



**DIPLOMADO (80 HORAS) VIRTUAL.**

**DIRECCIÓN TECNICA**

**INTEGRANDO ASUNTOS REGULATORIOS,  
GESTION DE CALIDAD Y CONTROL DE CALIDAD**

**FARMACEUTICA HUMANA Y VETERINARIA:**

**DE SINTESIS QUIMICA, BIOLÓGICOS Y**

**BIOTECNOLÓGICOS, FITOTERAPÉUTICOS,**

**SUPLEMENTOS DIETARIOS, BUENAS PRACTICAS DE**

**ELABORACION, GASES MEDICINALES,**

**CON ENFOQUE EN LAS VALIDACIONES, EL CUMPLIMIENTO DE**

**LAS EXIGENCIAS DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS,**

**LOS INFORMES 37, 44, 45, 48, 53 Y 57 DE LA OMS Y**

**UN SISTEMA DE CLASE MUNDIAL Y EFECTIVO**

**ICH Q10.**

**20 DE ENERO DE 2025**

**AL**

**7 DE ABRIL DE 2025**

**DE LAS 17:30-21:30**



### OBJETIVO

Desarrollar y calificar las habilidades de los participantes para la **DIRECCIÓN TÉCNICA INTEGRANDO ASUNTOS REGULATORIOS, ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD EN OPERACION FARMACEUTICA HUMANA Y VETERINARIA: DE SINTESIS QUIMICA, BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS, FITOTERAPEUTICOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS, BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION, GASES MEDICINALES CON ENFOQUE EN LAS VALIDACIONES, EL CUMPLIMIENTO DE LAS EXIGENCIAS DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS, LOS INFORMES 37, 44, 45, 48, 53 Y 57 DE LA OMS Y UN SISTEMA DE CLASE MUNDIAL Y EFECTIVO ICH Q10.**

### DIRIGIDO A:

Profesionales interesadas en adquirir conocimientos y habilidades para la **DIRECCIÓN TÉCNICA INTEGRANDO ASUNTOS REGULATORIOS, ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD EN OPERACION FARMACEUTICA HUMANA Y VETERINARIA: DE SINTESIS QUIMICA, BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS, FITOTERAPEUTICOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS, BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION, GASES MEDICINALES CON ENFOQUE EN LAS VALIDACIONES, EL CUMPLIMIENTO DE LAS EXIGENCIAS DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS, LOS INFORMES 37, 44, 45, 48, 53 Y 57 DE LA OMS Y UN SISTEMA DE CLASE MUNDIAL Y EFECTIVO ICH Q10.**

### METODOLOGÍA

Es eminentemente práctica. Se realizan talleres en donde los participantes aplican los aspectos teóricos presentados por el conferencista. La calificación de los participantes será realizada evaluando el conocimiento de las normas, los temas tratados en los módulos y las habilidades para la **DIRECCIÓN TÉCNICA INTEGRANDO ASUNTOS REGULATORIOS, ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD EN OPERACION FARMACEUTICA HUMANA Y**

**VETERINARIA: DE SINTESIS QUIMICA, BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS, FITOTERAPÉUTICOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS, BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION, GASES MEDICINALES CON ENFOQUE EN LAS VALIDACIONES, EL CUMPLIMIENTO DE LAS EXIGENCIAS DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS, LOS INFORMES 37, 44, 45, 48, 53 Y 57 DE LA OMS Y UN SISTEMA DE CLASE MUNDIAL Y EFECTIVO ICH Q10.**

**PROGRAMA**

<b>MODULO</b>	<b>FECHA Y HORA</b>	<b>HORAS</b>
<b>1. GERENCIA DE ESTUDIOS DE ESTABILIDADES</b> CON BASE EN LAS EXIGENCIAS DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS.	20 Y 22 ENERO 2025 17:30-21:30	8
<b>2. DISEÑO DE PROCESOS Y PRODUCTOS</b> CON BASE EN LAS EXIGENCIAS DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS Y UN SISTEMA DE CALIDAD DE CLASE MUNDIAL Y EFECTIVO, ICH Q10.	27 Y 29 ENERO 2025 17:30-21:30	8
<b>3. ASUNTOS REGULATORIOS EN LA INDUSTRIA DE FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS</b>	3 Y 5 FEBRERO 2025 17:30-21:30	8
<b>4. BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (BPL)</b> CON BASE EN LAS EXIGENCIAS DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS Y UN SISTEMA DE CALIDAD DE CLASE MUNDIAL Y EFECTIVO, ICH Q10.	10 Y 12 FEBRERO 2025 17:30-21:30	8
<b>5. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM-GMP)</b> CON BASE EN LAS EXIGENCIAS DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS.	17 Y 19 FEBRERO 2025 17:30-21:30	8



