



ETAPA 3 DE VALIDACIÓN: VERIFICACIÓN CONTINUA DE LA CALIDAD

Alcance y objetivos



28 de enero del 2025 **08:00 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

¿Ya tienes listos tus informes de la etapa 3 de validación?

¿Confundes la etapa 3 con la revisión periódica/anual de producto?

El no contar con informes correctos de etapa 3 está siendo causa de importantes incumplimientos durante las inspecciones sanitarias. ¡Que no te sorprendan!

Objetivos:

Al término del curso el participante:

- Analizará los requisitos solicitados para poder contar con informes de la etapa 3 de validación de procesos de manufactura que den un soporte confiable técnicamente.
- Identificará las brechas a cubrir entre la etapa 2 y 3 y como diferenciarlo de otros informes técnicos que se solicitan actualmente.

Temario:

- Instrucción
- Definiciones de importancia.
- Visión del ciclo de vida de producto
- ¿Qué entregables son necesarios en la etapa 2 para poder comenzar eficazmente con la etapa 3?
- Responsabilidades asignadas
- Comité participante en la etapa 3
- Aplicación de la gestión del riesgo
- Fuentes de entrada para la elaboración de informes
- Información clave a considerarse en la etapa 3 enfocada en:
 - ✓ Objetivos y estrategias
 - ✓ Documentación del programa
 - ✓ Establecimiento de la frecuencia
 - ✓ El concepto de "en tiempo real"
 - ✓ ¿Qué tipo de información verificar?
- ✓ Desarrollo de un plan de verificación continua
- ✓ ¿Cómo enfocarlo en productos y procesos legados?
- ✓ Plan de monitoreo
- ✓ El Sistema de Gestión de Calidad y el monitoreo continuo
- ✓ Verificaciones a corto plazo
- ✓ Verificaciones a largo plazo
- ✓ Impacto de la estadística
- ✓ Datos a incluir propios del proceso de manufactura
- ✓ Utilidad de los resultados de estabilidad
- ✓ Enfoque en tendencias
- ✓ Comparación y diferencias con la revisión periódica o anual de producto
- ✓ ¿Es lo mismo que el mantenimiento del estado validado?
- Principales deficiencias en la etapa 3 reportadas por las agencias sanitarias.
- Casos prácticos durante el desarrollo del curso.

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 transnacionales 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

¡Mantenemos los precios 2024!

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.

¿CÓMO ME INSCRIBO?

Inscribirse en el siguiente formato: <https://form.jotform.com/241585658094872>. 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.

Síguenos en nuestras redes donde encontrarás mucha información técnica de gran interés y utilidad gratuita



www.linkedin.com/in/grupoterrafarma
www.facebook.com/grupoterra.farma

