Mas de 180 páginas de contenido que desglosa y explica de manera sencilla la lógica de trabajo, los conceptos esenciales y las metodologías necesarias para el cumplimiento de los Sistemas Computarizados con impacto regulatorio.

Decenas de graficas y esquemas que facilitarán la comprensión teórica, diseñados desde el punto de vista de nuestros expertos.

Más de 25 referencias bibliográficas consultadas

Prólogo e introducción por parte de los reconocidos expertos IQ Fabiola Negrete y el QFB Enrique Vargas

Contenido

I.PRÓLOGO
II.INTRODUCCIÓN
III.¿QUÉ VALIDAR?
IV.¿POR QUÉ VALIDAR?
V.¿QUIENES SON LOS RESPONSABLES?
VI.¿CÓMO VALIDAR SISTEMAS COMPUTARIZADOS?
VII.MANTENIMIENTO AL ESTADO VALIDADO
VIII.CONCLUSIONES
IX.CONCEPTOS BÁSICOS
X.BIBLIOGRAFÍA DE REFERENCIA

VSC Las Respuestas

BPF PART OF QbD GROUP
Culiacán 114 A, Desp. 202 Col Hipódromo CP 06100, Delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México.

Guía de Validación de Sistemas Computarizados

Las Respuestas: Guía para saber, ¿Qué?, ¿Por qué?, ¿Quiénes?, ¿Cómo?

BPF part of QbD group, lanza la primera Guía de Validación de Sistemas Computarizados editada en México para el mercado de habla hispana, tomando como base los lineamientos establecidos en la guía GAMP® 5 de la ISPE, brindando una mejor comprensión de la lógica de trabajo, definición de alcances y selección de la estrategia de validación adecuada al sistema por validar.

Consiga los resultados deseados

Esta Guía tiene las herramientas y estrategias necesarias y adecuadas para su aplicación en la validación de los sistemas computarizados de la industria Farmacéutica (humana y veterinaria), Farmoquímica (APIs y excipientes), de productos Biológicos, Biotecnológicos, Hemoderivados, de Gases Medicinales y Dispositivos médicos, utilizados en actividades relacionadas con el cumplimiento de las Buenas Prácticas (BPx / GxP).

¡Más de 15 años de experiencia en más de 200 validaciones por parte de más de 10 expertos, todo en una sola guía!, las respuestas a:
• ¿QUÉ? • ¿POR QUÉ? •
• ¿QUIÉNES? • ¿CÓMO? •

La guía está diseñada tanto para el experto que quiere afirmar y conocimientos y conceptos como para aquéllos que desean comenzar a adentrarse en las actividades de Validación de Sistemas Computarizados.

¿Quiénes somos?

BUENAS PRÁCTICAS FARMACÉUTICAS SA de CV (empresa mexicana de profesionales en la industria farmacéutica) nace en el verano de 2016, y en alianza con QbD (empresa de consultoría europea con más de 6 años en el mercado y sedes en Bélgica, Holanda y España) crean en conjunto a inicios del 2017 **BPF part of QbD Group SA de CV** ofreciendo a las empresas conocimiento especializado y experiencia en el ámbito de la validación, calificación y la gestión de calidad. Contamos con más de 100 profesionales en diferentes áreas de los cuales 25 expertos se encuentran en la Ciudad de México y Guadalajara. BPF part of QbD Group SA de CV es en la actualidad un proveedor de referencia para el asesoramiento y la asistencia en el ámbito del control de riesgos a la calidad.

Ofertas clave

¡Atrévete! Y adquiere un ejemplar, La promoción del 25% de descuento, es válida sólo para órdenes recibidas antes del **28 de abril** 2017. Espera muy pronto nuestras próximas guías en materia de:

- Calificación de infraestructura
- Validación de Sistemas ERP
- Validación de Hojas de cálculo
- Sistema de Gestión de la Calidad
- Y más…

Póngase en contacto con nosotros

BPF PART OF QbD GROUP
Culiacán 114 A, Desp. 202 Col Hipódromo CP 06100, Delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México.
(55)5516 6646
guias@bpf.mx

www.bpf.mx
Síguenos en Facebook para conocer antes que nadie nuestras promociones:
www.facebook.com/BPFarmaceuticas