

Inicio: **24 de julio, 2024**

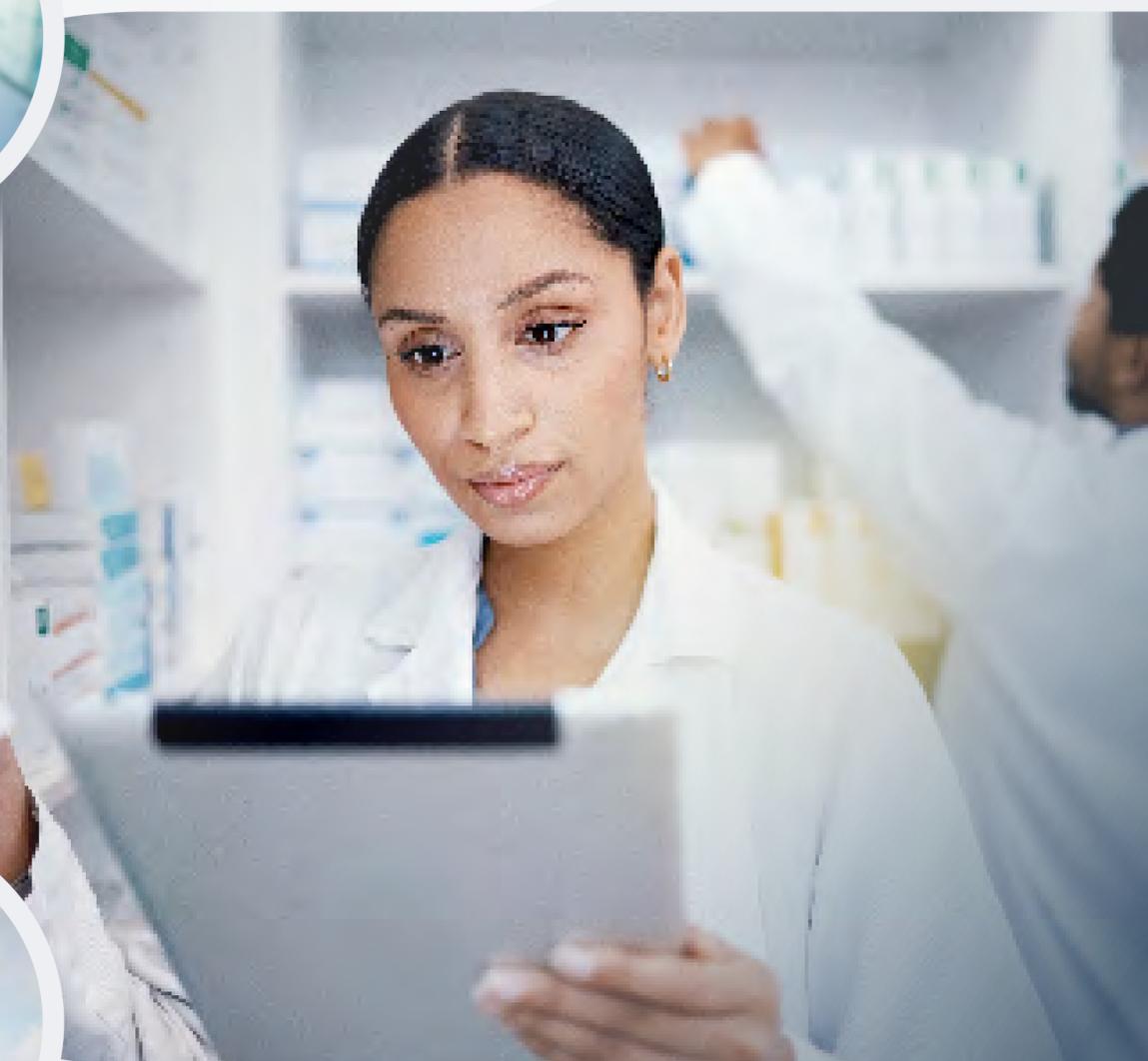


Curso Taller



Elaboración de dossier técnico para el registro de medicamentos

"Enfoque en normativa **DIGEMID**"





¿Por qué capacitarse con Latfar?

+17 años

Transformando las habilidades y competencias de profesionales como tú.

Convenios con instituciones internacionales:

EE.UU.



