

• Curso Especializado •

Estudios de Bioequivalencia y Bioexenciones

para la demostración de
intercambiabilidad
de medicamentos genéricos

ENFOQUE EN NORMA REGIONALES
Y GUÍAS INTERNACIONALES



28 de Enero del 2026
inicio de clases



Modalidad Online
Plataforma zoom

¿Por qué capacitarse con LATFAR?

Experiencia y Calidad

+ 18 años

De liderazgo en formación técnica.

+ 150

Docentes internacionales.

Expertos con experiencia en GMP,
regulación, innovación y tecnología.

+ Visitas

a laboratorios de alta tecnología.

En la Semana Internacional, aprendes en
entornos reales de producción y control
de calidad.



Desarrollamos eventos internacionales:



Convenios Internacionales

Acceso a metodologías globales,
validaciones internacionales y
redes de contacto.

E.E.U.U



BRASIL



Facultad de Ciencias
Farmacéuticas de la
Universidad de São Paulo

ESPAÑA

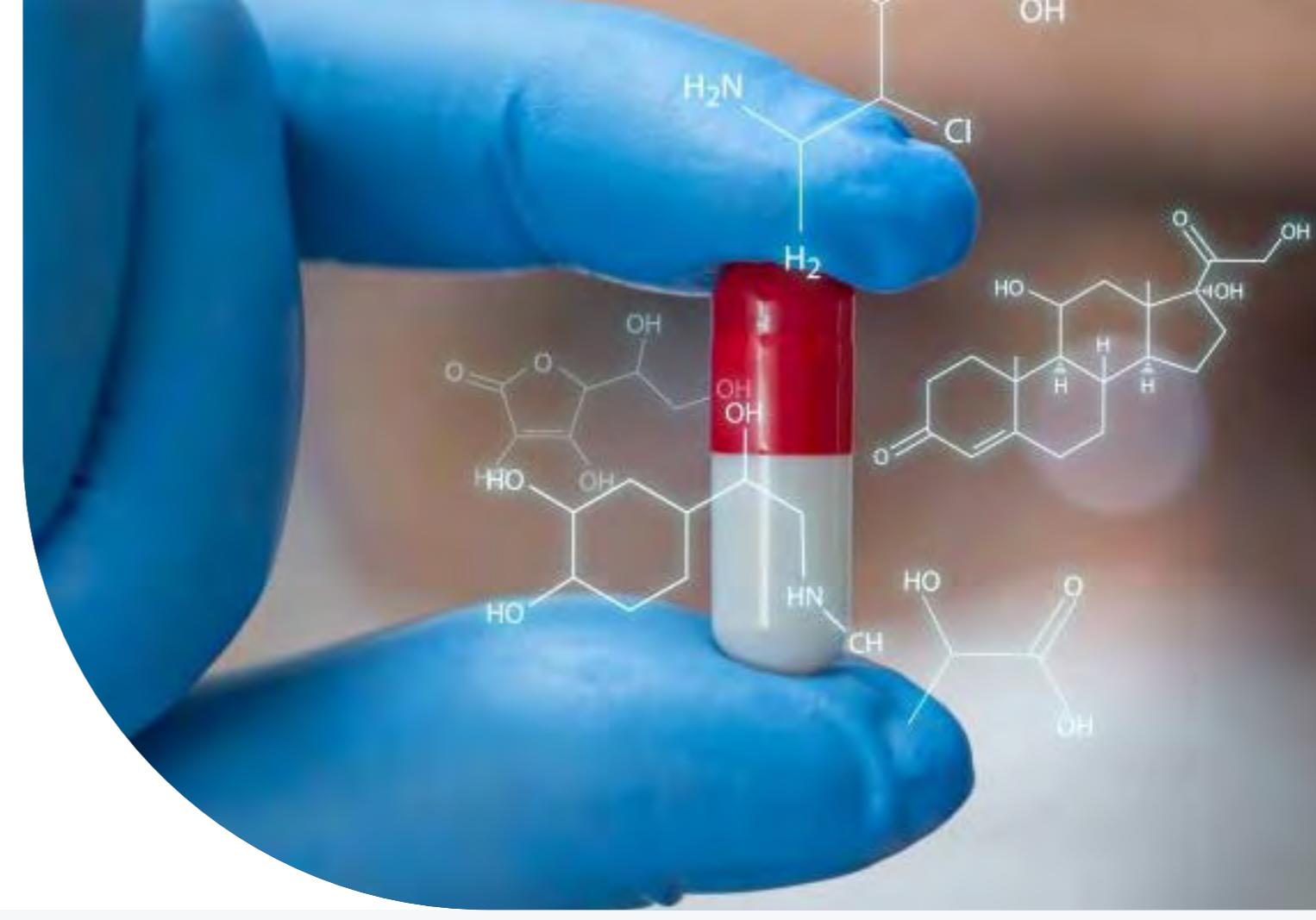


Servei de
Desenvolupament
del Medicament

Facultad de Farmacia y
Ciencias de la Alimentación
de la Universidad de
Barcelona

Contenido del curso

 **37** Horas académicas



Teoría

Clase 01

Introducción a los estudios de Bioequivalencia

- ^ Antecedentes globales sobre bioequivalencia, biodisponibilidad absoluta y relativa.
- ^ Experiencia de la implantación de la bioequivalencia y su aplicación en el registro de medicamentos genéricos. Caso Brasil.
- ^ Situación de los estudios de bioequivalencia en las Américas y los desafíos de la armonización.
- ^ Recomendaciones.

Clase 02

Estudios de bioequivalencia in vivo. Parte I

