



DIPLOMADO (80 HORAS) VIRTUAL DIRECCIÓN TECNICA

INTEGRANDO ASUNTOS REGULATORIOS,
GESTION DE CALIDAD Y CONTROL DE CALIDAD
FARMACEUTICA HUMANA Y VETERINARIA:
DE SINTESIS QUIMICA, BIOLOGICOS Y
BIOTECNOLOGICOS, FITOTERAPEUTICOS,
SUPLEMENTOS DIETARIOS, BUENAS PRACTICAS DE
ELABORACION, GASES MEDICINALES Y CANNABIS,
CON ENFOQUE EN LAS VALIDACIONES, EL CUMPLIMIENTO DE
LAS EXIGENCIAS DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS,
LOS INFORMES 37, 44, 45, 48, 53 Y 56 DE LA OMS Y
UN SISTEMA DE CLASE MUNDIAL Y EFECTIVO
ICH Q10.

16 MARZO DE 2024 AL 15 DE JUNIO DE 2024 DE LAS 8:00 A.M. -17:00 P.M.

OBJETIVO

Desarrollar y calificar las habilidades de los participantes para la **DIRECCIÓN** TECNICA INTEGRANDO ASUNTOS REGULATORIOS, ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD EN OPERACION FARMACEUTICA HUMANA Y VETERINARIA: DE SINTESIS QUIMICA, BIOLOGICOS Y BIOTECNOLOGICOS, FITOTERAPEUTICOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS, BUENAS PRACTICAS DE





ELABORACION, GASES MEDICINALES CON ENFOQUE EN LAS VALIDACIONES, EL CUMPLIMIENTO DE LAS EXIGENCIAS DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS, LOS INFORMES 37, 44, 45, 48, 53 Y 56 DE LA OMS Y UN SISTEMA DE CLASE MUNDIAL Y EFECTIVO ICH Q10.

DIRIGIDO A:

Profesionales interesadas en adquirir conocimientos y habilidades para la dirección tecnica integrando asuntos regulatorios, aseguramiento y control de calidad en operacion farmaceutica humana y veterinaria: de sintesis quimica, biologicos y biotecnologicos, fitoterapeuticos, suplementos dietarios, buenas practicas de elaboracion, gases medicinales con enfoque en las validaciones, el cumplimiento de las exigencias de las autoridades sanitarias, los informes 37, 44, 45, 48, 53 y 56 de la oms y un sistema de clase mundial y efectivo ich q10.

METODOLOGÍA

Es eminentemente práctica. Se realizan talleres en donde los participantes aplican los aspectos teóricos presentados por el conferencista. La calificación de los participantes será realizada evaluando el conocimiento de las normas, los temas tratados en los módulos y las habilidades para la dirección TECNICA INTEGRANDO ASUNTOS REGULATORIOS, ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD EN OPERACION FARMACEUTICA HUMANA Y VETERINARIA: DE SINTESIS QUIMICA, BIOLOGICOS Y BIOTECNOLOGICOS, FITOTERAPEUTICOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS, BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION, GASES MEDICINALES CON ENFOQUE EN LAS VALIDACIONES, EL CUMPLIMIENTO DE LAS EXIGENCIAS DE LAS





AUTORIDADES SANITARIAS, LOS INFORMES 37, 44, 45, 48, 53 Y 56 DE LA OMS Y UN SISTEMA DE CLASE MUNDIAL Y EFECTIVO ICH Q10.

