



BELCOL CAPACITACIÓN Y ASESORÍA, S.C.  
Heriberto Frías No.1439 Int.702  
Col. Del Valle, Alc. Benito Juárez  
C.P. 03300 CDMX  
Tel. (55) 56 05 49 93  
Cel. 55 6191 3141



## BELCOL CAPACITACIÓN Y ASESORÍA, S.C.

### INVITA A PARTICIPAR EN EL CURSO:

## AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN PRODUCTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS Y BIOLÓGICOS PARA ANIMALES PARA SU CERTIFICACIÓN POR PARTE DEL SENASICA/SADER

#### Introducción:

Las BPM están dirigidas principalmente a gestionar y minimizar los riesgos inherentes a la producción farmacéutica para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. La auditoría interna es una evaluación o un examen minucioso que se debe realizar para verificar que los procesos se están realizando conforme a los requisitos del SGC y, en caso de encontrar desviaciones (No conformidades), corregirlas de inmediato o, si es necesario, someterlas al proceso de acciones correctivas.

#### Objetivo del curso:

Que los asistentes aprendan cómo realizar la auditoría interna de sus Buenas Prácticas de Manufactura y que evalúen el cumplimiento de los requisitos de cada proceso considerado en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Químico Farmacéuticos y Biológicos para Animales publicado por el SENASICA/SADER.

**Dirigido a:** el personal involucrado en la fabricación y en el aseguramiento de la calidad de los productos.

#### EL TEMARIO SE PRESENTA EN LA SIGUIENTE HOJA.

INFORMACIÓN GENERAL DEL CURSO EN LÍNEA	
FECHA	Viernes 26 de marzo 2021
DURACIÓN	Ocho horas
FORMA	Virtual
MEDIO DE CONEXIÓN	Plataforma GoToMeeting
HORARIO DE CONEXIÓN	8:45 h a 9:00 h
HORARIO DEL CURSO	9:00 h a 17:00 h
ENTREGA DE MATERIAL	El lunes 29 de marzo se envía al correo de cada asistente una liga para su accesibilidad y descarga.
ENTREGA DE DIPLOMAS	Uno o dos días hábiles posteriores al curso se envía por correo electrónico el Diploma y, en caso de requerirlo en forma física, se debe solicitar, desde el registro en el curso con un costo adicional de \$280.00 más IVA por gastos de envío.  <b>Nota: los Diplomas de los participantes de una misma empresa puede realizarse en un sólo envío.</b>

\*La conexión se enviará dos días antes del curso y se solicita a los participantes conectarse antes de la hora de inicio ya que una vez comenzado, se bloqueará el acceso. Solamente se permitirá una conexión por participante.

**COSTO:** \$4 200.00 (cuatro mil doscientos pesos 00/100 M.N.) más IVA.

**DESCUENTO:** a partir del segundo participante, de la misma empresa, se otorga un 10% de descuento.

#### INSCRIPCIONES:

En la página web: [www.belcol.mx](http://www.belcol.mx)

Por contacto directo: [contacto@belcol.mx](mailto:contacto@belcol.mx)

**DATOS DE DEPÓSITO:** Banco: Santander

**Titular:** BELCOL CAPACITACIÓN Y ASESORÍA, S.C.

**Número de cuenta:** 65-50502349-3

**CLABE:** 014180655050234938

## TEMARIO

### AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN PRODUCTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS Y BIOLÓGICOS PARA ANIMALES PARA SU CERTIFICACIÓN POR PARTE DEL SENASICA/SADER

**Capacitadores:** Q.I. Martha Laura Domínguez Mier  
Q.F.B. Alejandro Miranda Escamilla

#### I. PASO 1. PLANIFICACIÓN DE LA AUDITORÍA.

- a. Programación de la auditoría.
- b. Definición del objetivo y alcance.
- c. Selección del equipo auditor.
- d. Definición de los recursos necesarios para realizar la auditoría.

#### II. PASO 2. REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA

##### a. BPM EN LOS PROCESOS OPERATIVOS

- Revisión de los procesos de manufactura para evaluar el cumplimiento de los requisitos del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Químico Farmacéuticos y Biológicos para Animales publicado por el SENASICA/SADER.

##### ii. REQUISITOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD:

- Revisión de los requisitos del SGC y de sus indicadores de desempeño.

#### III. PASO 3. ELABORACIÓN DEL REPORTE (INFORME) DE AUDITORÍA: AUDITORÍA:

- i. Revisión de las evidencias de auditoría.
- ii. Identificación de no conformidades.
- iii. Redacción de las no conformidades.
- iv. Elaboración del reporte.

#### IV. PASO 4. SEGUIMIENTO Y ACCIONES PARA EL CIERRE DE LAS NO CONFORMIDADES.

- i. Gestión para el manejo de las no conformidades.

#### V. AUTORIZACIÓN DE VISITAS DE LAS UNIDADES (ORGANISMOS) DE INSPECCIÓN (ASIGNACIÓN DE FOLIOS) A LAS EMPRESAS QUE SOLICITAN SU CERTIFICACIÓN EN BPM AL SENASICA/SADER.