

 Inicio: 19 de Agosto

CURSO INTERNACIONAL INTEGRAL



REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

*Enfoque en normativa **AGEMED-BOLIVIA***



www.latfar.com



Teoría

CLASE 01

- Regulación Farmacéutica y panorama regulatorio para el registro de Medicamentos en AGEMED
- Documentos legales y administrativos (Licencias, Autorizaciones, Certificaciones).
- Del Registro de Empresas y representación legal
- De los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura,
- Certificados de Libre Venta CLV y/o Certificados de Producto Farmacéutico CPP.
- De los Contratos de Fabricación, y licencias.
- Flujograma del Proceso de Registro Sanitario

Ejercicio Práctico 1

Modelos y reconocimiento de los documentos legales y administrativos.

CLASE 02

- Evaluación de Eficacia y Seguridad de medicamentos nuevos y avales
- Preparación del Expediente para Evaluación Farmacológica de Eficacia y Seguridad – Flujo del Proceso - Documentación legal – administrativa de la empresa.
- Información Técnica del(os) Principio(s) Activo(s)
 - > Del Certificado de Análisis, Del Nombre Genérico DCI, Clasificación
 - > ATQ, Nombre Químico, Formula Estructural, Características generales y específicas.
 - > Impurezas y Productos de degradación.
 - > Estabilidad, Métodos Analíticos y Validación de Métodos.

Ejercicio Práctico 2

Evaluación del Expediente Farmacológico para sustentar Eficacia y Seguridad.





CLASE 03

- Expediente Técnico del Producto Terminado
 - > Del Desarrollo Galénico, Fórmula Cualitativa-Cuantitativa.
 - > Del Certificado de Análisis y Certificado del Control de Calidad.
 - > Del manejo y declaración de Excipientes.
 - > Métodos Analíticos y Validación de Métodos.
 - > Métodos de Manufactura
 - > De los Patrones de Referencia Primarios y Secundarios
 - > Especificaciones Técnicas de Liberación del Producto Terminado
 - > Estudios de Estabilidad y Condiciones de Almacenamiento.
 - > Materiales de Envase-Empaque
 - > Sistema de Codificación de Lote
 - > Rotulados, Etiquetas y Prospectos.

Ejercicio Práctico 3

Revisión de cumplimiento de requisitos del Expediente Técnico del Principio Activo y Producto Terminado.

- Documentación Técnica de Biodisponibilidad y Bioequivalencia requerida según Medicamento situación actual.
- Manejo de la Muestra del Medicamento a registrar.

CLASE 04

- Actividades para el manejo de Observaciones o Rechazo de la Evaluación Farmacológica de Eficacia y Seguridad.
- Actividades para el manejo de Observaciones o Rechazo del Expediente de Inscripción de Medicamentos.
- Actividades de vigilancia y control (post-autorización) del registro sanitario.
- Actividades para los procesos de reinscripción, plazos, documentos requeridos.

Ejercicio Práctico 4

Revisión de Casos de Observación y Rechazo de Expedientes de Inscripción de Medicamento, análisis y estrategias de manejo.

Soporte técnico en registros de productos

*Los seminarios y talleres se realizarán en fechas a programar

Clase 05 y 06



Taller: Especificaciones Técnicas y Métodos Analíticos e información del Principio Activo, Excipientes y Producto Terminado

- Elaboración y Revisión de las Especificaciones Técnicas y Métodos Analíticos del Principio Activo y Excipientes.
- Elaboración y Revisión de la Especificaciones Técnicas del Producto Terminado y Métodos Analíticos.
- Elaboración y Revisión de la información de los Materiales de Envase primario y secundario.
 - > Casos prácticos aplicativos
 - > Test de lectura

Lectura 5,6

📌 Test de preguntas



Clase 07

Taller: Requisitos Técnicos de Estabilidad y Estudios de Estabilidad de Principio Activo y Producto Terminado

- Estabilidad del Principio Activo y Estudios de Estabilidad del Producto Terminado para el registro sanitario de Medicamentos. Revisión e interpretación de los Estudios de Estabilidad en aplicación de la guía de Estabilidad AGEMED 2020.

📌 Casos prácticos aplicativos
📌 Test de lectura

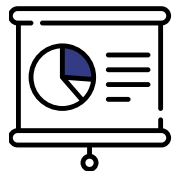


Clase 08

Talleres de Requisitos Técnicos en Validaciones de Técnicas Analíticas

- Validación de Métodos Analíticos del Principio Activo y Producto Terminado para el registro sanitario de medicamentos.
- Revisión e interpretación de la documentación técnica.

