



## TEMARIO

---

**BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE ACUERDO CON LA NORMATIVA DE LA *FOOD AND DRUG ADMINISTRATION* (FDA)**



## BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE ACUERDO CON LA NORMATIVA DE LA *FOOD AND DRUG ADMINISTRATION* (FDA)

**DURACIÓN:**  
16 horas

Certificado de aprobación con reconocimiento Global Standards /  
Constancia de participación.

La práctica farmacéutica consiste en desarrollar, elaborar, conservar, dispensar, administrar y contribuir en la administración y seguimiento en el uso del medicamento para el cuidado de la salud. En este contexto es imprescindible la existencia de medidas que verifiquen sistemáticamente el cumplimiento de las buenas prácticas en todos los servicios farmacéuticos con el fin de preservar la calidad de los medicamentos y propiciar su utilización racional.

Este curso está diseñado para que los participantes conozcan y/o refuercen los conceptos y requerimientos de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos basados en los Códigos de Regulación Federal de la *Food and Drug Administration* (FDA), de manera que sean considerados dentro de la planificación del Sistema de Gestión y se facilite su correcta implementación dentro de las Organizaciones dedicadas a la Fabricación, Almacenamiento y Distribución de Productos Farmacéuticos destinados al mercado de los Estados Unidos.



### OBJETIVOS

- Conocer el alcance, las definiciones aplicables y requisitos que se deben cubrir para dar cumplimiento al:

- **CFR21-11** Buenas Prácticas de Manufactura actuales para productos farmacéuticos terminados. Registros electrónicos; firmas electrónicas.
- **CFR21-210** Buenas Prácticas de Manufactura actuales en la fabricación, procesamiento, envasado, tenencia de medicamentos.
- **CFR21-211** Buenas Prácticas de Manufactura actuales para productos farmacéuticos terminados.

- Conocer la relación y alcance que los 3 códigos tienen con la industria que se dedica a la fabricación, almacenamiento, distribución de productos farmacéuticos destinados al mercado de los Estados Unidos.



### DIRIGIDO A

- Gerentes, jefes u operadores de producción.
- Gerentes, jefes o inspectores de calidad.
- Responsables de los sistemas de gestión de la calidad.
- Responsables de validaciones y sistemas críticos.
- Analistas de laboratorio.
- Personal de Investigación y desarrollo.
- Responsables de almacén y distribución.
- Responsable de proveedores.



### PRERREQUISITOS

- Tener conocimientos (recomendable, mas no limitativo) de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.



## TEMARIO

### CFR21-210

- Estado de la normativa vigente de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Aplicabilidad de la normativa vigente de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Definiciones.

### CFR21-211

- Provisiones generales.
- Organización y personal.
- Edificios e instalaciones.
- Equipamiento.
- Control de componentes, envases y cierres de medicamentos.
- Producción y controles de proceso.
- Control de empaque y etiquetado.
- Almacenamiento y distribución.
- Controles de laboratorio.
- Registros e informes.
- Medicamentos devueltos y recuperados.

### CFR21-11

- Provisiones generales.
- Registros electrónicos.
- Firmas electrónicas.



## CERTIFICACIONES



El diseño y desarrollo de este curso de capacitación está basado en estándares nacionales e internacionales. Los participantes que lo aprueban de manera satisfactoria recibirán un certificado de validación de competencias avalado por GlobalSTD.



## CONTÁCTANOS

---

 **LADA SIN COSTO**  
**800 277 6242**

 [info@globalstd.com](mailto:info@globalstd.com)

[online.globalstd.com](http://online.globalstd.com)

