



DIPLOMADO INTERNACIONAL

Calificaciones y validaciones en la Industria Farmacéutica



01

PRESENTACIÓN

KORVAL organiza el presente diplomado en calificaciones y validaciones con la finalidad de dar los conocimientos necesarios para implementar con éxito los nuevos requerimientos en las calificaciones y validaciones en la industria farmacéutica.

Utilizando la tecnología de internet el presente diplomado se desarrollará aplicando diferentes aplicativos como el Zoom meeting, Classroom, kahoot, entre otros, con el fin de tener mayor interacción con los alumnos.



BENEFICIOS

Aprenderás a implementar calificaciones y validaciones en la industria farmacéutica de acuerdo a las nuevas tendencias.

Conocerás los diferentes pre-requisitos para las validaciones y sus estrategias de implementación.

Serás capaz de realizar análisis de riesgo en las calificaciones y validaciones.

Conocerás las herramientas estadísticas y planes de muestreo aplicado a las validaciones.

Aprenderás sobre diseño de salas limpias, planta de tratamiento de agua y aire comprimido.

Serás capaz de conducir con éxito los procesos de auditorías relacionados a las validaciones.

Aprenderás mediante el método de casos y talleres aplicativos.

02

DIRIGIDO

Profesionales que laboran en áreas de validaciones, producción, aseguramiento de calidad, ingeniería, calidad y afines en el sector farmacéutico.

■ Al final del diplomado, los participantes presentarán un trabajo integrador de manera grupal, el cual será desarrollado con un asesor, finalmente será sustentado por un jurado calificador especializado en dar realce a la investigación realizada por los equipos de trabajo.



03

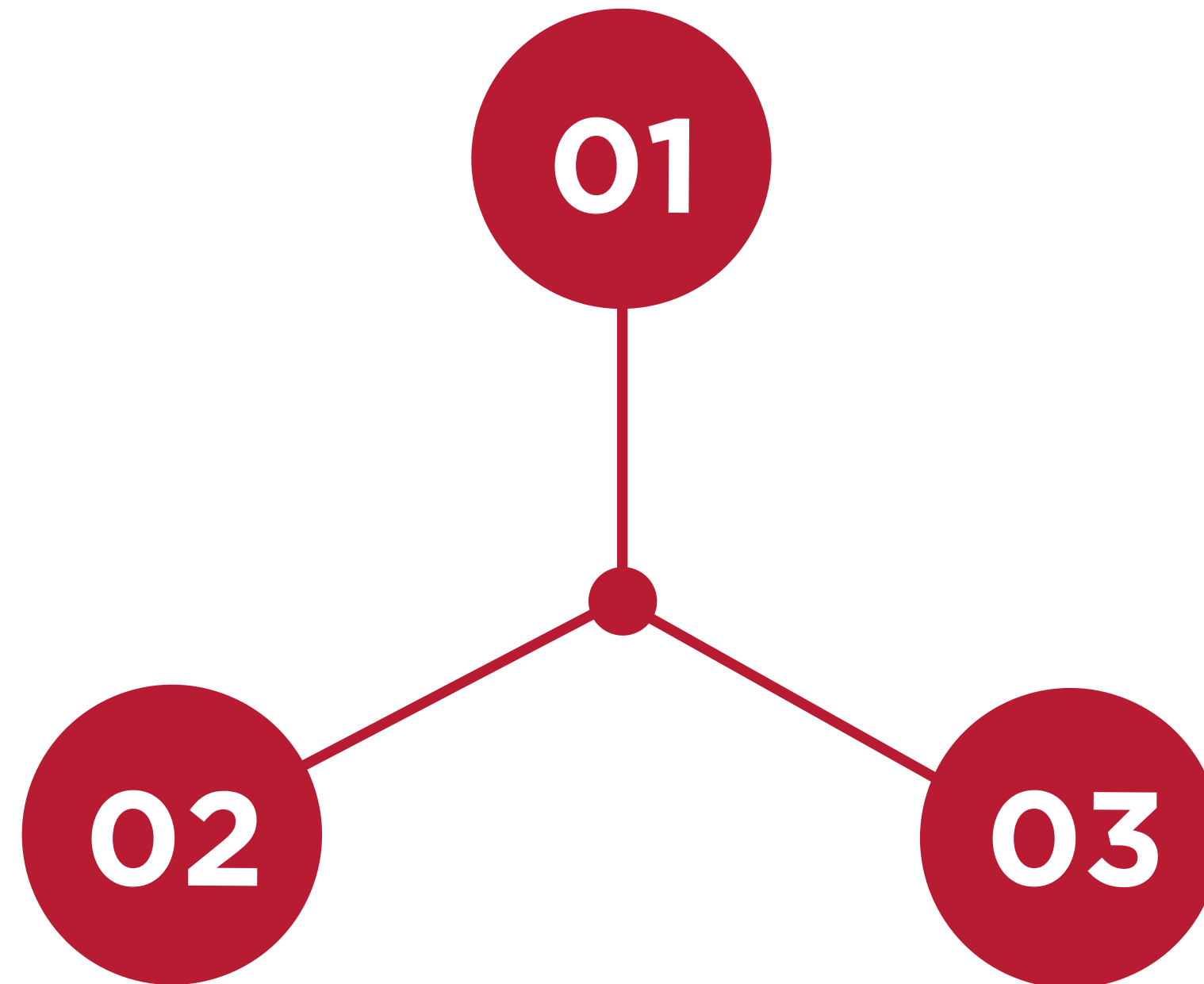
MODULOS

CURSOS

- Validaciones en la industria farmacéutica
- Implementación de validación de sistemas computarizados de equipos de control de calidad
- Lean Manufacturing en la industria farmacéutica
- Implementación de validación de sistemas computarizados de sistemas de gestión (SAP, Oracle, etc.) según GAMP 5
- Validación de hoja de calculo