<p><b>6. BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION Y TRANSPORTE (BPADT), CON BASE EN LAS EXIGENCIAS DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS Y UN SISTEMA DE CALIDAD DE CLASE MUNDIAL Y EFECTIVO, ICH Q10.</b></p>	<p>24 Y 26 FEBRERO 2025 17:30-21:30</p>	<p>8</p>
<p><b>7. GESTION DE RIESGOS DE CALIDAD CON BASE EN LAS EXIGENCIAS DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS Y LOS LINEAMIENTOS PARA LA CLASIFICACIÓN DE CRITICIDAD DE LOS HALLAZGOS DE AUDITORÍA DURANTE LAS VISITAS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS.</b></p>	<p>10 Y 12 MARZO 2025 17:30-21:30</p>	<p>8</p>
<p><b>8. ASUNTOS REGULATORIOS RELEVANTES DEL SECTOR HUMANO: MEDICAMENTOS DE SINTESIS QUIMICA, BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS, FITOTERAPÉUTICOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS, BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION Y GASES MEDICINALES, CON BASE EN LAS EXIGENCIAS DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS.</b></p>	<p>17 Y 19 MARZO 2025 17:30-21:30</p>	<p>8</p>
<p><b>9. ADMINISTRACION DE LAS VALIDACIONES CON BASE EN LAS EXIGENCIAS DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS Y UN</b></p>	<p>26 Y 31 MARZO 2025 17:30-21:30</p>	<p>8</p>



SISTEMA DE CALIDAD DE CLASE MUNDIAL Y EFECTIVO, ICH Q10.		
<b>10. ASUNTOS REGULATORIOS RELEVANTES DEL SECTOR VETERINARIO CON BASE EN LAS EXIGENCIAS DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS.</b>	2 Y 7 ABRIL 2025 17:30-21:30	8
INVERSION INCLUYE IVA	N.A.	\$3.300.000.00 o 825 USD

## COMITE ACADEMICO Y CONFERENCISTAS

### 1. Juan Manuel Andrade Gallego, Director Técnico ASCOLDA-ASLAVAL

Químico Farmacéutico Universidad Nacional de Colombia, Especialista en Administración de Empresas de la Universidad del Rosario, Especialista en Gerencia de Mercado de la Universidad del Rosario, Auditor Líder, Consultor y Conferencista de Ascolda. Diplomado en GERENCIA INTEGRAL EMPRESARIAL Y AUDITORIA INTEGRAL EMPRESARIAL de Ascolda. Con experiencia de 30 años en la Industria Farmacéutica Multinacional y Nacional, del sector Humano, Veterinario, Cosmético, Consumo Masivo. Ha sido docente universitario.

### 2. Fabiola Buchelli Varona. Directora de Calidad de ASCOLDA-ASLAVAL

Química Farmacéutica de la Universidad Nacional de Colombia, Magíster en Administración de Empresas de la Universidad La Salle, con más de 30 años de experiencia profesional en Calidad en la Industria Farmacéutica, Diplomado Gerencia Integral Empresaria Ascolda. Consultora, Auditora Líder y conferencista Ascolda.

### 3. Martha Gutiérrez González, Directora Asuntos Regulatorios Medicamentos y Biológicos de ASCOLDA-ASLAVAL



Química Farmacéutica de la Universidad Nacional de Colombia. Con más de 30 Años de experiencia profesional ocupando cargos de Gerente de Asuntos Regulatorios-Calidad, Gerente de Logística, Consultora en manejo de cadena de frío en Panamá, Venezuela, Costa Rica y Honduras, experiencia en implementación, mantenimiento y desarrollo de sistemas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución de medicamentos y productos Biológicos. Consultora, Auditora y Conferencista Ascolda.

**4. Edith del Pilar Cano Villate. Conferencista, Auditora, Consultora ASCOLDA-ASLAVAL**

Química Farmacéutica de la Universidad Nacional de Colombia. Especialización en Gerencia de Mercadeo. Con más de 30 Años de experiencia profesional ocupando cargos de Directora Técnica y de Aseguramiento, Jefe de Garantía Calidad, Jefe de Investigación y Desarrollo, Jefe de Control de Calidad, Jefe de Producción en los sectores Farmacéuticos- Cosméticos -Dispositivos Médicos- Suplementos Dietarios- Fitoterapéuticos, Consultora, Auditora y Conferencista Ascolda.

**5. Fabio Martín García. Director Servicios Externos ASCOLDA-ASLAVAL**

Químico Farmacéutico de la Universidad Nacional de Colombia, experiencia profesional de 28 años. Magíster en Administración de Empresas de la Universidad del Valle. Director de Capacitaciones Externas ASCOLDA. Ha sido gerente de producción de Sanofi Aventis, Jefe de validaciones en Pfizer Cali, Director Técnico de DHL Global. Ha desempeñado cargos en las áreas de producción y calidad en Gillette de Colombia y Tecnoquímicas Cali. Consultor, Auditor y Conferencista Ascolda.

