



**CURSO: GMP (GOOD MANUFACTURING PRACTICE)  
(8 HRS CONTACTO)**

**PÚBLICO: CONTROL DE CALIDAD, BIÓLOGOS, MICROBIÓLOGOS, MEDICAL DEVICE, FARMACÉUTICAS, LABORATORIOS, ESTUDIANTES, FACULTAD Y OTROS**

**Descripción:**

Buenas prácticas de manufactura (**GMP**) es un taller que ofrece las pautas establecidas por los organismos que controlan la autorización y concesión de licencias de fabricación y venta de alimentos, medicamentos y productos farmacéuticos activos.



**Objetivos:**

- Conocer la estructura y función de la FDA (Food and Drug Administration)
- Conocer el Código de las Regulaciones Federales (CFR) y de cGMP's
- Conocer los objetivos y requerimientos de cGMP's
- Conocer la ejecución de las Agencias Regulatorias

**Temas:**

- Agencias Regulatorias y Código de Regulación Federal
- Qué es la FDA, Estructura y Organización
- El Food, Drug & Cosmetic Act
- CFR Overview
- PIC/S (Pharmaceutical Inspection Conventions)
- Importancia del GMP, principios legales y sus consecuencias
- Varios Requerimientos de GMP y sus regulaciones
- GDP (Good Documentation Practices)
- QC Management en industrias farmacéuticas
- QA (Quality Assurance)
- Auditorías, objetivos, investigaciones y beneficios
- Data Integrity
- Inspecciones
- Cost of new GMP's

**Fecha: sábado, 5 de octubre de 2019**

Horario 9:00 AM-6:00 PM : Registro: 8:30 am

Conferenciente: Julio Lebrón, Presidente QCCS

Lugar: Sector Sabanetas, Ponce, PR

**COSTO: \$149.00 (Incluye merienda, almuerzo, materiales y certificado de hrs contacto)**

PARA INFORMACIÓN Y RESERVACIONES: MARTA RUIZ DÍAZ 787-841-2000 EXT. 2675

e mail: [marta\\_ruiz@pucpr.edu](mailto:marta_ruiz@pucpr.edu)