España



Brasil



+ 150 docentes internacionales

Listos para enseñarte las mejores prácticas y soluciones.



Realizamos visitas a laboratorios internacionales de alta tecnología en la **Semana Internacional.**



Desarrollamos **eventos internacionales:**





ONLINE



Clases en tiempo real vía Zoom.



Aprenderás

- ✓ Casos prácticos
- ✓ Seminarios de soporte
- ✓ Conferencia magistral
- ✓ Talleres
- ✓ Masterclass



Requisitos y consideraciones

- ✓ Nivel básico - medio
- ✓ Experiencia en la industria farmacéutica: laboratorios y/o afines.
- ✓ Ser Químico Farmacéutico . Bioquímico y/o afines.

Empieza a transformar tu futuro



Aprende de la **experiencia de profesionales** internacionales.



Intranet: visualización de las grabaciones y material de clase.



Certificado Digital por participación y aprobación a nombre de Latfar



Temario

Clase 01

INTRODUCCIÓN AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

- Marco normativo para el registro sanitario de medicamentos (Ley 29459, DS 016-2011 y modificatorias)
- Clasificación: categorías 1, 2 y 3. Requisitos y recomendaciones
- Requisitos administrativos: titular, nombre, modalidad de registro
- Requisitos legales: CPP o CLV, BPM, BPL

Clase 02 y 03

ESPECIFICACIONES Y TÉCNICAS ANALÍTICAS DEL INGREDIENTE ACTIVO, EXCIPIENTES, PRODUCTO TERMINADO Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ENVASE INMEDIATO, MEDIATO Y ACCESORIOS.

- Requisitos exigidos en codificación, vigencia, norma técnica, ensayos, criterios de aceptación, firmas y otros según Art. 31 del DS 016-2017 para las especificaciones y técnicas analíticas del ingrediente activo, excipientes y producto terminado.
- Evaluación de documentos
- Requisitos exigidos para las especificaciones del envase inmediato, mediato y accesorios según tipo y material.
- Evaluación de documentos

 **Casos prácticos de aplicación.**

Clase 04

VALIDACIÓN DE TÉCNICAS ANALÍTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO

- Revisión de requisitos mínimos según NTS N° 147-MINSA/2019/DIGEMID
- Parámetros de validación según categoría del método
- Protocolos e informes de validación - requisitos

 **Casos prácticos de aplicación.**



ORIENTACIÓN Y REVISIÓN DEL CASO APLICATIVO:

- Coloquio de preguntas generales
- Reuniones en grupos de trabajo aplicativo.
- Resolución de consultas de trabajos aplicativos.
- Conclusiones y recomendaciones

Clase 05 y 10

**Clase
06**

ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

- Revisión e interpretación de los estudios de estabilidad en aplicación de la normativa vigente NTS 182-2022.
- Protocolos e informes de estabilidad en acelerado y largo plazo
- Tiempos mínimos de avance de largo plazo para iniciar trámite de inscripción o cambios.
- Estimación de la vida útil en función de los estudios de estabilidad disponibles.
- Otros estudios de estabilidad requeridos según características del producto: estabilidad en uso, foto-estabilidad.
- Compromisos de estabilidad y estudio de estabilidad de seguimiento. Características y requisitos exigidos según estudios de estabilidad presentados en el trámite de inscripción.

 **Casos prácticos de aplicación.**

TALLERES

**Clase
07 y 08**

Elaboración de fichas técnicas, inserto y rotulados

- ✓ Búsqueda y elaboración de fichas técnicas e insertos según categoría del medicamento.
- ✓ Características y elaboración de rotulados inmediatos y mediatos en base al ds 016-2011.

 **Casos prácticos de aplicación.**

Manejo de la plataforma electrónica VUCE para el trámite de registro sanitario



- ✓ Acceso y trámites en la plataforma VUCE.
- ✓ Llenado del formulario con datos del solicitante, producto, fabricante y requisitos según categoría del medicamento.
- ✓ Recomendaciones para la preparación del expediente y documentos para el trámite en VUCE.
- ✓ Atención de notificaciones en la plataforma VUCE.
- ✓ Seguimiento de los trámites.
- ✓ Aplicación práctica

CONVERSATORIO

Clase
09

Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar intercambiabilidad

- Revisión e interpretación del reglamento según DS 024-2018
- Listados de medicamentos que aplican presentación obligatoria de estudios de bioequivalencia o bioexención.
- Protocolos y reportes de estudios de bioequivalencia ó bioexención.
- Trámite de presentación voluntaria en caso no aplique listado.

