



## **INFARMACE 2024 INFARMAVET 2024**

# CONGRESO PRESENCIAL INDUSTRIA FARMACEUTICA HUMANA Y VETERINARIA,

### 24 Y 25 DE MAYO DE 2024.

CENTRO DE CONVENCIONES CAFAM FLORESTA Av. Carrera 68 No. 90-88. BOGOTÁ, COLOMBIA.

#### PROGRAMA ACADEMICO

ASUNTOS REGULATORIOS FARMACEUTICOS HUMANOS Y VETERINARIOS

BIOLOGICOS Y BIOTECNOLOGICOS, DISEÑO DE PLANTAS DE PRODUCCION, CONTROL DE CALIDAD Y CENTROS DE DISTRIBUCION. CONTROL DE CALIDAD (MUESTREO,

CONTROL DE CALIDAD (MUESTREO FUERA DE ESPECIFICACIONES Y ESTABILIDADES).

GESTION DEL SISTEMA DE CALIDAD FARMACEUTICO (RIESGOS, ACCIONES CORECTIVAS, GESTION DE CAMBIOS, REVISON ANUAL DE PRODUCTO Y VALIDACIONES)

PARA DAR CUMPLIMIENTO A LAS EXIGENCIAS DEL INVIMA Y/O ICA, CON UNA VISION DE CLASE MUNDIAL Y EFECTIVA.

24 Y 25 DE MAYO DE 2024 8:00-12:00 Y 14:00-17:00 INVERSION \$830.000.oo Incluye visita a Muestra Comercial. Refrigerios: 4

#### PLANO COMERCIAL



24 (12:00 MERIDIANO-17:00) Y 25 (8:00-17:00) DE MAYO DE 2024

Dimensión: 2 metros x 2 metros: \$2.400.000.00, más IVA. Toma eléctrica monofásica 110 W

1 mesa y 2 sillas





## PROGRAMA ACADEMICO ASUNTOS REGULATORIOS HUMANOS Y VETERINARIOS,

BIOLOGICOS Y BIOTECNOLOGICOS, DISEÑO DE PLANTAS FARMACEUTICAS DE PRODUCCION, CONTROL DE CALIDAD Y CENTROS DE DISTRIBUCION.

CONTROL DE CALIDAD (MUESTREO, FUERA DE ESPECIFICACIONES Y ESTABILIDADES).

GESTION DEL SISTEMA DE CALIDAD FARMACEUTICO (RIESGOS, ACCIONES CORECTIVAS, GESTION DE CAMBIOS, REVISON ANUAL DE PRODUCTO Y VALIDACIONES)

PARA DAR CUMPLIMIENTO A LAS EXIGENCIAS DEL INVIMA Y/O ICA, CON UNA VISION DE UN SISTEMA DE GESTION DE CLASE MUNDIAL Y EFECTIVA ICH Q10.



#### **OBJETIVO DEL SEMINARIO**

Desarrollar y calificar las habilidades de los participantes para los Asuntos Regulatorios, Control de Calidad, Gestión del Sistema de Calidad, para dar cumplimiento a las exigencias del INVIMA y/o ICA y una visión de clase mundial y efectiva ICH Q10.

### **COMITÉ ACADEMICO**

### 1. Q.F. Juan Manuel Andrade Gallego, Director Técnico. ASCOLDA-ASLAVAL-QMS

Farmacéutico Universidad Químico Nacional de Colombia. Especialista en Administración de Empresas de la Universidad del Rosario, Especialista en Gerencia de Mercado de la Universidad del Rosario, Auditor Líder, Consultor y Conferencista de Ascolda. Diplomado en GERENCIA INTEGRAL **EMPRESARIAL** AUDITORIA INTEGRAL EMPRESARIAL de Ascolda. experiencia profesional de más de 30 años en la Industria Farmacéutica Multinacional y Nacional. Perteneció a la Unidad Técnica QMS FARMACEUTICOS del ICA, para realizar auditorías de certificación de BPM a empresas del sector veterinario. Ha sido docente universitario. Es Consultor, Auditor Líder y conferencista de ASCOLDA-ASLAVAL-QMS



### 2. Dr. Néstor Fernando Guerrero Lozano. Líder Asuntos Regulatorios Veterinarios. ASCOLDA-ASLAVAL-QMS

Médico Veterinario, con una experiencia profesional de 30 años y en el sector oficial de 23 años. Ha sido auditor de plantas de fabricación de medicamentos y biológicos y auditor de bioseguridad de plantas que manipulan virus vivo de fiebre aftosa. Especialista en Sanidad Animal, Magister en Ciencias-Farmacología, Se ha desempañado como Coordinador del Grupo de Registro de Medicamentos y Biológicos Veterinarios y Farmacovigilancia. Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, Director Técnico de Asuntos Internacionales. Colombiano Agropecuario, Profesional Instituto Veterinario especializado, Instituto Colombiano Agropecuario, Coordinador de los Grupos de Medicamentos y Biológicos, Instituto Colombiano Agropecuario – ICA. Es docente universitario de pregrado y posgrado. Conferencista de Ascolda.