CURSOS

- Análisis de riesgo aplicado a los procesos de calificaciones y validaciones
- Validación de procesos de manufactura de formas farmacéuticas sólidos no estériles
- Planes de muestreo aplicado a las validaciones de proceso según la norma ISO 3951
- Análisis estadístico aplicado a las validaciones de procesos
- Validación de procesos de limpieza



CURSOS

- Calificación de equipos
- Diseño y calificación de salas limpias
- Lean Manufacturing en la industria farmacéutica
- Diseño y Validación de plantas de tratamiento de agua de uso farmacéutico
- Diseño y validación de aire comprimido limpio



PLANA DOCENTE



Q.F. Elaine Días Barros (Brasil)

Farmacéutica industrial, egresada de la universidad federal de Fluminense, con 20 años de experiencia en aseguramiento de calidad y validaciones. Ha ocupado cargos de responsabilidad en garantía de calidad y validaciones en glaxosmithkline (GSK). Con experiencia en validaciones de procesos, validación de limpieza, servicios de apoyo crítico, análisis de riesgo, sistema CAPA, control de cambios, revisión anual de producto, entre otros.

Ing. Shirley Perisse (Brasil)

Graduado en Tecnología de información por la universidad de Rio de Janeiro. Con 12 años de experiencia profesional en validación de sistemas computarizados (VSC), garantía de calidad en empresa multinacional del segmento farmacéutico, ha participado en inspecciones sanitarias en VSC. entrenadora en VSC para auditores de la entidad sanitaria de Brasil (ANVISA).

Ing. Antonio Pérez Martín (España)

Magister en Administración, Organización e Ingeniería de Plantas Industriales y postgrado en Administración y gestión avanzada de proyectos por la Universidad Politécnica de Catalunya (UPC), Barcelona-España. Es cinturón negro Six Sigma con formación en planta mediante el sistema de administración de calidad (QMS) y tiene certificación en Lean Basics y Lean Professional por la institución Lean Alliance en Barcelona.

Dra. Encarna García Montoya (España)

Doctora en Farmacia por la Universidad de Barcelona, especialista en Farmacia Galénica e Industrial, Diplomada en Gestión Calidad EADA. Responsable de la Unidad de Garantía de Calidad Servicio de Desarrollo del Medicamento Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Universidad de Barcelona,

El SDM desarrolla proyectos de investigación de transferencia tecnológica, asesoría y formación en todas las áreas relativas al medicamento y su calidad. Directora del Post-grado en GLP-GMP, ISO y validaciones en Industria Farmacéutica, Co-directora del Postgrado Estadística aplicada a la industria farmacéutica de la Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación (UB).

Ing. Juan Pablo Tapia

Ingeniero de sistemas, egresado de la Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas (UPC), con estudios en administración de base datos en la Universidad Nacional de Ingeniería y análisis de sistemas computarizados, con experiencia en gestión de bases de datos, desarrollo de aplicaciones locales, soporte técnico a usuarios en el uso de sistemas ERP. Encargado de la gestión de infraestructura y tecnologías de la información en laboratorios BBraun Medical Perú conforma el grupo de trabajo de VSC. Cuenta con capacitación internacional en Validación de Sistemas computarizados.

