIRECCIÓN FISCAL

| RFC O REGISTRO FISCAL | CÓDIGO O ZONA POSTAL | CIUDAD O PAÍS |
|---|---|---|
| | | |

| NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN INSCRIBE<br>(No se inscribirá a quien envie este formato sin firma) | EMAIL Contacto<br><br>EMAIL Participante | TELÉFONO (incluir lada) |
|---|---|---|
| | | |

¿Requiere de? ___Examen (1) ___Formato DC-3 (solo para México)*

¿Tipo de asistente? ___Empresa ___Universidad, Gobierno o Centro de investigación ___Pago personal

Total a pagar (incluyendo 16% de impuestos):_____
Forma de pago:____Cheque ____Depósito en efectivo ___ Depósito en Cheque ___Transferencia ___Tarjeta de crédito ____Tarjeta de débito _____ Pay pal ____Efectivo

A través de este documento, acepto las políticas de inscripción incluidas en todas las páginas de este documento y me comprometo a realizar el pago antes del evento o en las condiciones negociadas con mi empresa. La cantidad debe ser exacta. En caso de pagos excedentes, no se harán devoluciones bajo ningún motivo. Se extenderá una carta crédito para que pueda utilizarse en un futuro en otros cursos. Al inscribirse, acepta esta política.

(1) El examen se aplicará el último día del curso al final de la sesión dentro del horario del curso. La aplicación del examen es opcional

(2) Es posible que se presenten cambios de último momento con el instructor, por causas ajenas a nosotros. Al firmar el formato acepta esta posibilidad. Se cuidará que el instructor sustituto cubra las expectativas del curso con la calidad ofrecida.

*Terra Farma Latinoamericana S. de R.L. de C.V. se reserva el derecho de no llevar a cabo el evento sino se tiene el número de participantes mínimo.

Diseño con derechos reservados ® Angeles Martínez Flores

# FORMATO DC-3
# CONSTANCIA DE COMPETENCIAS O DE HABILIDADES LABORALES

## DATOS DEL TRABAJADOR

| | |
|---|---|
| Nombre (Anotar apellido paterno, apellido materno y nombre (s)) | |
| Clave Única de Registro de Población | Ocupación específica (Catálogo Nacional de Ocupaciones) 1/ |
| Puesto* | |

## DATOS DE LA EMPRESA

| |
|---|
| Nombre o razón social (En caso de persona física, anotar apellido paterno, apellido materno y nombre(s)) |
| Registro Federal de Contribuyentes con homoclave (SHCP) |

## DATOS DEL PROGRAMA DE CAPACITACIÓN, ADIESTRAMIENTO Y PRODUCTIVIDAD

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Nombre del curso | | | | | | | | |
| Duración en horas | Periodo de ejecución: De | Año | Mes | Día | a | Año | Mes | Día |
| Área temática del curso 2/ | | | | | | | | |
| Nombre del agente capacitador o STPS 3/ | | | | | | | | |

**Los datos se asientan en esta constancia bajo protesta de decir verdad, apercibidos de la responsabilidad en que incurre todo aquel que no se conduce con verdad.**

| Instructor o tutor | Patrón o representante legal 4/ | Representante de los trabajadores 5/ |
|---|---|---|
| Nombre y firma | Nombre y firma | Nombre y firma |

**INSTRUCCIONES**

- Llenar a máquina o con letra de molde.
- Deberá entregarse al trabajador dentro de los veinte días hábiles siguientes al término del curso de capacitación aprobado.

1/ Las áreas y subáreas ocupacionales del Catálogo Nacional de Ocupaciones se encuentran disponibles en la página www.stps.gob.mx

2/ Las áreas temáticas de los cursos se encuentran disponibles en la página www.stps.gob.mx

3/ Cursos impartidos por el área competente de la Secretaria del Trabajo y Previsión Social.

4/ Para empresas con menos de 51 trabajadores. Para empresas con más de 50 trabajadores firmaría el representante del patrón ante la Comisión mixta de capacitación, adiestramiento y productividad.

5/ Solo para empresas con más de 50 trabajadores.

* Dato no obligatorio.