

• **Curso Especializado**

Gestión de Resultados fuera de Especificación (OOS) y fuera de tendencia (OOT) en la Industria Farmacéutica.

ENFOQUE EN NORMATIVA INTERNACIONAL



24 de Mayo
inicio de clases



Modalidad Online
Plataforma zoom

www.latfar.com

 **LATFAR**

¿Por qué capacitarse con Latfar?

+17 años

Transformando las habilidades y competencias de profesionales como tú.



+ 150 docentes internacionales

Listos para enseñarte las mejores prácticas y soluciones.



Realizamos visitas a laboratorios internacionales de alta tecnología en la **Semana Internacional**.

Convenios de cooperación con instituciones internacionales:

 E.E.U.U



 BRASIL



 ESPAÑA



Desarrollamos eventos internacionales:



Contenido del curso



25 Horas académicas

Teoría

Clase 01

- ☑ Objetivos del curso
- ☑ Introducción – Roles y Responsabilidades del laboratorio de Control de Calidad. Sistema de Calidad del laboratorio de Control de Calidad.
- ☑ Definición y ámbito de aplicación: OOS / OOE / OOT/Near OOS.
- ☑ Marco regulatorio: Nueva guía FDA Mayo 2022, Guía MHRA, otros entornos regulatorios.
- ☑ Gestión de los datos generados en el laboratorio.
- ☑ Discusión de casos prácticos.

Clase 02

- ☑ Fuentes típicas de eventos OOS / OOT / OOE.
- ☑ Investigación resultado OOS (OOT / OOE): Etapa 1: Investigación de laboratorio:
 - Visión general.
- ☑ Objetivo de la investigación.
- ☑ Responsables en esta etapa de investigación.
- ☑ Repetición, re-análisis y reporte de resultados
- ☑ Usos apropiados e inapropiados del promedio de los resultados analíticos.
- ☑ Discusión de casos prácticos.

Clase 03

- ⊗ Investigación resultado OOS (OOT / OOE): Etapa 2a: Investigación de los resultados OOS a escala completa.
- ⊗ Plan de reanálisis predefinido.
- ⊗ Definiciones.
- ⊗ ¿Cuándo aplica el re-muestreo?.
- ⊗ Investigación resultado OOS (OOT / OOE): Etapa 2b: Investigación a gran escala.
- ⊗ Análisis causa raíz, metodología y aplicación.
- ⊗ OOS (OOT/OOE) en microbiología (1).
- ⊗ Discusión de casos prácticos.

Clase 04 y clase 08

Orientación y revisión del caso aplicativo

- ⊗ Reuniones en grupos de trabajo.
- ⊗ Revisión de trabajos aplicativos.
- ⊗ Resolución de consultas de los casos aplicativos.
- ⊗ Conclusiones y recomendaciones generales.

Clase 05

- ⊗ OOS (OOT/OOE) en microbiología (2).
- ⊗ Conclusión de la investigación.
- ⊗ Errores más comunes en la industria farmacéutica.
- ⊗ Aplicación de los principios del análisis de riesgos para la gestión de OOS (OOT/OOE).
- ⊗ OOS (OOT/OOE) y CAPAs.
- ⊗ Discusión de casos prácticos.



Seminarios Especializados

Clase 06

Casos prácticos aplicativos reales de OOS en el área de Control de Calidad de una planta farmacéutica.

Clase 07

Dificultades más frecuentes en el uso de las OOS en la industria farmacéuticas – Hallazgos en auditorias.

Clase 09

Observaciones más comunes FDA en auditorías de GMP, ejemplos de respuestas a la autoridad.

Clase 10 y clase 11

Discusión de casos aplicativos

Sustentación del trabajo aplicativo, será personalizado por grupos de trabajo y participación como jurado de profesionales de mucha experiencia en el tema.

Docentes



Dra. María Jesús Alonso

Consultora Internacional en Auditorías en Industria Farmacéutica



Profesional con más de 30 años de experiencia en GMP y el cumplimiento normativo de la UE / FDA (Intermedios, API, dispositivos médicos, complementos alimenticios, cosméticos y dosis terminadas: oral, líquidos, semisólidos y parenterales) en los EE.UU, Canadá, Sudamérica, Europa, China e India; auditorías previas a la inspección; Planes de seguimiento de CAPA; respuestas innovadoras y completas a la acción de cumplimiento.