Q.F. Msc. Ricardo Giraldo Ramírez

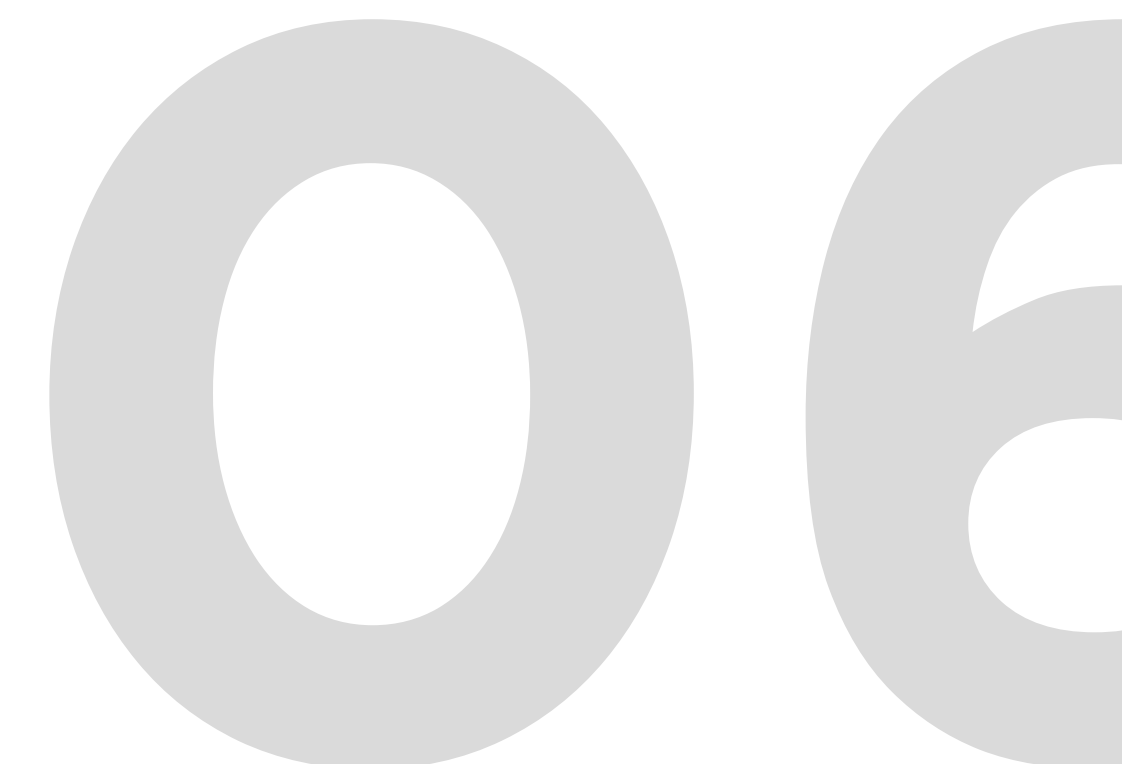
Químico Farmacéutico con 20 años de experiencia en la industria farmacéutica, con estudios en aseguramiento de calidad, validaciones, BPM y BPL. Se ha desempeñado en diferentes áreas en la Industria Farmacéutica: En producción, desarrollo de productos nuevos, Control de Calidad, Validaciones y Aseguramiento de la calidad. Ha trabajado en diferentes empresas farmacéuticas como Laboratorios CIPA, Corporación Infarmasa S.A., Farmacéutica del Pacífico, B. Braun Medical Perú, entre otros, desempeñando cargo de responsabilidad en las áreas de validaciones, control de calidad, aseguramiento de la calidad. Actualmente es consultor en temas de validaciones y aseguramiento de la calidad en BPM yBPL.

Q.F. Gino Núñez Heredia

Químico Farmacéutico con 16 años de experiencia en la industria farmacéutica, con estudios en calificaciones, validaciones y buenas prácticas de manufactura, con experiencia en calificación de equipos, sistemas apoyo crítico: agua y aire, validación de proceso, validación de limpieza, etc. Ha trabajado en diferentes empresas farmacéuticas que fabrican productos estériles y no estériles ocupando cargos de responsabilidad, en diferentes empresas nacionales y transnacionales.

Lic. Javier Rodríguez Calzado

Profesional con 18 años de experiencia en el sector farmacéutico. Egresado de la Facultad Ciencia Naturales y Matemáticas de UNFV, con especialización en estadística Aplicada en la Investigación Científica en la UPCH. Maestría en Bioestadística en la UNMSM. Ha desarrollado metodologías para Análisis estadístico en Validación de procesos de formas farmacéutica. Actualmente trabaja en el área de Garantía de la Calidad del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud. Experiencia en organización y ejecución de comparaciones interlaboratorios a nivel nacional e internacional según ISO 17043.



INFORMACIÓN E INSCRIPCIONES

Mayor información: Tel.: (+511) 260 4358, cel. +51 999902100 en horario de oficina.

Vía web o vía telefónica, enviar la ficha de inscripción con sus datos al correo korval@korval.com.pe adjuntando el comprobante de pago respectivo.



Realizar el depósito a la cuenta de **KORVAL Products & Services EIRL.**

- Pagos a través de PayPal. Solicitar boleta de pago
- N° Cuenta Corriente BCP - Soles: 194-2433582-0-3-5
- N° Cuenta Interbancaria BCP - Soles: 002-194-002433582035-93
- N° Cuenta de Ahorros BCP - Dólares: 194-38262259-1-45

Consultar por financiamiento personalizado.

(*) El participante firmará una carta de compromiso aceptando el financiamiento respectivo.

Descuentos Corporativos:
Más de 02 asistentes: 5%

Incluye

Presentaciones de las exposiciones, información técnica traducida al español en archivo electrónico, certificado o constancia de aprobación o participación a nombre de la empresa KORVAL.

Duración:

Fecha de Inicio: 17 de abril del 2021

Fecha de término: 20 de abril del 2022

Horario:

Sábados y Domingos

9:00 a 11:00 a.m GMT - 5 (Perú, Ecuador, México, Colombia, Panamá, Florida), otros países según zona horaria.

Inversión:

Pago al contado

S/. 7 400
USD\$ 2 060

Pago en cuotas (*)

13 cuotas de S/. 580
13 cuotas de USD\$ 162