



## TEMARIO

---

### **NOM-059-SSA1-2015** BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS



# NOM-059-SSA1-2015

## BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS

**DURACIÓN:**  
16 horas

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

El curso permitirá a los participantes el establecer los aspectos generales necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano, comercializados en México, y/o con fines de investigación, con base en la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, cuyo objetivo es garantizar que los fármacos sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados.



### OBJETIVOS

- Identificar y comprender los requerimientos legales obligatorios para:
  - Todos aquellos establecimientos dedicados a la fabricación y/o importación de medicamentos para el uso humano comercializados en México y/o con fines de investigación.
  - Los laboratorios de control de calidad.
  - Almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos y materias primas para su elaboración.
- Comprender la terminología empleada en la NOM-059-SSA1-2015, para la correcta interpretación e implementación de buenas prácticas de fabricación de medicamentos.



### DIRIGIDO A

- Gerentes y/o jefes de producción.
- Operadores de producción.
- Gerentes, jefes o inspectores de calidad.
- Responsables de los sistemas de gestión de calidad.
- Responsables de mantenimiento.
- Responsables de validaciones y sistemas críticos.
- Analistas de laboratorio.
- Personal de investigación y desarrollo.
- Responsables de almacén y distribución.
- Responsable de proveedores.



### PRERREQUISITOS

Conocimientos en establecimientos farmacéuticos.



## TEMARIO

- Sistema de gestión de calidad.
- Gestión de riesgos de calidad.
- Personal.
- Instalaciones y equipos.
- Calificación y validación.
- Sistemas de fabricación.
- Laboratorio de control de calidad.
- Liberación de producto terminado.
- Retiro de producto del mercado.
- Actividades subcontractadas.
- Destino final de residuos.
- Buenas prácticas de almacenamiento y distribución.
- Gestión de calidad.
- Quejas, devoluciones, medicamentos falsificados y retiro de producto de mercado.
- Autoinspecciones.
- Transporte.



## 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 Global Standards.



## CONTÁCTANOS

---

 LADA SIN COSTO  
800 277 6242

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

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

