



## Curso: Gestión de Calidad en la Industria Farmacéutica

**Fechas:** 18, 20, 23, 25 y 27 de octubre de 2017.

**Horarios:** Lunes, miércoles y viernes de 17:00 a 20:00 horas.

**Lugar:** Primer semana: Salón del Claustro (Edificio Anexo, Isidoro de María 1614, 4º piso).  
Segunda semana: Aula Píriz McColl (Instituto de Facultad de Química, General Flores 2124).

*Para los alumnos inscriptos en el Diploma de Especialista en Radiofarmacia (DERF) este curso les otorga 2 créditos, modalidad obligatoria.*

**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. 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 farmacéutica:
  - Sistema de Calidad Farmacéutico (Monitoreo del desempeño de procesos y calidad de productos, Sistema CAPA, Gestión de cambios, Revisión del desempeño de proceso y calidad del producto, revisión por la dirección, Gestión de desvíos, Gestión de riesgos de la calidad, Revisión de calidad de productos)
  - Aseguramiento de la calidad y Buenas Prácticas de Fabricación:
    - Buenas prácticas de gestión de datos y registros
    - Recursos Humanos
    - Auditorias y autoinspecciones
    - Evaluación de proveedores
    - Quejas y reclamos
    - Retiro del mercado

**Costo:** \$ 3600.

### 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° 1840015257), el talón se debe enviar por correo electrónico a [ep@fq.edu.uy](mailto:ep@fq.edu.uy)

### INSCRIPCIONES PARA LOS ALUMNOS DEL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN RADIOFARMACIA:

En caso de estar inscripto al Diploma de Especialista en Radiofarmacia Industrial, el único medio válido para realizar la inscripción es completando la ficha que se encuentra en el siguiente link: <http://www.fq.edu.uy/es/node/711>