

• Curso Especializado •

Gestión de control de cambios en la industria farmacéutica

“ENFOQUE EN NORMATIVA INTERNACIONAL”



20 de Noviembre
inicio de clases



Modalidad Online
Plataforma zoom

¿Por qué capacitarse con LATFAR?

Experiencia y Calidad

+ 18 años

De liderazgo en formación técnica.

+ 150

Docentes internacionales.

Expertos con experiencia en GMP, regulación, innovación y tecnología.

+ Visitas

a laboratorios de alta tecnología.

En la Semana Internacional, aprendes en entornos reales de producción y control de calidad.

Convenios Internacionales

Acceso a metodologías globales, validaciones internacionales y redes de contacto.

E.E.U.U



BRASIL



Facultad de Ciencias Farmacéuticas de la Universidad de São Paulo

ESPAÑA



Servei de Desenvolupament del Medicament

Facultat de Farmàcia i Ciències de la Alimentació de la Universitat de Barcelona



Desarrollamos eventos internacionales:



Contenido del curso



27 Horas académicas

Clase 01

- ✓ La industria farmacéutica del siglo XXI:
 - ✓ Crecimiento y sustentabilidad. Industria 4.0.
- ✓ Las tendencias regulatorias, hacia donde nos dirigimos.
- ✓ Pilares de las buenas prácticas actuales.
- ✓ Conceptos básicos.
- ✓ Change Management y control de cambios:
 - ✓ Modelos de Change Management.

Lectura: Manejando el Change Management en un ambiente de Compliance.

Clase 02

- ✓ Sistema de calidad farmacéutica y control de cambios.
- ✓ Bases normativas:
 - ✓ Organización Mundial de la Salud (OMS)
 - ✓ ICH
 - ✓ PIC/S
 - ✓ DIGEMID
 - ✓ ISO 9001 y 31000
- ✓ El cambio del paradigma.
 - ✓ ICH Q 12 - Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management.
- ✓ Concepto del Ciclo de Vida:
 - ✓ Ciclo de vida del cambio.
 - ✓ Ciclo y vida del producto.
- ✓ Manejo de conocimiento y manejo de cambios.

Lectura: Ejercicio práctico de categorización de propuestas de cambio y su impacto regulatorio.

Clase 03

- ✓ Proceso de control de cambios:
 - ✓ Áreas de actuación.
 - ✓ Papeles y responsabilidades.
 - ✓ Madurez del sistema de control de cambios.
 - ✓ Desviaciones y control de cambios.
 - ✓ Categorización de cambios.
 - ✓ Tipos de Cambios:
 - ✓ Desviación y cambios emergentes.
 - ✓ Temporales y permanentes.
- ✓ Comité de Control de Cambios:
 - ✓ Composición
 - ✓ Proceso
 - ✓ Papeles y responsabilidades
- ✓ Flujo del control de cambios.
- ✓ Documentación de control de cambios:
 - ✓ El POE
 - ✓ Formularios asociados

Lectura: Estudio de caso dirigido de diferentes escenarios de cambio en una industria farmacéutica

Clase 04 y clase 07

Orientación y revisión del caso aplicativo

- ✓ Coloquio de consultas generales.
- ✓ Resolución de consultas del trabajo aplicativo.
- ✓ Presentación de avances.
- ✓ Recomendaciones.

Clase 05

- ✓ Sistemas informatizados de control de cambios - Uso de Softwares para agilizar la gestión del cambio.
- ✓ Evaluación de riesgos como parte del cambio:
 - ✓ Conceptos
 - ✓ Herramientas
- ✓ Verificación de eficacia del cambio implementado.
- ✓ Auditando el sistema de control de cambios.

Clase 06



Seminario

Control de cambios en procesos validados y sistemas de apoyo crítico calificados en la industria farmacéutica.

- ✓ Normativa
- ✓ Impacto en el Sistema de Calidad
- ✓ Implicancias
- ✓ Documentación
- ✓ Casos prácticos

Clase 08



Seminario

Control de cambios en la validación de sistemas computarizados. Caso laboratorio de control de calidad.

Clase 09



Discusión de casos aplicativos.

La sustentación del trabajo aplicativo se realizará de manera personalizada por grupos de trabajo, contando con la participación de un jurado conformado por profesionales de amplia experiencia en el tema.

Clase 10



Conferencia magistral

Gerenciamiento de documentación técnica en los procesos farmacéuticos.

Docentes Internacionales



Q. F. Ricardo Miranda

Pharmaceutical Operations Management and Logistics & Cold Chain - BRASIL.

Químico Farmacéutico, formado por la Universidad de São Paulo, Postgrado CEAG-Fundación Getúlio Vargas; MBA en Gestión Económica y Estratégica de Proyectos y Certificación Black Belt por el Instituto Vanzolini - USP. Actuó en varias áreas técnicas de la industria farmacéutica (calidad, desarrollo, producción, ingeniería, excelencia operacional, logística y supply) por mas de 35 años. Más de 20 años actuando en el área de logística de temperatura controlada en las Américas y Presidente del Comité de Cadena Fría ISPE-Brasil. Presidente de ISPE - Brasil. Consultor Senior en RM Consulting. Director de Operaciones del Grupo Polar Técnica Maestro de Posgrado en Logística.