📌 Casos prácticos aplicativos
📌 Test de lectura



Trabajo Aplicativo

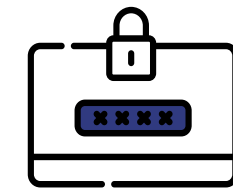
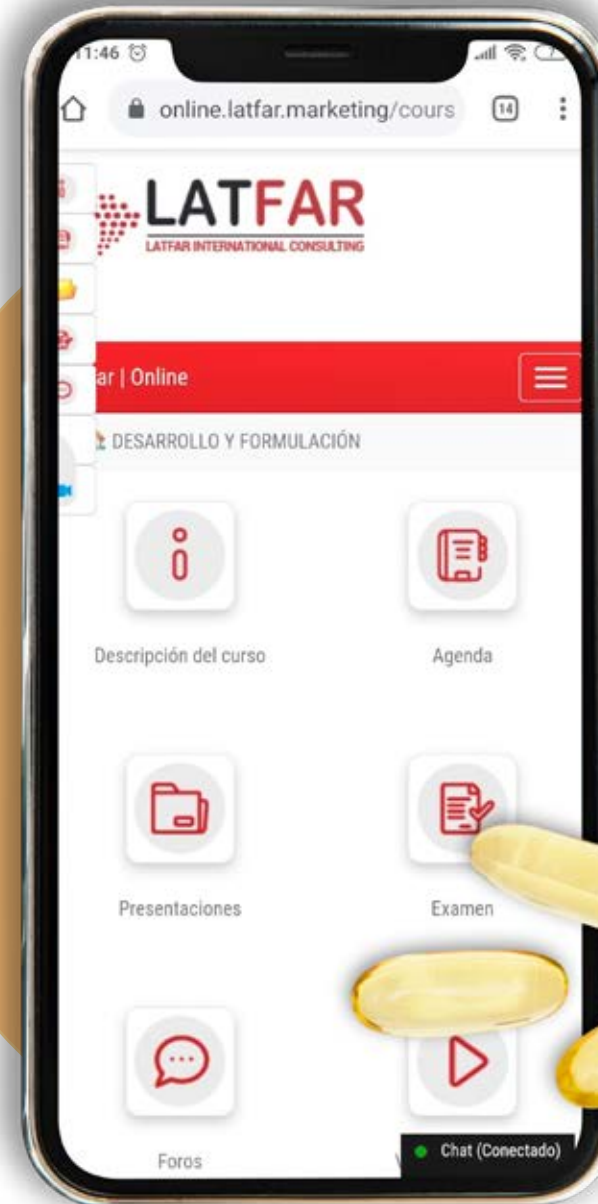
Sustentación del trabajo aplicativo en temas de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos y participación como jurado de profesionales de mucha experiencia en el tema



Asesorías Personalizadas

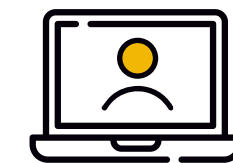
Son espacios de discusión en grupos reducidos para revisión de los trabajos aplicativos.

Incluye



Intranet

Plataforma con acceso para cada alumno, donde se encontrará toda la información del curso, las presentaciones y grabación de las clases, facilitando al estudiante tener la información del curso en un ambiente dinámico y con acceso desde cualquier dispositivo como celular, Laptop y PC.



Salas Virtuales Libres

Como alumno tendrá el soporte en sus reuniones grupales para los avances del trabajo aplicativo.

(* Sujeto a cambios.

Aspectos Regulatorios en los **Estudios de Bioequivalencia** para el Registro de Medicamentos



Expositor:

Dra. MSc , PhD Sílvia Storpirtis



(*) Transmisión online desde Brasil

Elaboración de Dossier de Registros de Medicamentos Requisitos según (CTD) "Experiencia en regulación EMA"



Expositora:

Dra. Mónica Gonzales- España



(*) Transmisión online desde españa

Registros de Productos Biológicos. "Experiencia en Regulación de ANVISA"



Expositor:

Q. F. Igor Linhares



(*) Transmisión online desde Brasil

www.latfar.com.bo



SEMINARIOS INTERNACIONALES

LATFAR, mediante su plataforma digital, desarrolla estos seminarios, promoviendo la integración de los profesionales del sector farmacéutico de América Latina y el mundo en el tema.

* Se desarrollarán con fecha a programar.