- ^ Medicamentos genéricos y definiciones.
- ^ Demostración de intercambiabilidad, equivalencia terapéutica.
- ^ ¿Qué es bioequivalencia?.
- ^ Protocolo de bioequivalencia.
- ^ Fases: clínica, analítica y estadística.
- ^ Tipos de diseño: cruzado, replicado, entre otros.

Clase 03

Estudios de bioequivalencia in vivo. Parte II

- ^ Validación de metodologías analíticas y bioanalíticas.
- ^ Análisis de datos.
- ^ Informe o reporte de bioequivalencia.
- ^ Potencia estadística.
- ^ Casos especiales.

Clase 04 y 09

Orientación y revisión del caso aplicativo

- ^ Generalidades del trabajo aplicativo.
- ^ Reuniones en grupos.
- ^ Recomendaciones.
- ^ Resolución de consultas.

Clase 05

Sistema de clasificación biofarmacéutica

- ^ Definiciones y fundamentos.
- ^ Números adimensionales.
- ^ Bioexenciones por SCB.
- ^ Solubilidad de fármacos.
- ^ Clasificación de la solubilidad de fármacos según SCB.

Clase 06

Estudios de disolución de formas farmacéuticas y su aplicación a las bioexenciones

- ^ Definiciones y rol en el ciclo de vida de los medicamentos.
- ^ Disolutores.
- ^ Estudios de disolución comparativos.
- ^ Análisis de datos.
- ^ Aplicaciones a las bioexenciones.

Clase 07

Aspectos técnico-regulatorios de las bioexenciones

- ^ Guía ICH M9.
- ^ Recomendaciones OMS.
- ^ Guías latinoamericanas: ISP, ANVISA.
- ^ Guía DIGEMID.

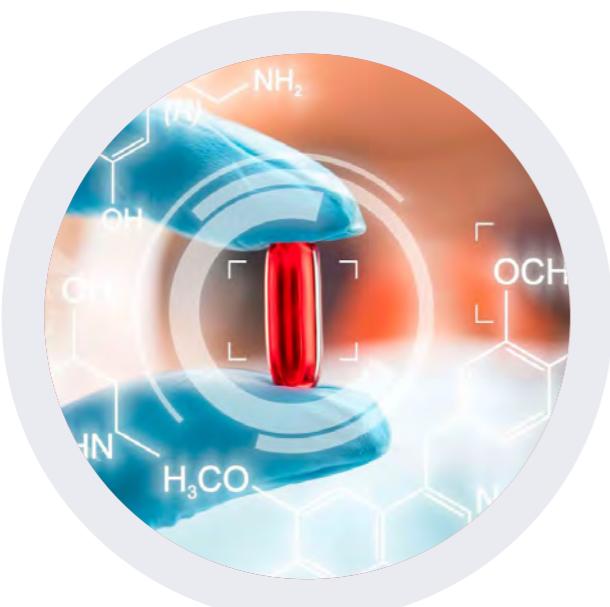
Clase 08



Forum internacional

Regulación en la intercambiabilidad de medicamentos. Retos y oportunidades: experiencia con normativas sanitarias de Brasil, México y Perú.

