

# BUENAS PRÁCTICAS DE VALIDACIÓN.

Bases requeridas



## O2 de diciembre del 2025 O8:00 a 16:30 horas Tiempo de la Ciudad de México

## **CURSO VIRTUAL SEMANAL DE 8 HORAS**

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

¿Eres nuevo en el área de Validación y no sabes por dónde empezar? ¿Has tenido cuestionamientos sobre tu sistema de validación últimamente? Te invitamos a compartir sus opiniones en este foro. Con Terra Farma, la calidad está asegurada.

## Objetivos:

Al término del curso el participante:

- Logrará el entendimiento de los requisitos regulatorios en validación, el por qué se solicitan y como lograr su cumplimiento.
- Comprenderá la lógica de los estudios de validación y saber cómo aprovechar los recursos para obtener mejores resultados.

#### Temario:

- Definiciones y armonización de conceptos
- Conformación de los equipos y comités de trabajo
- Estructura del sistema documental en validación
- Estructura básica a considerar en la elaboración de protocolos
- Requisitos para la calificación de proveedores
- Elementos a tomar en cuenta en la calificación de personal
- Actividades de calificación. Aspectos críticos a considerar en la calificación del diseño, instalación, operación y desempeño.
- Revisión de elementos clave aplicables a:
- Equipos de fabricación
- Áreas
- Sistemas críticos
- Procesos de fabricación
- Sistemas computarizados
- Establecimiento de conclusiones en reportes de validación
- Casos prácticos durante el desarrollo del curso



## **INSTRUCTOR**

## ICA. Adolfo Damián Lázaro Ayala

Ingeniero en control y automatización egresado del Instituto Politécnico Nacional. Con 25 años de experiencia en la rama farmacéutica (líquidos, sólidos, semisólidos, parenterales e inyectables) laborando tanto en industrias trasnacionales como nacionales, ocupando puesto de Jefe de Validación, Jefe de Aseguramiento de Calidad, Ing. de Validación y Servicios técnicos, perteneciendo al Comité de Calidad. Experiencia en coordinación de las actividades para el cumplimiento de los programas de: calibración interna y externa de instrumentos, calificación de equipos y sistemas críticos (Áreas, HVAC, Aire Comprimido, Agua Purificada), validación de limpieza, procesos y sistemas computarizados. Experiencia adicional en la revisión, seguimiento y cumplimiento a CAPA's, Controles de Cambio, No Conformidades y Gestión de Riesgo aplicables a las calificaciones y validaciones para dar revisión de las métricas de calidad. Auditor líder. Experiencia como capacitador por 15 años. Conocimiento y capacitación recibida en normatividades farmacéuticas mexicanas, FEUM, OMS, PIC/S. Consultor e instructor certificado ante la entidad mexicana CONOCER. Actualmente Coordinador de Validación en Terra Farma.

#### INVERSIÓN EN 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
- Diploma de participación o diploma de comprensión de conocimientos
- Examen (opcional)
- Formato DC-3 (aplicable solo en México) Todo se envía por correo electrónico

Todos nuestros cursos públicos 2025 serán únicamente virtuales para tomarse desde cualquier país. Cursos cerrados privados en empresas se ofrecen virtuales o con asistencia física. Contáctenos para mayor información.

¡Mantenemos los precios 2024!

## ¿CÓMO ME INSCRIBO?

Inscribirse en el siguiente formato: <a href="https://form.jotform.com/241585658094872">https://form.jotform.com/241585658094872</a>. 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.

Datos de cuenta en pesos mexicanos: Ver aquí

Datos de cuenta en dólares americanos: Ver aquí

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 o respetar los días de crédito acordados con Terra Farma. Es posible realizar pagos también con tarjeta de crédito (mastercard, visa o American Express), débito (visa electrón), pay pal. Al inscribirse el área de Capacitación lo contactará para indicarle los pasos a seguir.

No aplicarán cargos por cancelación, notificando por escrito con 10 días de anticipación al inicio del evento. Automáticamente, se cobrará el 25% sobre el precio total, si se notificará la cancelación dentro de los 9 días hábiles antes del evento. Posteriormente, se hará un cargo del 100%. Al firmar el formato de inscripción se acepta esta política. **Descuento del 10% por envío de 3 a 5 asistentes y del 15% por más de 5 asistentes pagando antes del evento**. Para aclaraciones o mayor información estamos a sus órdenes 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, (52-55)29064357. (Lunes a viernes de 09:00-18:00), por correo electrónico, redes sociales o a través de nuestra página web. Toda la información registrada en el formato será revisada por Terra Farma Latinoamericana S. de RL. de C.V. para poder confirmar su inscripción.