### 3. Q.F. Fabiola Buchelli Varona. Directora de Calidad. ASCOLDA-ASLAVAL-QMS.

Química Farmacéutica de la Universidad Nacional de Colombia, Magíster en Administración de Empresas de la Universidad La Salle, con más de 30 años de experiencia profesional en Calidad en la Industria Farmacéutica. Perteneció a la Unidad Técnica QMS FARMACEUTICOS del ICA, para realizar auditorías de certificación de BPM a empresas del sector veterinario. Diplomado en Gerencia Integral Empresarial de Ascolda. Es Consultora, Auditora Líder y conferencista de ASCOLDA-ASLAVAL-QMS



### 4. Q.F. Martha Gutiérrez González. Directora Medicamentos y Productos Biológicos. ASCOLDA-ASLAVAL-QMS.

Química Farmacéutica de la Universidad Nacional de Colombia. Con más de 30 Años de experiencia profesional ocupando cargos de Gerente de Asuntos Regulatorios-Calidad, Gerente de Logística, Consultora en manejo de cadena de frío en Panamá, Venezuela, Costa Rica y Honduras, experiencia en implementación, mantenimiento y desarrollo de sistemas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución de medicamentos y productos Biológicos. Es Consultora, Auditora Líder y conferencista de ASCOLDA-ASLAVAL-QMS

### 5. Q.F. Edith del Pilar Cano Villate. Directora Diseño y Desarrollo de Productos y Procesos. ASCOLDA-ASLAVAL-QMS

Química Farmacéutica de la Universidad Nacional de Colombia. Especialización en Gerencia de Mercadeo. Con más de 30 Años de experiencia profesional ocupando cargos de Directora Técnica y de Aseguramiento, Jefe de Garantía Calidad, Jefe de Investigación y Desarrollo, Jefe de Control de Calidad, Jefe de Producción en los sectores Farmacéuticos. Es Consultora, Auditora Líder y conferencista de ASCOLDA-ASLAVAL-QMS

### 6. Q.F. Fabio Martín García. Director Servicios Externos ASCOLDA-ASLAVAL-QMS

Químico Farmacéutico de la Universidad Nacional de Colombia, experiencia profesional de más de 30 años. Magíster en Administración de Empresas de la Universidad del Valle. Director de





Capacitaciones Externas ASCOLDA. Ha sido Gerente de Producción, Jefe de Validaciones, Director Técnico. Es Consultor, Auditor Líder y conferencista de ASCOLDA-ASLAVAL-QMS.

### **PROGRAMA MAYO 24 DE 2024**

HORA	SALON 1		
	TEMA		
8:00-12:00	BIOLOGICOS Y BIOTECNOLOGICOS EN LA		
	INDUSTRIA FARMACEUTICA		
	Q.F. MARTHA GUTIÉRREZ GONZÁLEZ		
	ASCOLDA-ASLAVAL-QMS.		
14:00-17:00	DISEÑO DE PLANTAS DE PRODUCCION,		
	CONTROL DE CALIDAD Y CENTROS DE		
	DISTRIBUCION.		
	Q.F JUAN MANUEL ANDRADE G.		
	ASCOLDA-ASLAVAL-QMS.		

HORA	SALON 2		
	TEMA		
8:00-12:00	BUENAS PRACTICAS DE MUESTREO		
	FARMACEUTICO CON BASE EN LAS EXIGENCIAS		
	DEL INVIMA E ICA Y UN SISTEMA DE GESTION DE		
	CALIDAD DE CLASE MUNDIAL Y EFECTIVO.		
	Q.F. FABIOLA BUCHELLI VARONA.		
	ASCOLDA-ASLAVAL-QMS.		





14:00-17:00	MANEJO DE RESULTADOS DE FUERA DE
	ESPECIFICACIONES (OOS), CON BASE EN LAS
	GUIAS DE INVESTIGACION DE OOS DE MHRA DE
	2018 Y LA FDA DE 2022, LA RESOLUCION 3619 DE
	2013 DEL MSPS Y UN SISTEMA DE GESTION DE
	CALIDAD DE CLASE MUNDIAL Y EFECTIVO ICH
	Q10.
	Q. CESAR COY
	ASCOLDA-ASLAVAL-QMS.