 **Casos prácticos de aplicación.**



Seminario Evaluación de factibilidad del dossier técnico para sometimiento a trámite de registro sanitario según normativa Digemid (auditoría de dossier).



Conferencias magistral Registro sanitario de productos biosimilares: enfoque en normativas.



Discusión de casos aplicativos

Sustentación de trabajo aplicativo, dicha plenaria será personalizada por grupos de trabajo.





+ Incluye



Taller*

Herramientas de habilidades blandas: gestión del tiempo



MasterClass*

Auditoría del dossier para el registro sanitario de medicamentos. Experiencia en regulación europea

Seminario de soporte*



Manejo de cambios menores y mayores en los expedientes de registro sanitario según normativa DIGEMID.



Preparación de dossier técnico para reinscripciones simplificadas según normativa DIGEMID.



(*) Los talleres, seminarios y masterclass de soporte se desarrollarán con fecha a programar durante la semana (incl. sábados)

Plana docente internacional



Mg. Q.F. Maritza Iglesias

Directora Técnica y Gerente de Asuntos Regulatorios de empresa farmacéutica con sede en Sao Paulo - Brasil

Química Farmacéutica de la Universidad Católica Santa María UCSM de Arequipa. Magister en Propiedad Intelectual y Derecho Farmacéutico de la Universidad Peruana Cayetano Heredia UPCH. Con pasantía en la Unidad de Estudios de Bioequivalencia UNIFAG de la Universidad San Francisco Sao Paulo Brasil. Amplia experiencia en Industria Farmacéutica en áreas de Control de Calidad en empresas como FARMINDUSTRIA y Laboratorios CARRION; en Dirección Técnica en NSF INASSA; laboratorio oficial de la Red. Experiencia en Asuntos Regulatorios en DEUTSCHEPHARMA y ha sido Directora Técnica y Gerente de Asuntos Regulatorios de Perú de una importante empresa farmacéutica con sede en Sao Paulo, Brasil.



Q. F. Mirtha Herrera

Maestría en Gestión en Alta Dirección de la UNFV.

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.

Invitados internacionales



Q. F. Rosario Sánchez

Consultora en Temas Regulatorios en la Industria Farmacéutica



Q.F. David Salirrosas

Especialista en evaluación sanitaria de medicamentos - Perú



Q. F. Victoria Contreras

Asesor Asuntos Regulatorios de la Gerencia de Asuntos Legales y Regulatorios en HERSIL S.A..



Lic. Andrea Parra

Team Leader de la partePharma de Regulatory Affairs en Qualipharma.

Invierte en tu Futuro Profesional

Frecuencia: **Miércoles**
Inicio: **24 de Julio, 2024**
Final: **23 de Octubre 2024**

11 Clases

42 horas académicas
+ incl. taller, masterclass
y seminarios

Horario países sudamérica:

 07:30 p.m. a 10:30 p.m.
 08:30 p.m. a 11:30 p.m.

Horario países centroamérica:

 06:30 p.m. a 09:30 p.m.
 07:30 p.m. a 10:30 p.m.
 08:30 p.m. a 11:30 p.m.



3 A MÁS PERSONAS

Bs. 1,650

Fraccionado en:
C.I Bs. 420
+ 03 cuotas Bs. 410



PRE-VENTA
HASTA 09 DE JULIO, 2024

Bs. 1,790

Fraccionado en:
C.I Bs. 440
+ 03 cuotas Bs. 450

Inversión regular

Bs. 1990

Fraccionado en:
C.I Bs. 460
+ 03 cuotas Bs. 510

*Perú, Ecuador y otros países: no incluye el impuesto a las ventas nacionales (IGV / IVA)

*Bolivia: inc. impuestos nacionales (IVA)

*Dscptos. no acumulables

¡Inscríbete ahora!

Jose Carlos Ramos

Cel: +51 981 157 566
ventas@latfar.com



www.latfar.com



/ LATFAR SAC.



- Los talleres, seminarios y masterclass de soporte se desarrollarán con fecha a programar durante la semana (incl. sábados).
- Fechas y docentes sujeto a modificaciones.