

# DIPLOMATURA SUPERIOR EN FARMACIA INDUSTRIAL

5° EDICIÓN | CÓD: 1039 | MODALIDAD ONLINE EN VIVO





### ¿Qué te propone esta Diplomatura?

La Diplomatura Superior en Farmacia Industrial ha sido pensada y diseñada como respuesta a una importante demanda de conocimientos cada vez más específicos en el diseño, la producción, el control y la distribución tanto de medicamentos como de otros productos destinados al cuidado de la salud, basados en la necesidad de asegurar la calidad, seguridad y eficacia con que estos productos deben llegar a las manos del paciente.

Un importante valor agregado al temario, es la excelente oportunidad de capacitarse e interactuar con especialistas de la industria y autoridades sanitarias quienes pondrán a disposición del alumno todos sus conocimientos avanzados y experiencia teórico-práctica.

### ¡Este es tu programa!

Dirigido a egresados de la Diplomatura en Farmacia Industrial y Profesionales que se desempeñen en la Industria Farmacéutica a fin de capacitarse en las áreas de Dirección Técnica, Desarrollo, Producción, Ingeniería, Aseguramiento de la Calidad, Control de Calidad, Almacenamiento, Transporte y Distribución.

Podrán inscribirse también técnicos y estudiantes con estudios avanzados en las carreras de Farmacia y Bioquímica, Licenciaturas e Ingeniería que posean experiencia previa de 5 años en la Industria Farmacéutica o afines.



#### DIRECCIÓN

#### Dr. VICTOR MORANDO

Farmacéutico con más de 20 años en la industria farmacéutica con experiencia en formas farmacéuticas liquidas, semisólidas y sólidas. Actualmente Jefe de planta en Laboratorio Quimica Montpellier. Posgrado en Quality Assurance en la Univ. de Belgrano. Docente universitario y JTP de las cátedras de Farmacotécnia I, II y Prácticas profesionales de la carrera de farmacia en la Universidad Kennedy. Participación en proyectos de Investigación. Miembro y coordinador del Comité de expertos de Tecnología Farmacéutica en SAFYBI.

#### SUB-DIRECCIÓN

#### **Dra. STELLA MARIS STAGNARO**

Bioquímica (UBA). Especialista en Calidad Industrial de los Alimentos (Univ. San Martín). Quality Manager (DGQ-EOQ). Evaluador de Laboratorios de Calibración y Ensayo según ISO 17025 (DGQ-EOQ). Posgrado en Quality Management en la industria farmacéutica (Univ. Belgrano). Miembro del Comité de Expertos en Microbiología (SAFYBI) y de la Comisión de Microbiología de Farmacopea Argentina. Miembro de diversas Asociaciones profesionales. Docente universitario. Ex Iname Microbiología, actualmente Gte. de operaciones técnicas de Ultra Pharma S.A.

COORDINACIÓN: Dra. MIRTA FARIÑA / Dra. HERMINIA TELLI

#### Y DISERTANTES DE EXCELENCIA

**Autoridades Sanitarias** 

Comité de expertos de Tecnología Farmacéutica para Desarrollo y Producción de Formulaciones Estériles

Ing. Ing Juan Cruz Gonzalez Lic. Eduardo Campi Lic.Pablo Ponziani Lic. Douglas Zeliz Ing. Jorge Fernández

Comité de Expertos de Microbiología.

Cr. Transporte y Distribución de Productos para la Salud.

Dra. Virginia Peluffo
Contador Adrián Lambolla
Dra. Rosana María Hilal
Dra. Carla Di Verniero
Ing. Constanza Torres
Sanmarco
Dra. Herminia Telli
Dr. Eduardo Rubén Frydman
Dr. Joaquín Ayarza
Dra. Carolina Sian
Dra. Jesica Analia Royon
Dr. Roberto Takashi Uchimura

Dra. Sandra O. Rumiano

Dra. Sonia Rodríguez Dr. Leonardo Fullone Dra. Carla Massironi Ing. Néstor Laqcuaniti

Ing. Sergio Reyna Ing. Roberto Arias Ing. Luis Arcidiacone Ing. Roberto Freijomil