Invitados internacionales



Dr. Fernando González

Consultor y auditor de calidad en la industria farmacéutica



Lic. Roger Tresanchez Carrera

QC Laboratory Specialist. PENSA PHARMA S.P.A. en TOWA Pharmaceuticals Company Máster Experimental en Química Orgánica.



Dr. Rafael Nevárez

Ex - Associate Regional Director at FDA - Puerto Rico



Q.F.B. Donaji Mayoral

Latin American Distributors Sales Specialist Waters Corporation - México



Beneficios exclusivos del curso



▀ Conferencia magistral

Clase 12

Integridad de Datos en Laboratorio de Control de Calidad



▀ Taller

Herramienta de habilidades blandas: Formación de equipos líderes



Demostración de cabina modular LATFAR

Modalidad **Online**

Conoce un poco más de la cabina



(*) Taller y demostración desarrollarán un miércoles con fecha a programar.

Reconocimiento a la Excelencia

LATFAR premia a los mejores profesionales en la Industria Farmacéutica, con un reconocimiento especial. El primer lugar recibe una beca integral



Certificado

Los participantes que cumplan satisfactoriamente con los requisitos de curso recibirán **Certificado digital** a nombre de Latfar



Intranet

Visualización de las grabaciones y material de clase

Financiamiento

 Perú



3 A MÁS PERSONAS **S/ 1,320**

Financiamiento
Matrícula S/270 + 03 cuotas S/350



PREVENTA
Hasta el 02 de mayo

S/ 1,400

Financiamiento
Matrícula S/350 + 03 cuotas S/350

INVERSIÓN REGULAR **S/ 1,590**

Financiamiento
Matrícula S/420 + 03 cuotas S/390

 Bolivia



3 A MÁS PERSONAS **Bs. 2,040**

Financiamiento
C.I Bs. 360 + 03 cuotas Bs 560



PREVENTA
Hasta el 02 de mayo

Bs. 2,160

Financiamiento
C.I Bs 360 + 03 cuotas Bs 600

INVERSIÓN REGULAR **Bs. 2400**

Financiamiento
C.I Bs. 450 + 03 cuotas Bs. 650

 Paraguay



3 A MÁS PERSONAS **Gs. 2.600.00**

Financiamiento
Matrícula Gs. 260.000
+ 03 cuotas Gs. 780.000



PREVENTA
Hasta el 02 de mayo

Gs. 2.800.000

Financiamiento
Matrícula Gs. 280.000
+ 03 cuotas Gs. 840.000

INVERSIÓN REGULAR **Gs. 3.100.750,00**

Financiamiento
Matrícula Gs. 310.075
+ 03 cuotas Gs. 930.225

 Otros países



3 A MÁS PERSONAS **USD 330**

Financiamiento
Matrícula USD 75 + 03 cuotas USD 85



PREVENTA
Hasta el 02 de mayo

USD 350

Financiamiento
Matrícula USD 80 + 03 cuotas USD 90

INVERSIÓN REGULAR **USD 395**

Financiamiento
Matrícula USD 95 + 03 cuotas USD 100

*Perú, Ecuador y otros países: no incluye el impuesto a las ventas nacionales (IGV / IVA)

*Bolivia: inc. impuestos nacionales (IVA)

*Dscptos. no acumulables

Aceptamos pagos internacionales mediante Niubiz, con excepción de Bolivia.

niubiz:



Requisitos y consideraciones

- Nivel medio
- Experiencia mínima de un (1) año en áreas de aseguramiento de calidad, control de calidad y/o afines en la industria farmacéutica.
- Ser Q.F., Ing. Químico, Químico, Bioquímico y/o afines.

Clic aquí para inscribirte



Jose Carlos Ramos
Cel: +51 981 157 566
ventas@latfar.com

- Programación y docentes sujeta a cambio
- (*) Los incluye se desarrollarán los miércoles con fecha a programar.

24 Inicio de clases
de Mayo, 2025

Final de clases
26 de Julio

Frecuencias
Sábado

Duración
12 clases + incluye
(Taller y demostración)

Horario países sudamérica:

-  09:30 a.m. a 12:30 p.m.
-  10:30 a.m. a 01:30 p.m.
-  11:30 a.m. a 02:30 p.m.

Horario países centroamérica:

-  08:30 a.m. a 11:30 a.m.
-  09:30 a.m. a 12:30 p.m.
-  10:30 a.m. a 01:30 p.m.



Modalidad
Clases en tiempo real vía Zoom