

Transferencia de Métodos Analíticos Físicoquímicos para Medicamentos.

Dirigido a:

Profesionales de la Industria Farmacéutica de las áreas de Asuntos Regulatorios, Control de Calidad, Aseguramiento de Calidad, Desarrollo y Validación de Métodos Analíticos Físicoquímicos; así como, Personal a Cargo de Procesos de Transferencia de Métodos Analíticos Físicoquímicos.

Objetivo General:

El Participante Conocerá los Requerimientos Normativos e Información Técnica a Considerar, para la Transferencia de Métodos Analíticos Físicoquímicos, con la Finalidad de Asegurar que se cumplan las Condiciones bajo las que se Otorgó el Registro Sanitario de un Medicamento, en Términos de la Implementación Local de los Métodos Analíticos Físicoquímicos Validados.

Objetivos Específicos:

- * Conocer la Regulación Nacional e Internacional con Respecto a la Transferencia de Métodos Analíticos Físicoquímicos y su Relación con la Validación de los mismos.
- * Conocer las expectativas de la Autoridad Sanitaria con Relación a los Procesos de Transferencia de Métodos Analíticos.
- * Entender los Tipos Transferencia de Métodos Analíticos e Identificar los Aspectos a Considerar en Cada Caso.

Incluye:

- Manual de Contenidos del Curso
- Constancia de Participación con Valor Curricular
- Constancia de Habilidades Laborales DC-3 STPS
- Instructor de Alto Perfil
- Coffee Break

INTRODUCCIÓN

- **Validación de Métodos Analíticos.**
- **Validación y Transferencia de Métodos Analíticos.**
- **¿Qué es la Transferencia de Métodos Analíticos?**
- **¿Es la Transferencia de Métodos Analíticos un Requerimiento Regulatorio?**
- **¿Cuáles son las Expectativas de la Autoridad Sanitaria con Relación a los Procesos de Transferencia de Métodos Analíticos?**
- **Tipos de Transferencia de Métodos Analíticos.**
- **¿Cuáles son los Aspectos Organizacionales a Considerar como Laboratorio Receptor?**
- **Etapas de un Proceso de Transferencia de Métodos Analíticos.**
- **¿Cuáles son los Requerimientos previos en cuanto a Documentación, Capacitación del Personal (Conocimientos, Habilidades), Instalaciones y Equipo?**
- **Actividades Subcontratadas en Procesos de Transferencia de Métodos Analíticos.**
- **Calidad Documental de la Transferencia de Métodos Analíticos:**
 - **¿Qué Información Considerar al Elaborar el Protocolo?**
 - **¿Qué Información debe incluir el Reporte?**
 - **Errores Comunes.**
- **¿Cuáles son los retos de la Transferencia de Métodos Analíticos?**

CONCLUSIONES

INSCRIPCIONES E INFORMES :

www.rhworld.com.mx

Email: clientes@rhworld.com.mx

Tel: (55) 5638 0754