



Salón Navarra

Horario: 09:00 a 18:00h

HOTEL HOLIDAY INN VIADUCTO PLAZA DALÍ

Viaducto Río de la Piedad # 260, entre Congreso de la Unión y Francisco del Paso y Troncoso

# TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA

VÍNCULO DE ÉXITO CON LA VALIDACIÓN DE PROCESOS

15, 16 Y 17 DE ABRIL

## Objetivos

Al término del curso el participante:

- Identificará como vincular los resultados de la transferencia de tecnología con la validación de los procesos, demostrando procesos robustos y consistentes.
- Reconocerá los aspectos clave a tomar en cuenta en la elaboración de protocolos de transferencia de tecnología a través de la interpretación adecuada de los requisitos regulatorios.

¿Ya está realizando estudios de transferencia de tecnología?  
¿Le han cuestionado sus resultados en las auditorias?  
No espere a tener no conformidades y tenga resultados confiables que apoyen a la validación de procesos...



## Temario

- 📌 Introducción
- 📌 Conceptos clave
- 📌 Consideraciones generales
- 📌 ¿Qué es la transferencia de tecnología?
- 📌 ¿Por qué se requiere la transferencia de tecnología?
- 📌 Ciclo de vida de producto y las consideraciones que afectan la transferencia de tecnología y la validación de procesos
- 📌 Influencia de las Buenas Prácticas de Desarrollo, de Fabricación y de Negocios en la programación y jerarquización de las actividades de transferencia y validación
- 📌 Mitos y paradigmas en la transferencia de tecnología
- 📌 Planes Maestros requeridos. Nivel de detalle y especialización
- 📌 Necesidad de realizar análisis gap
- 📌 Apoyo de la administración del riesgo para una transferencia exitosa
- 📌 Aspectos de importancia para tener un sistema de transferencia de tecnología robusto:
  - ✓ Tipos de transferencia
  - ✓ Principios y requerimientos
  - ✓ Flujo de trabajo a seguir
  - ✓ Modelos aplicables para su realización
  - ✓ Organización y gestión
  - ✓ Personal participante
  - ✓ Información técnica requerida de equipos, sistemas, áreas e insumos participantes
  - ✓ Elaboración de protocolos de transferencia

- ✓ Diseño de pruebas representativas
- ✓ Consistencia entre la calidad y las especificaciones
- ✓ Documentación clave durante el proceso de transferencia
- ✓ El concepto de lotes de prueba o demostrativos
- ✓ Información que puede afectar el espacio de diseño
- ✓ Apoyo de la transferencia de tecnología analítica
- ✓ Análisis de resultados y establecimiento de conclusiones
- ✓ ¿Cuándo termina la transferencia de tecnología?
- ✓ Puntos de preocupación en la documentación derivada de la transferencia
- ✓ Indicadores de desempeño que indican una transferencia exitosa
- ✓ Revisión del reporte técnico publicado por OMS (Anexo 7, reporte 45), sobre Transferencia de Tecnología en la fabricación farmacéutica
- ✓ Panorama general del contenido de las Guías de Transferencia de Tecnología publicadas por ISPE, PDA y el Ministerio de Salud de Japón
- ✓ Revisión y discusión del documento "Local Production of Pharmaceuticals and Related Technology Transfer in

- Developing Countries" publicado por Naciones Unidas y del documento "Pharmaceutical Production and Related Technology Transfer" realizado por OMS.
- 📌 Elementos para la validación exitosa de procesos:
  - ✓ Tipos de validación
  - ✓ Enfoque híbrido
  - ✓ Contenido de los protocolos
  - ✓ Establecimiento de criterios de aceptación
  - ✓ Aspectos a ser confirmados derivados de la transferencia de tecnología
  - ✓ Métodos de fabricación estandarizados vs no estandarizados
  - ✓ Alcance de la validación: desde la recepción de insumos hasta la distribución
  - ✓ Criterios para la revalidación
  - ✓ Proceso de verificación continua de calidad durante el ciclo de vida
- 📌 Revisión general de las guías de Validación de Procesos de FDA y la recientemente actualizada para Europa
- 📌 ¿Cómo lograr la optimización continua de los procesos y la evaluación del impacto en el sistema de control de cambios?
- 📌 ¿Hacia dónde van las tendencias en transferencia de tecnología y validación de procesos?
- 📌 Casos prácticos durante el desarrollo del curso

### El curso en sitio incluye

- Material impreso
- Material en formato PDF (podrá ser CD, email o link para descarga)
- Diploma de participación o diploma de comprensión de conocimientos
- Examen
- Formato DC-3 (sólo para mexicanos)
- Comida buffet
- Servicio de café continuo y estacionamiento o servicio de transporte al metro más cercano

### El curso virtual incluye

- Material en formato PDF (podrá ser email o link para descarga)
- Diploma de participación o diploma de comprensión de conocimientos
- Examen
- Formato DC-3 (sólo para mexicanos)

Nuestro sistema de inscripción en línea es un recurso electrónico para evitar imprimir.

