



CURSO: TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA. IMPACTO EN LA ETAPA 1

DURACIÓN: 1 DÍA (8 horas)

25 de mayo del 2026

Al término del curso el participante:

- Identificará los criterios de aceptación correctos a estar presentes en los protocolos de transferencia de tecnología.
- Conocerá el qué, cómo y por qué de los estudios de transferencia de tecnología enfocados en procesos de manufactura.

Temario:

- Alcance de la transferencia
- Definiciones de importancia
- Perspectiva regulatoria y de negocios en la transferencia de tecnología
- Análisis GAP
- Límites y alcances entre el desarrollo, transferencia de tecnología y la calificación del desempeño del proceso de fabricación
- Organización y gestión
- Planeación de la transferencia de tecnología y criterios de éxito
- Gestión de Calidad y Gestión del riesgo
- Información requerida
- Instalaciones, equipos e instrumentos
- Comité de transferencia de tecnología. Asignación de responsabilidades
- Determinación de atributos críticos de calidad y parámetros críticos de proceso.
- Implementación de la estrategia de control.
- Flujo de actividades a seguir.
- Estrategias para establecer el número de lotes adecuado.
- Documentación relacionada. Más allá de los protocolos de transferencia de tecnología.
- Manejo de desviaciones y cambios. ¿Afectación de la calidad?
- Análisis de la información y reportes.
- Establecimiento de conclusiones.
- Casos prácticos durante el desarrollo del curso.

INSTRUCTOR

ICA. Adolfo Damián Lázaro Ayala

- Ingeniero en control y automatización egresado del Instituto Politécnico Nacional.
- Con 25 años de experiencia en la rama farmacéutica (líquidos, sólidos, semisólidos, parenterales e inyectables) laborando tanto en industrias transnacionales como nacionales, ocupando puesto de Jefe de Validación, Jefe de Aseguramiento de Calidad, Ing. de Validación y Servicios técnicos, perteneciendo al Comité de Calidad.
- Experiencia en coordinación de las actividades para el cumplimiento de los programas de: calibración interna y externa de instrumentos, calificación de equipos y sistemas críticos, (Áreas, HVAC, Aire Comprimido, Agua Purificada), Validación de limpieza, procesos y sistemas computarizados.
- Experiencia adicional en la revisión, seguimiento y cumplimiento a CAPA's, Controles de Cambio, No Conformidades y Gestión de Riesgo aplicables a las calificaciones y validaciones para dar revisión de las métricas de calidad.
- Auditor líder.
- Experiencia como capacitador por 15 años.



- **Consultor e instructor certificado por CONOCER.**
- Conocimiento y capacitación recibida en normatividades farmacéuticas mexicanas, FEUM, OMS, PIC/S.
- Actualmente Coordinador Técnico en Terra Farma.