



CURSO: GESTIÓN DE LA CALIDAD APLICADA A LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS.

Fecha: 31 de Julio al 14 de Agosto

Horario: Lunes y miércoles de 17:30 a 20:30 horas.

Lugar: Salón del Claustro (Edificio Anexo, Isidoro de María 1614, 4° piso).

Para los alumnos inscriptos en el Diploma de Especialista en Farmacia Industrial éste curso otorga 2 créditos en el Área de Gestión.

Docente Responsable : MSc. Fabián Benzo. Profesor Titular de la Unidad Académica de Sistemas Integrados de Gestión, Facultad de Química.

Docente participante: Q.F. Daniela Mariño, Especialista en Farmacia Industrial. Docente Asistente de la Unidad Académica de Sistemas Integrados de Gestión, Facultad de Química.

Destinatarios: Estudiantes avanzados de Químico Farmacéutico, Químicos Farmacéuticos, otros profesionales que se desempeñen en la industria farmacéutica.

Objetivos: El curso tiene como objetivo actualizar a los participantes en la gestión de la calidad aplicable a la fabricación de medicamentos de acuerdo a los lineamientos de ICH Q10 y de la OMS (actualización TRS N°968, 2014).

Contenido:

- Introducción: Calidad, desarrollo histórico del concepto y su evolución en la fabricación de medicamentos hacia la calidad total.
- Gestión de la calidad aplicada a la fabricación de medicamentos:
 - Sistema de Calidad Farmacéutico (SCF):
 - Monitoreo del desempeño de procesos y calidad de productos
 - Sistema CAPA
 - Gestión de desvíos
 - Gestión de cambios
 - Revisión del desempeño de proceso y calidad del producto
 - Revisión por la dirección
 - Gestión de riesgos de la calidad
 - Revisión de calidad de productos
 - Aseguramiento de la calidad y componentes que retroalimentan el SCF:
 - Buenas prácticas de gestión de datos y registros
 - Recursos Humanos
 - Auditorias y autoinspecciones
 - Evaluación de proveedores
 - Quejas y reclamos
 - Retiro del mercado

COSTO: \$ 4.200

INSCRIPCIONES:

Completando la siguiente ficha de inscripción: <http://www.fq.edu.uy/node/631>

La matrícula se deben abonar en la Sección Tesorería de Facultad de Química (Isidoro de María 1614 planta baja, de lunes a viernes de 10 a 13 hrs), o realizando depósito en el BROU (cuenta corriente N° 001559463-00004), el talón se debe enviar por correo electrónico a ep@fq.edu.uy