

20 DE AGOSTO DE 2024

**CURSO VIRTUAL SEMANAL
DE 8 HORAS**

Lo puedes tomar desde cualquier país
por medio de la aplicación
ZOOM

HORARIO: 09:00 A 18:00H

Tiempo de la Ciudad de México

¿Cuentas con un sistema confiable de control de cambios?

¿Desde qué etapa del ciclo de vida del producto lo estás aplicando?

Formalicemos adecuadamente nuestro trabajo ante los requerimientos...



CONTROL DE CAMBIOS

Impacto en las BPM

OBJETIVOS

Al término del curso el participante:

- Analizará los requisitos solicitados para el manejo adecuado del sistema de control de cambios, para asegurar el cumplimiento regulatorio de la empresa.
- Identificará que camino seguir para poder optimizar el sistema de control de cambios contando soportes correctos.

TEMARIO

- Definiciones de importancia.
- Visión de ICH Q10
- Relación entre control de cambios y gestión del riesgo
- Impulsores de cambios potenciales
- Uso del sistema de control de cambios como herramienta de innovación y mejora continua
- Sistema de control de cambios efectivo:
 - Criterios a incluirse en el procedimiento
 - Estructura del formato de registro.
 - Niveles de elaboración y revisión.
 - Comisión participante
 - Descripción.
 - Justificación del cambio.
 - Valoración del riesgo
 - Impacto del cambio en el estado validado.
 - Alcance.
 - Evaluación prospectiva
 - Elementos para la aprobación del cambio.
 - Flujo de actividades para la implementación del cambio.
 - Intervención del Responsable Sanitario o la Unidad de Calidad.
 - Notificación a autoridades regulatorias
 - Seguimiento de actividades.
 - Revisión y cierre del cambio.
 - Evaluación de la efectividad y demostración de que se han alcanzado los objetivos.
- Casos prácticos durante el desarrollo del curso.

INSTRUCTOR

IQI. Irene Hernández Hernández

Egresada de la carrera de Ingeniería Química Industrial por el Instituto Politécnico Nacional (IPN) en México. Auditor de calidad certificado por la American Society for Quality. Mas de 18 años de experiencia. Consultor e instructor certificado por CONOCER. Ha recibido distintos cursos sobre Calidad, ISO 9001:2015, Auditorias, Sistemas de gestión de calidad, documentación, supervisión efectiva, Buenas Prácticas de Fabricación, Control en procesos, materiales de envase y empaque, herramientas estadísticas, No conformidades, habilidades gerenciales, entre otros, en México y USA. Instructor en cursos en diversas áreas de especialidad en Latinoamérica. Con conocimiento de regulaciones internacionales. Auditor en Latinoamérica. Ha laborado en distintas empresas tanto plantas farmacéuticas como almacenes en las áreas de aseguramiento de calidad, documentación, inspección de procesos y registro sanitario. Ha liderado proyectos con base en criterios internacionales, teniendo a su cargo el establecimiento y desarrollo de sistemas auditables. Actualmente Gerente Técnico de Terra Farma.

INVERSIÓN CURSO VIRTUAL

Mexicanos o radicados en México:

En pesos mexicanos (adicionar 16% de impuestos)

- Pago por persona (factura a nombre de la empresa): \$4600
- Pago por persona (factura a nombre de universidad, gobierno o centro de investigación): \$4000
- Pago por persona (factura a nombre del asistente del curso): \$3500

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): \$350
- Pago por persona (factura a nombre de universidad, gobierno o centro de investigación): \$290
- Pago por persona (factura a nombre del asistente del curso): \$240

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

¿QUÉ INCLUYEN NUESTROS CURSOS 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) enviado en electrónico por E-mail.
- Formato DC-3 (aplicable solo en México) enviado en electrónico por E-mail.

Todos nuestros cursos públicos 2024 serán únicamente virtuales para tomarse desde cualquier país. Cursos cerrados privados en empresas se ofrecen virtuales o con asistencia física. Contactenos para mayor información.

¿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. Enviarlos 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 (mastercard, visa o american express), débito (visa electrón); para lo cual es necesario se 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. No aplicarán cargos por cancelación, notificando por escrito con 12 días de anticipación al inicio del evento. Automáticamente se cobrará el 25% sobre el precio total, si se notificara la cancelación dentro de los 11 días hábiles antes 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 9274 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.

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 en: <https://www.linkedin.com/in/grupoterrafarma>
Visita nuestra pagina de FACEBOOK para conocer mas servicios, entrevistas a clientes, conceptos GMP y mucho más.

FACEBOOK.COM/GRUPOTERRA.FARMA  

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

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

			CONTROL DE CAMBIOS Impacto en la BPM 20 de Agosto		
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 (No se inscribirá a quien envíe este formato sin firma)			EMAIL CONTACTO		TELÉFONO (incluir lada)
			EMAIL PARTICIPANTE		
¿Requiere de? <input type="checkbox"/> Examen (1) <input type="checkbox"/> Formato DC-3 (solo para México)					
¿Tipo de asistente? <input type="checkbox"/> Empresa <input type="checkbox"/> Universidad, Gobierno o Centro de investigación <input type="checkbox"/> Pago personal					
Total a pagar (incluyendo 16% de impuestos): _____					
Forma de pago: <input type="checkbox"/> Cheque <input type="checkbox"/> Depósito en efectivo <input type="checkbox"/> Depósito en Cheque <input type="checkbox"/> Transferencia					
Tarjeta de credito <input type="checkbox"/> Tarjeta de débito <input type="checkbox"/>					
<p>A través de este documento, acepto las políticas de inscripción incluidas en todo este documento y me comprometo a realizar el pago antes del evento o en las condiciones negociadas. La cantidad debe ser exacta. En caso de pagos excedentes o duplicados, no se harán devoluciones bajo ningún motivo. Se extenderá una carta crédito para que pueda utilizarse en un futuro. Al inscribirse, acepta esta política. En caso de depositar a una cuenta diferente, no nos hacemos responsables de gestiones de devoluciones y el pago deberá cubrirse a la cuenta correcta para considerarse como válido.</p>					

(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.



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 Secretaría 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.