PROGRAMA MODULO FECHA HORAS 2024 1. ASUNTOS REGULATORIOS FARMACEUTICA 16 y 23 16 MARZO HUMANA. 2024 2. ADMINISTRACION DE LAS VALIDACIONES 8 6 **ABRIL** 2024 3. DESARROLLO DE PROCESOS Y PRODUCTOS 13 8 CON BASE EN LAS ICH Q8. LA GESTION DEL ABRIL 2024 RIESGO ICH Q9. 4. GERENCIA DE ESTUDIOS DE 20 8 ABRIL ESTABILIDADES. 2024 27 8 5. BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION Y TRANSPORTE (BPADT). ABRIL 2024 6. ASUNTOS REGULATORIOS DERIVADOS DE 8 11 CANNABIS A NIVEL NACIONAL E MAYO INTERNACIONAL PARA LA FABRICACIÓN Y SU 2024 COMERCIALIZACION. BUENAS PRACTICAS DE **ELABORACION** 7. ASUNTOS REGULATORIOS FARMACEUTICA 8 18 VETERINARIA. **MAYO** 2024 8. BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (BPL) 1 8 JUNIO CON ENFOQUE AL FUERA DE ESPECIFICACIONES (OOS), GERENCIA DE 2024 ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y EL PROCESO DE MEJORA, CON BASE EN EL INFORME 44 DE LA OMS, LA RESOLUCION 3619 DE 2013 Y





	LINI CLOTENAN DE CALIDAD DE CLACE MUNICIAL		
	UN SISTEMA DE CALIDAD DE CLASE MUNDIAL		
	Y EFECTIVO, ICH Q10.		
9.	EXIGENCIAS BUENAS PRACTICAS DE	15	8
	MANUFACTURA (BPM-GMP) CON BASE EN LA	JUNIO	
	RESOLUCION 1160 DE 2016 "INVIMA", LOS	2024	
	INFORMES 32, 37, 45, 48, 53 y 56 DE LA OMS,		
	LAS EXIGENCIAS Y TENDENCIAS DEL ICA		
	(INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO) Y		
	UN SISTEMA DE CALIDAD DE CLASE MUNDIAL		
	Y EFECTIVO, ICH Q10.		
	TOTAL HORAS	N.A.	80
	INVERSION INCLUYE IVA	N.A.	\$3.300.000.00
			0
			825 USD

COMITE ACADEMICO Y CONFERENCISTAS

1. Juan Manuel Andrade Gallego, Director Técnico ASCOLDA-ASLAVAL

Químico Farmacéutico Universidad 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 Y AUDITORIA INTEGRAL EMPRESARIAL de Ascolda. Con experiencia de 30 años en la Industria Farmacéutica Multinacional y Nacional, del sector Humano, Veterinario. Cosmético. Consumo Masivo. Ha sido docente universitario.

2. Fabiola Buchelli Varona. Directora de Calidad de ASCOLDA-ASLAVAL

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, Diplomado





Gerencia Integral Empresaria Ascolda. Consultora, Auditora Líder y conferencista Ascolda.

3. Martha Gutiérrez González, Directora Asuntos Regulatorios Medicamentos y Biológicos de ASCOLDA-ASLAVAL

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. Consultora, Auditora y Conferencista Ascolda.

4. Edith del Pilar Cano Villate. Conferencista, Auditora, Consultora ASCOLDA-ASLAVAL

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- Cosméticos -Dispositivos Médicos- Suplementos Dietarios- Fitoterapéuticos, Consultora, Auditora y Conferencista Ascolda.

5. Fabio Martín García. Director Servicios Externos ASCOLDA-ASLAVAL

Químico Farmacéutico de la Universidad Nacional de Colombia, experiencia profesional de 28 años. Magíster en Administración de Empresas de la Universidad del Valle. Director de Capacitaciones Externas ASCOLDA. Ha sido gerente de producción de Sanofi Aventis, Jefe de validaciones en Pfizer Cali, Director Técnico de DHL Global. Ha desempeñado cargos en las áreas de producción y calidad en Gillette de Colombia y Tecnoquímicas Cali. Consultor, Auditor y Conferencista Ascolda.