Ing. Carlos Gil

Ing. Cristian Muzzio Lic. Marcos Tilli Reis

Lic. Rodolfo Rubio-García

Dr. Martín Domínguez

Lic. Pablo Ponziani

Ing. Jorge Vicente Fernández

Lic. Rubén Douglas Zeliz

Lic. Eduardo Campi

Dr. Walter Mazzini

Dra. Stella Maris Stagnaro

Dra. Debora Wengier Dra. Gisella Bonfiglio

Dra. Norma Amaya

Lic. Esteban Tubert

Dr. Pablo Sibilowski Dra. Aixa Albor<u>noz</u>

Dr. Luis Moyano



### Contenidos de alto valor

# MÓDULO 1 - ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD - ASUNTOS REGULATORIOS

Sistema de Calidad. Estructura Documental, Manual de Calidad, Site Master File. Plan Maestro de Validación. Validación de Procesos. Programa de Auditorías. Calificación de Proveedores. Auditoría on line. Panorama Regulatorio Global y generalidades de Asuntos Regulatorios en Argentina. Aspectos regulatorios en el Desarrollo de Productos. Requisitos Regulatorios Regionales, Bioequivalencia, Propiedad Industrial, Modelo de Dossier CTD (Common Technical Document). Desafíos y experiencias Regulatorias Regionales. Aspectos relevantes en la Fiscalización y Regulación de la Industria Farmacéutica en Argentina. Experiencias de enriquecimiento como resultados de Inspecciones.

#### MÓDULO 2 - FORMAS FARMACEÚTICAS ESTÉRILES: DISPOSICIÓN ANMAT 4159/2023

Nuevas Tecnologías. Flujo de materiales.
Lavado, Elaboración, Envasado.
Esterilización Final. Selección adecuada
del Sistema de Filtración, Buenas Prácticas
de Filtración Estéril. Aspectos críticos de
Pruebas de Integridad. Fabricación de
Medicamentos en Aerosol Presurizados
con dosificador para inhalarlos. Monitoreo
de la Producción. Inspección. Vestimenta
y Calificación de Personal. Validación de
vestimenta. Mesa redonda con Referentes
Nacionales. Liofilización – Aspectos
básicos /Ciclos válidos / Nuevas
tecnologías

### MÓDULO 3 - INGENIERÍA FARMACÉUTICA

Gestión de Proyectos de Ingeniería Farmacéutica. Buenas Prácticas para la Confección de URS (User Requirements Specifications). Buenas Prácticas de Ingeniería. Gestión de Mantenimiento en la Industria Farmacéutica. Automatización en Tiempos de Industria 4.0. Calibraciones. Calificaciones. PAT (Process Analytical Technology). Medición de Eficiencia en Procesos Productivos. Introducción a las Metodologías para la Mejora Contínua. Lean y Six Sigma. DISERTANTES: Ing. Cristian Muzzio (HITEC. S.R.L.) / Dra. Rosana Kelman (Montpellier) / Ing.Luis Arciadiacone (Consultor) / Jose María Pendás (CEIF) / Roberto Freijomil (Grupo Grünenthal.) Ing. Constanza Torres Sanmarco (SAMECO)/Ing Sergio Reyna (Minateg SAS )/ Ing Juan Cruz Gonzalez (Hitec) / Alejandro López Stanley(Hitec)/ Ing Roberto Arias (Consultor)/ Ing. Nestor Lacquaniti (Andrómaco).

#### **MÓDULO 4 - DESARROLLO**

Desarrollo Farmacéutico QBD (Quality by Design). Gestión. Calidad desde el Diseño de un Medicamento

#### **MÓDULO 5**

Regulación medioambiental a nivel
Nacional, CABA, Provincia de Buenos Aires
y Cuenca Matanza Riachuelo. Acumar:
Empadronamiento y DDJJ. Residuos
Peligrosos: Legislación Nacional Ley 24051
Res 1172/2014. Equivalentes en Caba (Ley
2214 Decreto Reglamentario 2020/07) y
Provincia de Buenos Aires (Ley 11720
Residuos Especiales). Autoridades de
aplicación (MAyDS, APrA y OPDS).
Residuos Patogénicos Disposición,

Normativa Residuos en la industria farmacéutica. Efluentes Líquidos plantas de tratamiento Efluentes gaseosos su tratamiento. Seguro Ambiental Obligatorio. Aspectos e impactos de los procesos, mitigación, responsabilidad ambiental. Sistema de Gestión ambiental e integración con otros sistemas.

#### MÓDULO 6 - CONTROL DE CALIDAD

Buenas Prácticas de Laboratorio según la Disposición 4159/2023 e ISO 17025. Documentación en el Laboratorio. Muestras y Análisis. Farmacopeas. Calibración y Calificación en los Equipos de Laboratorio. Validaciones de Métodos Analíticos. Control Microbiológico de Materias Primas, Envases y Producto Terminado. Métodos tradicionales, Aptitud del método. Métodos alternativos, Validación del método. Controles Microbiológicos de Procesos (Ambientales, del Personal), Validación de Limpieza. Microorganismos objetables y viables No Cultivables. Casos prácticos en la Industria.