Invitados Internacionales



Q. F. Edgar Palomino

Consultor internacional de BPM en la industria farmacéutica



Quím. Claudia Pinto

Consultora en validación de sistemas computarizados



Q.F. Patricia Tertuliano

Consultora en calidad en la industria farmacéutica



Ing. Alberto Moreno

Quality Assurance Professional en Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A - España

Beneficios exclusivos del curso



Seminario*

Hallazgos más frecuentes en la gestión de cambio en auditoría de GMP.
“Experiencias con normativa EMA”.



Taller*

Herramienta de habilidades blandas:
Comunicación Eficaz.



Demostración de cabina modular LATFAR

Conoce un poco más de la cabina



(*) Talleres y seminario se desarrollarán con fecha a programar durante la semana (incluye sábados).

Reconocimiento a la excelencia

LATFAR premia a los mejores profesionales de la industria farmacéutica, con un reconocimiento especial. El primer lugar recibe una beca integral.



Financiamiento

 Perú

	3 A MÁS PERSONAS	S/ 1,260	Financiamiento Matrícula: S/ 60 + 03 cuotas de S/ 400
	PREVENTA Hasta: Lunes 03 de noviembre, 2025.	S/ 1,370	Financiamiento Matrícula: S/ 170 + 03 cuotas de S/ 400
	INVERSIÓN REGULAR	S/ 1,490	Financiamiento Matrícula: S/ 290 + 03 cuotas de S/ 400

 Bolivia

	3 A MÁS PERSONAS	Bs 1,870	Financiamiento C.I.: Bs 370 + 03 cuotas de Bs 500
	PREVENTA Hasta: Lunes 03 de noviembre, 2025.	Bs 2,020	Financiamiento C.I.: Bs 220 + 03 cuotas de Bs 600
	INVERSIÓN REGULAR	Bs 2,200	Financiamiento C.I.: Bs 400 + 03 cuotas de Bs 600

 Paraguay

	3 A MÁS PERSONAS	Gs 2.127.000,00	Financiamiento Matrícula: Gs 327.000,00 + 03 cuotas de Gs 600.000,00
	PREVENTA Hasta: Martes 30 de setiembre del 2025	Gs 2.302.000,00	Financiamiento Matrícula: Gs 202.000,00 + 03 cuotas de Gs 700.000,00
	INVERSIÓN REGULAR	Gs 2.502.000,00	Financiamiento Matrícula: Gs 402.000,00 + 03 cuotas de Gs 700.000,00

 Colombia

	3 A MÁS PERSONAS	COP 1.224.000,00	Financiamiento Matrícula: COP 24.000,00 + 03 cuotas de COP 400.000,00
	PREVENTA Hasta: Lunes 03 de noviembre, 2025.	COP 1.325.000,00	Financiamiento Matrícula: COP 125.000,00 + 03 cuotas de COP 400.000,00
	INVERSIÓN REGULAR	COP 1.440.000,00	Financiamiento Matrícula: COP 240.000,00 + 03 cuotas de COP 400.000,00

 Otros países

	3 A MÁS PERSONAS	USD 306	Financiamiento Matrícula: USD 36 + 03 cuotas de USD 90
	PREVENTA Hasta: Lunes 03 de noviembre, 2025.	USD 330	Financiamiento Matrícula: USD 30 + 03 cuotas de USD 100
	INVERSIÓN REGULAR	USD 360	Financiamiento Matrícula: USD 60 + 03 cuotas de USD 100

*Perú, Ecuador y otros países: no incluye el impuesto a las ventas nacionales (IGV / IVA).
*Bolivia: inc. impuestos nacionales (IVA).
*Dsctos. no acumulables.



20 Inicio de clases
de noviembre, 2025

Final de clases
22 de enero de 2026

Frecuencias
Martes

Duración
10 clases + incluye
(Talleres y seminarios)

Horario países sudamérica:

-    07:30 p.m. a 10:00 p.m.
-  08:30 p.m. a 11:00 p.m.
-  09:30 p.m. a 12:00 a.m.

Horario países centroamérica:

-      06:30 p.m. a 09:00 p.m.
-  07:30 p.m. a 10:00 p.m.
-  08:30 p.m. a 11:00 p.m.

Requisitos y consideraciones

- Experiencia mínima de un (1) año en la industria farmacéutica.
- Ser Q.F., Ing. Químico, Químico, Bioquímico y/o afines a la industria farmacéutica.

Jose Carlos
+51 933 140 024
ventas@latfar.com

- Programación y docentes sujeta a cambio
- (*) Talleres y seminarios se desarrollarán con fecha a programar durante la semana (incl. sábados).



Modalidad
**Clases en tiempo
real vía Zoom**