



**CURSO: BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE ACUERDO CON NOM-241**  
**DURACIÓN: 2 DÍAS (16 HORAS)**  
**28 y 29 de mayo del 2025**

Objetivos. Al término del curso el participante:

- Dará una interpretación adecuada a los nuevos requerimientos basados en la reciente publicación NOM-241-SSA1-2025, para evitar un desgaste innecesario de recursos, sin un objetivo claro.
- Llevará a cabo una planeación de actividades, para migrar hacia el nuevo cumplimiento regulatorio y realizar un análisis gap, para priorizar con base en riesgos, históricos y nivel de experiencia.

**Temario:**

- Antecedentes de las Buenas Prácticas de Fabricación enfocadas en los dispositivos.
- Alcances e implicaciones
- Revisión de definiciones nuevas incluidas
- Revisión del contenido de la guía de preguntas y respuestas publicada por COFEPRIS para la aplicación correcta de la versión 2025.
- Comparación general entre las diferencias versión 2021 y 2025
- Análisis de los puntos críticos a cubrir en **(aspectos nuevos involucrados en la versión 2025)**:
  - ✓ Sistema de Gestión de Calidad
  - ✓ Gestión de Riesgos de Calidad
  - ✓ Diseño y Desarrollo
  - ✓ Personal
  - ✓ Instalaciones y equipos
  - ✓ Calificación y validación
  - ✓ Sistemas de Fabricación
  - ✓ Liberación de producto terminado
  - ✓ Estudios de Estabilidad
  - ✓ Retiro de producto del mercado
  - ✓ Actividades subcontratadas
  - ✓ Destino final de residuos
  - ✓ Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución
  - ✓ Apéndice normativo
- Casos prácticos durante el desarrollo del curso

**INSTRUCTOR**

**QFB. Elizabeth Martínez Flores.**

Químico Farmacéutico Biólogo, egresada de la FES Zaragoza, U.N.A.M, Diplomado en Administración Farmacéutica y Maestría en Administración Industrial por la UNAM. Fue Experto en la Farmacopea Mexicana (FEUM), Comité de Fármacos. **Primera y única latinoamericana certificada como profesional farmacéutico industrial en USA, ante ISPE (CPIP). Subject Matter Expert ante ISPE (Sociedad Internacional de Ingeniería Farmacéutica) en USA. Revisora técnica de la guía de ISPE, en USA, Buenas Prácticas de Ingeniería. Pharmaceutical GMP Professional certificado por la American Society for Quality. Revisora de estándares ASTM y coautora de la guía de ISPE en USA "Cold Chain". Instructor, diseñador de cursos y Consultor certificado por CONOCER.** En capacitación continua en USA y Europa. Consultor e instructor de entidades sanitarias en Latinoamérica, **incluyendo DIGEMID (Perú), INVIMA (Colombia) e ISP (Chile).** Auditora de plantas farmacéuticas en México y otros países. Instructor ante el Ministerio de Trabajo de México. De las pocas profesionales latinoamericanas con certificación internacional como auditor en Buenas Prácticas de Fabricación en Estados Unidos ante el ISPE. Auditor de calidad certificado, Auditor en dispositivos médicos



certificado, Auditor HACCP certificado. Asociado de Mejora Continua certificado y Quality Manager certificado por la American Society for Quality. Auditor de calidad certificado por RABQSA. Auditor de Calidad certificado ante el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación. Ha trabajado en los grupos de trabajo de Asuntos Regulatorios, Capacitación y Validación de la PDA así como en su comité editorial. Pertenece a los grupos de revisión el ISPE para diversas guías internacionales en USA. Ha laborado en distintas empresas en las áreas de Aseguramiento de Calidad, Capacitación, Asuntos Regulatorios, Servicios Técnicos y Validación. Actualmente Consultor internacional para la industria farmacéutica y directora general de Grupo Terra Farma, corporativo de servicios de capacitación, consultoría y venta de libros y videos a nivel industrial en Latinoamérica. **Asimismo, fue tercero autorizado para verificar plantas farmacéuticas a nivel nacional e internacional, almacenes de depósito y distribución y almacenes de acondicionamiento en representación de la agencia sanitaria mexicana COFEPRIS con la empresa Bienes y Servicios de Calidad Martínez Flores, logrando el otorgamiento de Licencias Sanitarias y Certificados de BPF.**