¡Información Bibliográfica de soporte gratis!

## INVERSIÓN POR PERSONA

Pesos mexicanos (MX)/Dólares americanos (USD)\*\*

Aumentar el 16% de impuestos

### EN SITIO

- ✓ Pago por persona (factura a nombre de la empresa): \$9900 MX / \$940 USD
- ✓ Pago por persona (factura a nombre de universidad, gobierno o centro de investigación): \$8900 MX / \$840 USD
- ✓ Pago por persona (factura a nombre del asistente del curso) : \$6900 MX / \$640 USD

### VIRTUAL

- ✓ Pago por persona (factura a nombre de la empresa): \$8900 MX / \$840 USD
- ✓ Pago por persona (factura a nombre de universidad, gobierno o centro de investigación): \$7900 MX / \$740 USD
- ✓ Pago por persona (factura a nombre del asistente del curso) : \$5900 MX / \$540 USD

\*\* Los precios en dólares americanos no guardan relación forzosa con la tasa de cambio. Se asignan sobre otras bases de gestión.

Recuerde que un % de su inscripción es donado a diferentes ONG's. Gracias por apoyar a Grupos Vulnerables 😊

## INSTRUCTORES

QFB. Elizabeth Martínez Flores

Directora General de Grupo Terra Farma

Primera y única latina certificada como profesional industrial farmacéutico en USA, ante ISPE. Subject Matter Expert ante ISPE (USA). Miembro del Comité editorial en PDA Letter (USA). Colaboradora internacional en guías técnicas de ISPE (USA) y estándares ASTM (USA). Autora principal de diversas guías y artículos técnicos. Auditor certificado GMP en Estados Unidos de América. Pharmaceutical GMP Professional certificado por la American Society for Quality. Instructor y diseñador de cursos certificado ante CONOCER. Adicionalmente cuenta con 9 certificaciones internacionales más. Instructor de inspectores sanitarios en Latinoamérica, trabajando en proyectos con diversas autoridades regulatorias. Auditor internacional. Con capacitación constante en USA y Europa. Líder de diversos proyectos técnicos internacionales. Instructor de reconocido prestigio en los principales foros industriales en Latinoamérica.

QF. Norma Contreras Gómez

Instructor Internacional

Químico Farmacéutica por la Universidad Nacional de Colombia. Con diversos diplomados de aplicación industrial. Amplia experiencia en transferencia de tecnología, validación de procesos de fabricación, calificación de áreas, equipos y sistemas de apoyo crítico, así como en validación de sistemas computarizados e implementación de proyectos bajo la metodología del Project Management Institute (PMI) y Six Sigma (Green Belt). Ha recibido capacitación continua a nivel internacional y participa como docente universitaria. Ha laborado en diferentes empresas transnacionales farmacéuticas en las áreas de validación con la implementación exitosa de proyectos en distinto rubros de transferencia de tecnología, validación, incluyendo sistemas computarizados, habiendo aprobado auditorías de distintas entidades sanitarias. Actualmente es consultora en diversos temas técnicos.


Recuerde que también en forma complementaria puede comprar el libro de PDA "Technology Transfer. An International Good Practice Guide for Pharmaceutical and Allied Industries". Si requiere mayor información de precios, favor de contactarnos.

## ¿CÓMO ME INSCRIBO?

-Registrar la información solicitada en el formato disponible en Inscripciones en [www.grupoterrafarma.com](http://www.grupoterrafarma.com) o en el formato que viene anexo en la siguiente página en forma clara y legible en todos los campos. Enviar por fax al (52) (55) 58 03 88 60, (52) (55) 58 03 6118, (52) (55) 56 48 74 82 (52) (55) 56 50 92 74 y (52) (55) 4444 3257. Se puede enviar también por correo electrónico a [inscripciones@grupoterrafarma.com](mailto:inscripciones@grupoterrafarma.com) o [cursos@grupoterrafarma.com](mailto: cursos@grupoterrafarma.com)