6. Cesar Augusto Coy Velandia. Conferencista, Auditor, Consultor ASCOLDA-ASLAVAL.

Químico de la Universidad Nacional de Colombia, con experiencia profesional de 19 años. Líder Técnico de Laboratorios, con Amplia experiencia en la implementación y administración de laboratorios de análisis fisicoquímico, instrumental, de Estabilidad e investigación en proceso de control de calidad. Experiencia en el sector farmacéutico, Cosmético y Agroquímico. Auditor y Consultor en ISO 17025, BPL Y BPM. Ha sido Jefe Técnico y Científico principal del Laboratorio de Estabilidades de I&D y Jefe de Control de Calidad de laboratorios Farmacéuticos.

7. Claudio Cesar Martin Gómez. Conferencista, Auditor, Consultor ASCOLDA-ASLAVAL.

Químico Farmacéutico con experiencia profesional de 25 años en Legislación Sanitaria en Colombia y Latinoamérica, Registros Sanitarios en Colombia y Latinoamérica, **Procesos de Dirección en** Diseño, Aseguramiento de Calidad, Validación de Procesos, Control, Auditoria, incluyendo Cadena de Insumos, Control de Inventarios y costos, Planeación, Fabricación, Control de Calidad, Almacenamiento, Distribución.

8. Jorge Luis Carvajal Hermida, Vicepresidente ASCOLDA-ASLAVAL

Químico Farmacéutico de la Universidad Nacional de Colombia, Magister en Administración de la Universidad la Salle, Diplomado en Auditorias Integral Empresarial de Ascolda, Experiencia Profesional de 30 años en la Industria Farmacéutica, Ex funcionario del INVIMA en el área de Registros de medicamentos. Consultor, Auditor y conferencista Ascolda.





INFORMACIÓN GENERAL

REALIZACIÓN

- HORARIO: sábados de las 8:00-17:00.
- INTENSIDAD DEL DIPLOMADO: 80 Horas Virtuales.

DIPLOMA

Para la aprobación del DIPLOMADO los participantes deben asistir mínimo a un 80% de las sesiones y obtener una calificación superior a 80 % en la evaluación de conocimientos. ASCOLDA entrega la certificación de **TECNICA** INTEGRANDO Diplomado en DIRECCIÓN **ASUNTOS** REGULATORIOS, ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD EN OPERACION FARMACEUTICA HUMANA Y VETERINARIA: DE SINTESIS QUIMICA, BIOLOGICOS Y BIOTECNOLOGICOS, FITOTERAPEUTICOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS, BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION, GASES MEDICINALES CON ENFOQUE EN LAS VALIDACIONES. EL CUMPLIMIENTO DE LAS EXIGENCIAS DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS. LOS INFORMES 37, 44, 45, 48, 53 Y 56 DE LA OMS Y UN SISTEMA DE CLASE MUNDIAL Y EFECTIVO ICH Q10.

INVERSION

- La inversión del Diplomado es de \$ 3.300.000.oo, incluyendo el IVA, Pesos Colombianos, para Nacionales.
 - 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 que debe ser pagada en su totalidad a Ascolda para **extranjeros es de 825 dólares americanos**.
- Los afiliados a Ascolda o Aslaval tienen un 20 % de descuento.





INFORMACION E INSCRIPCIONES.

ASOCIACION COLOMBIANA DE AUDITORES-QMS.

- Teléfono: 7043054/3153644487
- Email:<u>ascolda@ascolda.com</u>;ascolda.aslaval@outlook.com; qms.qms@outlook.com
- Página web: <u>www.ascolda.com</u>

LA ASOCIACION COLOMBIANA DE AUDITORES (ASCOLDA) LA ASOCIACION LATINOAMERICANA DE AUDITORES, INSPECTORES Y VALIDADORES (ASLAVAL)

Están conformadas por Auditores, es de naturaleza privada, independiente y con personería jurídica.

ASCOLDA-ASLAVAL tienen como MISION:

- a) Promover el desarrollo social, gremial y económico de sus 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-ASLAVAL tienen como VISIÓN: Incrementar anualmente el número de auditores que se benefician de los servicios de ASCOLDA-ASLAVAL.



