

CURSO: CONTROL DE CAMBIOS
DURACIÓN: 01 DÍA (08 HORAS)
21 de julio del 2026.

Objetivo:

Al término del curso el participante:

- Analizará los requisitos solicitados para el manejo adecuado del sistema de control de cambios, para asegurar el cumplimiento regulatorio en su empresa.

- Identificará qué camino seguir para poder optimizar el sistema de control de cambios contando con soportes correctos

Temario:

- Definiciones de importancia.
- Principales objetivos del control de cambios
- Visión de ICH Q10
- Lineamientos para robustecer el sistema de control de cambios
- Buscando y construyendo la excelencia en el control de cambios
- Sistema de control de cambios efectivo:
  - Estructura del formato de registro.
  - Comisión participante
  - Descripción.
  - Justificación del cambio.
  - Valoración del riesgo
  - Alcance.
  - Evaluación prospectiva
  - Elementos para la aprobación del cambio.
  - Flujo de actividades para la implementación del cambio.
  - Intervención del Responsable Sanitario o la Unidad de Calidad.
  - Notificación a autoridades regulatorias
  - Seguimiento de actividades.
  - Revisión y cierre del cambio.
  - Evaluación de la efectividad y demostración de que se han alcanzado los objetivos.
- Casos prácticos durante el desarrollo del curso.

INSTRUCTOR:
QFB. ELIZABETH MARTÍNEZ FLORES
Químico Farmacéutico Biólogo, 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, 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 de 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 laborado en distintas empresas en las áreas de Aseguramiento de Calidad, Capacitación, Asuntos Regulativos, 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, 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