Plana Docente Internacional



Dra. Victoria de Urioste Blanco – Bolivia

Egresada como Licenciada en Bioquímica y farmacia de la Universidad Mayor de San Andrés, UMSA y Licenciada en Industria Farmacéutica de la Universidad de Buenos Aires UBA, Experiencia laboral en producción de inyectables Laboratorios y Droguería Inti, Autoridad reguladora de medicamentos Ministerio de Salud de Bolivia (1993-1997) y (2002-2006), Gerente General ASOFAR 1998-2002) y CIFABOL, (2006-2008), Asesora en Medicamentos y Tecnologías en Salud, Subregión Andina, OPS/OMS (2008)



Q. F. Mirtha Herrera - Perú

Con 20 años de experiencia, Egresada de la Maestría en Gestión en Alta Dirección de la UNFV. Diplomado en Diseño, Producción y Calidad de los Productos Biotecnológicos Farmacéuticos de la Universidad Complutense de Madrid, Diplomado en Regulación Sanitaria de Productos Biológicos y Biotecnológicos - Edición 2018 por la OPS. Ha recibido Entrenamientos en "Evaluación de Estudios de Bioequivalencia" en el Servicio de Farmacocinética y Genéricos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)-España.



Q. F. Maritza Iglesias Galiano - Perú

Profesional con 20 años de experiencia en Industria Farmacéutica, egresada de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Santa María de Arequipa. Desempeñó cargos de responsabilidad en empresas como Laboratorios FARMINDUSTRIA y Laboratorios CARRIÓN ahora EUROFARMA ocupando la Gerencia de Calidad.

Se desempeñó en el Área Regulatoria en DEUTSCHE PHARMA como responsable de los trámites de registros sanitarios en Perú y en países de Centroamérica, Argentina, Bolivia, Chile, Colombia y Ecuador. Laboró en NSF-INASSA ocupando el cargo de Director Técnico de Medicamentos. Actualmente labora en una importante empresa farmacéutica con sede en Brasil.



Invitados Internacionales



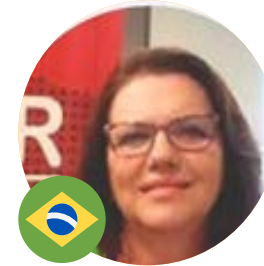
Dra. Mónica Gonzales - España

Profesional farmacéutica con más de 15 años en entorno farmacéutico, Ha laborado en importantes empresas farmacéutica como Wyeth Pharma, Teva, Insud Pharma. Tiene experiencia en el área regulatoria en entidades como FDA, EMA y OMS. Actualmente consultora en Monpharma-España.



Q. F. Igor Linhares - Brasil

Máster en Ciencias de Asuntos Regulatorios de Drogas, Biológicos y Dispositivos Médicos en Northeastern University, EE.UU. Jefe de Calidad y Asuntos Regulatorios de BIOCAD Brasil, empresa biotecnológica rusa dirigida a R&D y la producción de productos biológicos. Experiencia aplicada en Asuntos Regulatorios, Calidad, Políticas de Salud y Vigilancia. Participación en Proyectos Nacionales e Internacionales (India y Europa) de empresas biofarmacéuticas como Biocad, Aché/Biosintética y AstraZeneca.



Q. F. Silvia Storipirtis - Brasil

Profesional graduado por la Facultad de Ciencias Farmacéuticas de la Universidad de Sao Paulo - Brasil, con Maestría en Control de Calidad de Medicamentos y Doctorado en Área de Farmacocinética por la Universidad de Sao Paulo. Posee Especialización en Biofarmacia e Farmacocinética e Farmacia Clínica por la Universidad de Chile. Participo en la elaboración y revisión de la Reglamentación Técnica Brasileña sobre Medicamentos Genéricos e Similares y fue Consultora Técnica de ANVISA en las áreas de Biodisponibilidad e Bioequivalencia de Medicamentos. Fue miembro del grupo de trabajo de Bioequivalencia de la Red Panamericana de Armonización de Reglamentación Farmacéutica de la OPS/OMS. Miembro de la "Grupo USP-Brasil" creado para dar soporte a las actividades técnicas científicas de la Farmacopea Americana en Brasil. Es responsable por el comité técnico (CTT) de Equivalencia Farmacéutica e Bioequivalencia de Medicamentos de Farmacopea Brasileña. Publico más de 80 artículos científicos en revistas indexadas e más de 20 capítulos de libros. Actualmente es Profesora Asociada del Departamento de Farmacia de Facultad de Ciencias Farmacéuticas de Universidad de Sao Paulo- Brasil





PRONTO PAGO*

Hasta 09 de agosto

Bs 1460

ALUMNO REGULAR*

Bs 1540

REGULAR*

Bs 1630

Matrícula: Bs 430
3 cuotas de Bs 400

*Incluyen impuestos nacionales



Fecha, Hora

Frecuencia: Todos los Jueves
Del 19 de agosto al 14 de octubre
7:30 p.m - 10:30 p.m



Plataforma Virtual
Zoom



Certificado Digital

por participación y aprobación
(nota mínima aprobatoria 12 sobre 20)



Informes e
Inscripciones

Shirley Bernal

Cel: (51) 67308876
grupofycglobal@gmail.com
latfar.bolivia@gmail.com
eventos@latfar.com.bo



www.latfar.com.bo