**6. Cesar Augusto Coy Velandia. Conferencista, Auditor, Consultor ASCOLDA-ASLAVAL.**

Químico de la Universidad Nacional de Colombia, con experiencia profesional de 19 años. Líder Técnico de Laboratorios, con Amplia experiencia en la implementación y administración de laboratorios de análisis fisicoquímico, instrumental, de Estabilidad e investigación en proceso de control de calidad. Experiencia en el



sector farmacéutico, Cosmético y Agroquímico. Auditor y Consultor en ISO 17025, BPL Y BPM. Ha sido Jefe Técnico y Científico principal del Laboratorio de Estabilidades de I&D y Jefe de Control de Calidad de laboratorios Farmacéuticos.

#### **7. Claudio Cesar Martin Gómez. Conferencista, Auditor, Consultor ASCOLDA-ASLAVAL.**

**Químico Farmacéutico con experiencia profesional de 25 años en** Legislación Sanitaria en Colombia y Latinoamérica, Registros Sanitarios en Colombia y Latinoamérica, **Procesos de Dirección en** Diseño, Aseguramiento de Calidad, Validación de Procesos, Control, Auditoría, incluyendo Cadena de Insumos, Control de Inventarios y costos, Planeación, Fabricación, Control de Calidad, Almacenamiento, Distribución.

#### **8. Jorge Luis Carvajal Hermida, Vicepresidente ASCOLDA-ASLAVAL**

Químico Farmacéutico de la Universidad Nacional de Colombia, Magister en Administración de la Universidad la Salle, Diplomado en Auditorías Integral Empresarial de Ascolda, Experiencia Profesional de 30 años en la Industria Farmacéutica, Ex funcionario del INVIMA en el área de Registros de medicamentos. Consultor, Auditor y conferencista Ascolda.

### INFORMACIÓN GENERAL

#### **REALIZACIÓN**

- HORARIO: Durante la semana de las 17:30-21:30 y sábados de las 8:00-17:00.
- INTENSIDAD DEL DIPLOMADO: 80 Horas Virtuales y presencial.

#### **DIPLOMA**



Para la aprobación del DIPLOMADO los participantes deben asistir mínimo a un 80% de las sesiones y obtener una calificación superior a 80 % en la evaluación de conocimientos. ASCOLDA entrega la certificación de Diplomado en DIRECCIÓN TECNICA INTEGRANDO ASUNTOS REGULATORIOS, ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD EN OPERACION FARMACEUTICA HUMANA Y VETERINARIA: DE SINTESIS QUIMICA, BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS, FITOTERAPEUTICOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS, BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION, GASES MEDICINALES CON ENFOQUE EN LAS VALIDACIONES, EL CUMPLIMIENTO DE LAS EXIGENCIAS DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS, LOS INFORMES 37, 44, 45, 48, 53 Y 56 DE LA OMS Y UN SISTEMA DE CLASE MUNDIAL Y EFECTIVO ICH Q10.

#### INVERSION

- La inversión del Diplomado es de \$ 3.300.000.00, incluyendo el IVA, Pesos Colombianos, para Nacionales.
  - Favor realizar pago a través de PSE en la página [www.ascolda.com](http://www.ascolda.com), consignación a nombre de ASCOLDA NIT: 901.151.017-0, en el Banco Davivienda, cuenta de ahorros No. 455070054966 o link PAYU.
- La inversión que debe ser pagada en su totalidad a Ascolda para extranjeros es de 825 dólares americanos.
- Los afiliados a Ascolda o Aslaval tienen un 20 % de descuento.

#### INFORMACION E INSCRIPCIONES.

ASOCIACION COLOMBIANA DE AUDITORES-QMS,

- Teléfono: 7043054/3153644487
- Email: [ascolda@ascolda.com](mailto:ascolda@ascolda.com); [ascolda.aslaval@outlook.com](mailto:ascolda.aslaval@outlook.com); [qms.qms@outlook.com](mailto:qms.qms@outlook.com)





- Página web: [www.ascolda.com](http://www.ascolda.com)

LA ASOCIACION COLOMBIANA DE AUDITORES (ASCOLDA)  
LA ASOCIACION LATINOAMERICANA DE AUDITORES,  
INSPECTORES Y VALIDADORES (ASLAVAL)

Están conformadas por Auditores, es de naturaleza privada, independiente y con personería jurídica.

ASCOLDA-ASLAVAL tienen como MISION:

- a) Promover el desarrollo social, gremial y económico de sus Auditores.
- b) Fomentar el espíritu de solidaridad, equidad, colaboración, cooperación, apoyo, respeto y consideración mutua entre los Auditores.
- c) Preservar los intereses propios de los Auditores.
- d) Contribuir al mejoramiento profesional en forma permanente y de la profesión de Auditor.
- e) Velar por el cumplimiento de los postulados éticos que rigen el ejercicio de la profesión de Auditor.

ASCOLDA-ASLAVAL tienen como **VISIÓN**: Incrementar anualmente el número de auditores que se benefician de los servicios de ASCOLDA-ASLAVAL.