Formas de pago: Por transferencia electrónica, depósito o cheque a nombre de TERRA FARMA S.A DE C.V. Moneda oficial: Pesos mexicanos y dólares americanos. Cuenta bancaria en pesos mexicanos: Banco HSBC, Sucursal 431 MINIMAC No. 4029413598 Número de CLABE: 021180040294135983. Cuenta bancaria en dólares americanos: Banco HSBC, Sucursal 431 MINIMAC No. 7002442515 Número de CLABE: 021180070024425150. Clave Swift: BIMEXMM. Para cualquiera de los casos (ya sea el pago en pesos o en dólares), es necesario enviar su comprobante de pago junto con su formato de inscripción ya sea por fax o correo electrónico. Es posible realizar pagos también con tarjeta de crédito (mastercard, visa o american express), debito (visa electrón); para lo cual es necesario se envíe por escrito previamente junto con el formato de inscripción una carta autorizándonos a hacer el cargo a su tarjeta por el monto acordado, copia de su tarjeta firmada por ambos lados y copia de identificación oficial. No aplicarán cargos por cancelación, notificando por escrito con 12 días de anticipación al inicio del evento. Automáticamente se cobrará el 25% sobre el precio total, si se notificara la cancelación dentro de los 11 días hábiles antes del evento. Posteriormente se hará un cargo del 100%. Al firmar el formato de inscripción se acepta esta política. Descuento del 08% por envío de 3 a 5 asistentes y del 12% por más de 5 asistentes pagando antes del evento. Para aclaraciones o mayor información estamos a sus ordenes en: Tel/Fax (52) (55) 58 03 88 60, (52) (55) 58 03 61 18, (52) (55) 56 48 74 82, (52) (55) 56 50 92 74 y (52) (55) 4444 3257 (Lunes a viernes de 09:00-18:00), por correo electrónico, redes sociales o a través de nuestra página web. Toda la información registrada en el formato será VERIFICADA por Terra Farma S.A de C.V. para poder confirmar su inscripción.

Este formato contiene campos activados para su llenado por computadora, si utiliza este tipo de llenado, en la sección firma deberá colocar su firma autógrafa o la firma electrónica que nuestra área de capacitación le hará llegar al momento que usted la solicite.

			
<b>TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA</b> <b>VÍNCULO DE ÉXITO CON LA VALIDACIÓN DE PROCESOS</b> <b>15, 16 y 17 DE ABRIL</b>			
TÍTULO PROFESIONAL	NOMBRE COMPLETO	PUESTO	CURP (SÓLO PARA MÉXICO)
DATOS FISCALES DE LA EMPRESA PARA FACTURACIÓN			
NOMBRE			
DIRECCIÓN FISCAL			
RFC O REGISTRO FISCAL	CÓDIGO O ZONA POSTAL	CIUDAD O PAÍS	
NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN INSCRIBE (No se inscribirá a quien envíe este formato sin firma)		EMAIL CONTACTO	TELÉFONO (incluir lada)
		EMAIL PARTICIPANTE	FAX
¿Tipo de curso? ___ En sitio ___ Virtual ¿Requiere de? ___ Examen (1) ___ Formato DC-3 (solo para México)* ¿Tipo de asistente? ___ Empresa ___ Universidad, Gobierno o Centro de investigación ___ Pago personal			
Total a pagar (incluyendo 16% de impuestos): _____ Forma de pago: ___ Cheque ___ Depósito en efectivo(2) ___ Depósito en Cheque ___ Transferencia ___ Tarjeta de crédito ___ Tarjeta de débito ___ Efectivo (2)			
A través de este documento, acepto las políticas de inscripción incluidas en todas las páginas de este documento y me comprometo a realizar el pago antes del evento o en las condiciones negociadas con mi empresa. La cantidad debe ser exacta. En caso de pagos excedentes, no se harán devoluciones bajo ningún motivo. Se extenderá una carta crédito para que pueda utilizarse en un futuro en otros cursos. Al inscribirse, acepta esta política.			
*INFORMACIÓN PARA DC-3 (Sólo para asistentes mexicanos)			
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL			
ACTIVIDAD O GIRO		REGISTRO PATRONAL IMSS	
OCUPACIÓN ESPECÍFICA (Puede solicitar a nuestra área de Capacitación el listado vigente)			
REPRESENTANTE DE LOS TRABAJADORES ANTE LA COMISIÓN MIXTA DE CAPACITACIÓN			
REPRESENTANTE DE LA EMPRESA ANTE LA COMISIÓN MIXTA DE CAPACITACIÓN			

(1) El examen se aplicará el último día del curso en un horario de las 15:30 a 16:00 h, posteriormente se tendrá un receso de 15 minutos. Al regresar, se calificará en grupo junto con el instructor y al término del curso (18:00) se entregarán los exámenes y su diploma de comprensión de conocimientos, si la calificación mínima obtenida fue 8 a 10. En caso contrario, se entregará sólo examen y diploma de participación. De 16:30 a 18:00 se tendrán temas y ejercicios complementarios que no interfieran con el examen. La aplicación del examen es opcional.

(2) Adicionar 3% al precio total (Incluyendo IVA) por la Ley de Impuesto a los depósitos en efectivo.

(3) Es posible que se presenten cambios de último momento con el instructor, por causas ajenas a nosotros. Al firmar el formato acepta esta posibilidad. Se cuidará que el instructor sustituto cubra las expectativas del curso con la calidad ofrecida.

\*Terra Farma S.A. de C.V. se reserva el derecho de no llevar a cabo el evento sino se tiene el número de participantes mínimo, derivado de esta causa no somos responsables de gastos generados por anulación de viaje.