



MCG de México

## **Curso: Buenas prácticas de fabricación de medicamentos (NOM-059-SSA1-2015), registrado ante STPS**

### **Incluye:**

- ✓ Memorias del curso digitales
- ✓ Bolígrafo
- ✓ Reconocimiento con valor curricular
- ✓ Constancia de habilidades laborales DC-3 (STPS) para los participantes que aprueben el curso
- ✓ 6 meses de asesoría a distancia sin costo
- ✓ Garantía de satisfacción: Si el curso no es de su agrado, le devolvemos su dinero

**Duración:** 24 horas

**Instructor:** Ingeniero químico con posgrado y más de 20 años de experiencia en la aplicación de la NOM 059 en la industria farmacéutica.

**Objetivos:** Al finalizar el curso, el participante conocerá las buenas prácticas de fabricación de medicamentos, aplicables a las empresas mexicanas, de acuerdo con los requisitos de la NOM-059-SSA1-2015.

### **Dirigido a:**

- Jefes y gerentes de compras, almacén, producción, calidad y mantenimiento
- Supervisores de producción, calidad y almacén
- Personal operativo de la industria farmacéutica

## **Temario general.**

### **1. Introducción a las Buenas Prácticas de Manufactura (NOM-059-SSA1-2015)**

- ¿Qué son las buenas prácticas de fabricación?
- Antecedentes de las Buenas Prácticas de Fabricación
- Marco regulatorio nacional e internacional
- Definiciones generales
- Objetivo de la NOM-059-SSA1-2015
- Alcance de la NOM-059-SSA1-2015
- Términos y definiciones de la NOM-059-SSA1-2015

### **2. Sistema de Gestión de Calidad (NOM-059-SSA1-2015)**

- Generación, control y resguardo de documentos del SGC
- Buenas prácticas de documentación
- Documentos requeridos
- Metodologías de Gestión de riesgos



MCG de México

### **Diseño y desarrollo (NOM-059-SSA1-2015)**

- Planificación y diseño
- Documentación
- Manejo de proyectos
- Transferencia de Tecnología

### **3. Personal (NOM-059-SSA1-2015)**

- Organigrama
- Responsabilidades
- Capacitación y Calificación

### **4. Instalaciones**

- Requisitos de diseño
- Materiales de construcción
- Clasificación de cuartos
- Sistemas críticos

### **5. Equipos de manufactura/ acondicionamiento**

- Requisitos de diseño
- Materiales de construcción
- Manuales/ Instructivos
- Mantenimiento
- Sistema de control

### **6. Calificación y validación**

- PMV
- Calificación de equipos, sistemas críticos y sistemas de cómputo
- Validación de procesos, métodos de limpieza y métodos analíticos
- Calificación de proveedores
- Mantenimiento del estado validado

### **7. Sistemas de Fabricación**

- Control de insumos
- Surtido
- Instructivo/ Registro de fabricación
- Manejo de materiales impresos

## **8. Sistemas de producción de productos estériles**

- Áreas y condiciones de trabajo
- Capacitación del personal
- Procedimientos y especificaciones de trabajo
- Esterilización terminal
- Llenado aséptico

## **9. Laboratorio de control de calidad**

- Buenas prácticas de laboratorio (BPL)
- Documentación mínima
- Muestreo y Análisis
- Procedimiento de liberación
- Procedimiento de retiro de producto

## **10. Estudios de estabilidad**

- Requisitos
- Condiciones de prueba
- Características de reporte

## **11. Actividades subcontratadas**

- Fundamentos
- Agente contratante
- Maquilas
- Servicios de laboratorios

## **12. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución**

- Sistema de gestión de calidad
- Personal
- Instalaciones y equipos
- Documentación legal
- Cadenas frías

## **13. Biológicos y Biotecnológicos**

- Generalidades.
- Personal
- Instalaciones y equipos
- Control de insumos
- Bancos celulares
- Control de la producción



MCG de México

- Equipos /procesos
- Liberación de producto

#### **14. Hemoderivados**

- Generalidades
- Personal
- Instalaciones
- Material de partida
- Expediente Maestro del Plasma (EMP)
- Producción
- Llenado y acondicionado
- Liberación de producto

#### **15. Gases medicinales**

- Generalidades
- Documentación
- Personal
- Llenado de contenedores
- Instalaciones y equipos
- Control de la calidad
- Distribución

#### **16. Medicamentos en aerosol**

- Generalidades
- Instalaciones y equipos
- Producción y control de calidad

#### **17. Medicamentos homeopáticos**

- Generalidades
- Documentación
- Personal
- Producción
- Instalaciones y Equipos
- Impacto de la validación

#### **18. Medicamentos para uso en estudios clínicos**

- Documentación
- Personal
- Producción
- Instalaciones y Equipos
- Control de calidad



*MCG de México*

- Liberación de productos en investigación
- Estabilidad
- Envasado, etiquetado y distribución
- Retiro de producto

## **19. Conclusiones de buenas practicas de fabricación de medicamentos**

**Metodología:** 60% teoría - 40% ejercicios y casos prácticos