## MÓDULO 7 - FARMACOVIGILANCIA - GERENCIAMIENTO

Farmacovigilancia. Incidencia de la Materia Prima, Mano de Obra y Carga Fabril en el costo de producción farmacéutica.

#### MÓDULO 8 - ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN

Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución. DISERTANTES: Autoridades Sanitarias / Comité de Almacenamiento, Transporte y Distribución de Productos para la Salud. 99

Si tenés aprobada la Diplomatura en Farmacia Industrial, si contás con experiencia en áreas de fabricación de la Industria Farmacéutica, si estás buscando integrar y expandir los conocimientos de las áreas que interactúan en la Industria, si estás estudiando en últimos años de la carrera de Farmacia u otras afines y te interesa conocer más sobre esta rama de la especialidad...

Te invitamos a unirte y ser parte de la Diplomatura Superior en Farmacia Industrial, que te brindarán los conocimientos necesarios y actualizados a nivel nacional e internacional en lo relativo a la especialidad en Farmacia Industrial.

Contamos con la inestimable colaboración de la Autoridad Sanitaria que te brindará la visión oficial, la participación de miembros de los Comités de Expertos de SAFYBI, la experiencia de profesionales que desarrollan su actividad en importantes laboratorios farmacéuticos o en organizaciones nacionales e internacionales relacionadas con normativas de aplicación en la elaboración y control de medicamentos.

¡No lo dudes, te esperamos!

**DIRECTOR Y COORDINADORES** 





### ¿POR QUÉ FORMARTE EN @SAFYBI?

#### Reconocimiento en la Industria

SAFYBI lleva más de 70 años formando líderes en la industria farmacéutica y bioquímica. ¡Tu formación estará avalada por una institución de prestigio de alto reconocimiento en la región!

#### Disertantes de Excelencia

Nuestras formaciones son las únicas dictadas por referentes de la Industria, profesionales del INTI, Autoridad Sanitaria Nacional (ANMAT) y Representantes del Comité de Expertos de SAFYBI, quienes te aportarán casos reales y conocimiento práctico.

#### Programas Innovadores y Actualizados

Nuestras diplomaturas abarcan las últimas tendencias y normativas nacionales e internacionales y siempre se mantienen a la vanguardia. ¡Formá parte de lo último de la industria!

#### Flexibilidad y Modalidad Online

Estudiá desde cualquier lugar con nuestras clases online en vivo. Diseñado para adaptarse a tus horarios y necesidades profesionales.

#### Red Profesional y Beneficios para Socios

Unite a una comunidad de profesionales de la industria farmacéutica y como socio SAFYBI, accedé a beneficios exclusivos en nuestras Diplomaturas y Cursos.

SAFYBI, reúne a farmacéuticos y bioquímicos de diversas industrias, como farmacéutica, cosmética, alimentaria y hospitalaria. Fundada en 1952, contamos con más de 1000 miembros entre profesionales y empresas. Nuestra misión es promover la excelencia profesional a través de la capacitación y el perfeccionamiento, además de colaborar con autoridades sanitarias en la creación de normativas actualizadas para el sector.



15 CLASES



DEL 3/5 AL 15/11 DE 2025



SÁBADOS QUINCENAL 8:15 A 13:15 HS.



MODALIDAD ONLINE - EN VIVO

PARA SOCIOS



# INVERTÍ EN TU FORMACIÓN

¡Aprovechá el early bird! 25% OFF HASTA EL 03/04

NO SOCIOS: AR\$ 3.316.000 > AR\$ 2.487.000

SOCIOS ACTIVOS / ADHERENTES: AR\$ 1.658.000 > AR\$ 1.243.500

ESTUDIANTES NO SOCIOS: AR\$ 1.658.000 > AR\$ 1.243.500

ESTUDIANTES SOCIOS: AR\$ 829.000 > AR\$ 621.800

Podés pagarlo con transferencia bancaria, tarjeta de débito o crédito en cuotas mediante pago

¡RESERVÁ TU LUGAR AQUÍ!

Conocé aquí más información sobre esta diplomatura + beneficios y facilidades de pago





@safybi



+54 9 11 6116-1305



@safybi



+54 11 7700-3400



www.safybi.org



actividades@safybi.org