

Buenas Prácticas de Manufactura (GMP)
Descripción General de 21 CFR 111 Suplemento Dietético

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, FDA, requiere que todos los Suplementos Alimenticios estén regulados por la Ley de Educación y Salud de Suplementos Dietéticos. Todas las empresas que fabriquen, empaqueten o guarden productos de suplementos dietéticos deben cumplir, según indica el código 21 CFR 111, el CGMP de suplementos dietéticos. Este ciclo de talleres proporciona una comprensión básica de los CGMP y las responsabilidades que se esperan dentro de la empresa. Los participantes aprenderán cómo aplicar los principios de CGMP a situaciones específicas.

Dirigido a cualquier persona de:

- Administración
- Fabricación
- Control de calidad / garantía
- Embalaje
- Comercialización
- Operaciones de laboratorio
- Auditoría
- Proveedores y Distribuidores
- Asuntos Regulatorios

OBJETIVO:

- Requisitos básicos de las Regulaciones Actuales de las Buenas Prácticas de Manufactura (CGMP Current Good Manufacturing Practice regulations por sus siglas en inglés) para la industria de Suplementos Dietéticos (Complementos Alimenticios)
- Generalidades relacionadas on:
 - 1) Personal
 - 2) Edificios e instalaciones
 - 3) Maquinaria y equipos
 - 4) Records
 - 5) Control de producción y procesos.
 - 6) Almacenamiento y Distribución
 - 7) Registro de lotes
 - 8) Empaque y Etiquetado
 - 9) Control de calidad y garantía sobre declaraciones y claims.
 - 10) Operaciones de laboratorio
 - 11) Quejas sobre los productos

CONTENIDO: GENERALIDADES SOBRE:

- 21 CFR 111: Subparte A - Estipulaciones generales
 - ¿Quién tiene que cumplir con 21 CFR 111?

- 21 CFR 111: -Records y mantenimiento de registros
- 21 CFR 111: Máster Manufacturing Records
- 21 CFR 111: BPR Batch Production Records
- 21 CFR 111: Personal
- 21 CFR 111: Plantas físicas y suelos
- 21 CFR 111: Equipos y utensilios
- 21 CFR 111: Control de producción y procesos
- 21 CFR 111: Componentes, Embalaje y control de etiquetas
- 21 CFR 111: Almacenaje y distribución
- 21 CFR 111: Quejas

Dictado por entidad oficialmente acreditada por el FDA-FSMA para el programa de gestión de seguridad de alimentos FDA-FSMA”

PONENTE: Dra. TANIA A. MARTINEZ, PhD. ToT para la Alianza (Entrenador de entrenadores en temas de FSMA para el FDA) y Miembro de la Junta Ejecutiva Asesora del FCSPA- FDA

FECHAS: Viernes, 14 abril ON LINE

De 11:00 a 13:00

COSTE: 75 €