### **PROGRAMA MAYO 25 DE 2024**

HORA	SALON 1		
	TEMA		
8:00-12:00	ASUNTOS REGULATORIOS EN LA INDUSTRIA		
	FARMACEUTICA <b>HUMANA</b> PARA DAR		
	CUMPLIMIENTO A LAS EXIGENCIAS DEL INVIMA		
	CON UNA VISIÓN DE CLASE MUNDIAL Y		
	EFECTIVA. EXPERIENCIAS Y		
RECOMENDACIONES.			
	Q.F. MARTHA GUTIÉRREZ GONZÁLEZ		
	ASCOLDA-ASLAVAL-QMS.		
14:00-17:00	ASUNTOS REGULATORIOS EN LA INDUSTRIA		
	FARMACEUTICA VETERINARIA PARA DAR		
	CUMPLIMIENTO A LAS EXIGENCIAS DEL ICA		
	(INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO)		
	CON UNA VISIÓN DE CLASE MUNDIAL Y		





EFECTIVA.	EXPERIENCIAS	Υ
RECOMENDACI		
DR. NÉSTOR FE	<b>ERNANDO GUERRERO LOZA</b>	NO.
ASCOLDA-ASL	AVAL-QMS.	

HORA	SALON 2
	TEMA
8:00-12:00	GESTION DE RIESGOS, VALIDACION DE
	PROCESOS DE LIMPIEZA Y DE FABRICACION DE
	MEDICAMENTOS, GESTION DE CAMBIOS,
	REVISION ANUAL DE PRODUCTO, ACCIONES
	CORRECTIVAS, CON BASE EN UN SISTEMA DE
	GESTION DE CALIDAD DE CLASE MUNDIAL Y
	EFECTIVO ICH Q10.
	Q.F. FABIO MARTÍN GARCÍA.
	ASCOLDA-ASLAVAL-QMS.
14:00-17:00	ESTUDIOS DE ESTABILIDAD CON BASE EN LA
	RESOLUCION 3157 DE 2018 DEL MSPS -INVIMA,
	EL INFORME 43 DE LA OMS, EXIGENCIAS:
	COFEPRIS, ANVISA, FDA Y EMA.
	Q.F. FABIOLA BUCHELLI VARONA.
	ASCOLDA-ASLAVAL-QMS.

#### **CERTIFICACION**

• A los participantes con una asistencia superior al 80% del taller se les entregará la certificación Digital de asistencia.

#### **INVERSION**

• La inversión del Taller es de \$ 830.000.00, incluyendo el IVA.





- Favor realizar pago a través de PSE en la página <u>www.ascolda.com</u> o consignación a nombre de ASCOLDA NIT: 901.151.017-0, en el Banco Davivienda, cuenta de ahorros No. 455070054966.
- La inversión para extranjeros es de 230 dólares americanos, excluyendo impuestos en caso que aplique.
- Los afiliados a Ascolda o Aslaval, Aprovet y Fenalco tienen un 20 % de descuento.

#### **LUGAR**

• CENTRO DE CONVENCIONES CAFAM FLORESTA, Av. Carrera 68 No. 90-88, BOGOTÁ, COLOMBIA.

#### INFORMACION E INSCRIPCIONES.

- ASOCIACION COLOMBIANA DE AUDITORES-QMS,
  - Teléfono: 7043054/3153644487
  - Email:ascolda@ascolda.com;ascolda.aslaval@outlook.com;
  - gms.gms@outlook.com
  - Pagina web: www.ascolda.com

### LA ASOCIACION COLOMBIANA DE AUDITORES ASCOLDA

Está conformada por Auditores, es de naturaleza privada , independiente y con personería jurídica.

### ASCOLDA tiene como MISION:

- a) Promover el desarrollo social, gremial y económico de los auditores.
- b) Fomentar el espíritu de solidaridad, equidad, colaboración, cooperación, apoyo, respeto y consideración mutua entre los auditores.
- c) Preservar los intereses propios de los auditores.





- d) Contribuir al mejoramiento profesional en forma permanente y de la profesión de Auditor.
- e) Velar por el cumplimiento de los postulados éticos que rigen el ejercicio de la profesión de Auditor.

**ASCOLDA** tiene como **VISIÓN**: Incrementar anualmente el número de auditores que se benefician de los servicios de ASCOLDA.