Clase 10



Conversatorio

Experiencia en el desarrollo y análisis de estudios de bioequivalencia de un centro especializado.

- ^ Requisitos para hacer el estudio.
- ^ Tiempos de desarrollo.
- ^ Costo de los proyectos de estudios.



Discusión de casos aplicativos

Presentación y sustentación del trabajo aplicativo, desarrollada en grupos de trabajo, con la retroalimentación y evaluación de un jurado conformado por profesionales de amplia experiencia en el tema.

Docente Internacional

Q.F. PhD. Pablo González

CEO Fundador del Centro de Innovación y Evaluación Biofarmacéutica (IBE).

Ph.D. en Ciencias Farmacéuticas por la University of Maryland Baltimore, con más de 10 años de experiencia en bioequivalencia y bioexenciones. Experto en diseño de estudios in vivo, análisis farmacocinético y estadístico, validación de métodos bioanalíticos con espectrometría de masas, y gestión de sistemas de calidad en centros de bioequivalencia. Amplia trayectoria en ciencias regulatorias, desarrollo de genéricos, diseño de formas farmacéuticas basadas en principios biofarmacéuticos y correlaciones in vitro-in vivo.



Invitados internacionales

Dra. Silvia Storpirtis

Docente del Departamento de Farmacia de Facultad de Ciencias Farmacéuticas de Universidad de Sao Paulo.



Alionka Citlali

Directora de Erva Pharma México.



Beneficios exclusivos del curso



Conferencia magistral Clase 12

**Ensayos clínicos en la industria farmacéutica:
retos en América Latina**



Taller Herramienta de habilidades blandas: Comunicación Eficaz



Seminario

**Estudios de equivalencia terapéutica in vitro
e in vivo: enfoque en la normativa DIGEMID
Perú**

- ^ Revisión e interpretación del reglamento según DS 024-2018 y sus modificatorias.
- ^ Listado de medicamentos que requieren la presentación obligatoria de estudios de bioequivalencia o bioexención.
- ^ Protocolos y reportes de estudios de bioequivalencia o bioexención.
- ^ Trámite de presentación voluntaria en caso de no aplicar el listado.



Demostración de cabina modular LATFAR

Conoce un poco más de la cabina



(*) Talleres y masterclass se desarrollarán con fecha a programar durante la semana en horarios nocturnos (7.30 p.m. h Pe - horario referencial); o, sábados (9.30 a.m. h Pe - horario referencial)

Reconocimiento a la excelencia

LATFAR premia a los mejores profesionales de la industria farmacéutica, con un reconocimiento especial. El primer lugar recibe una beca integral.



Financiamiento



 3 A MÁS PERSONAS

S/ 1,300

Financiamiento
Matrícula S/ 280
+ 03 cuotas de S/ 340



PREVENTA
Hasta el 9 de enero
del 2026

S/ 1,450

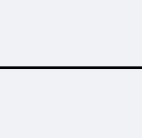
Financiamiento
Matrícula S/ 340
+ 03 cuotas de S/ 370

INVERSIÓN REGULAR

S/ 1,590

Financiamiento
Matrícula S/ 390
+ 03 cuotas de S/ 400



 3 A MÁS PERSONAS

Bs 2,250

Financiamiento
C.I Bs 450
+ 03 cuotas de Bs 600



PREVENTA
Hasta el 9 de enero
del 2026

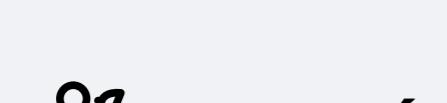
Bs 2,400

Financiamiento
C.I Bs 540
+ 03 cuotas de Bs 620

INVERSIÓN REGULAR

Bs 2,800

Financiamiento
C.I Bs 640
+ 03 cuotas de Bs 720



 3 A MÁS PERSONAS

Gs. 2.300.000,00

Financiamiento
Matrícula Gs. 440.000,00
+ 03 cuotas de Gs. 620.000,00



PREVENTA
Hasta el 9 de enero
del 2026

Gs. 2.500.000,00

Financiamiento
Matrícula Gs. 490.000,00
+ 03 cuotas de Gs. 670.000,00

INVERSIÓN REGULAR

Gs. 2.800.000,00

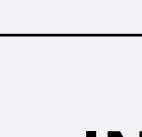
Financiamiento
Matrícula Gs. 520.000,00
+ 03 cuotas de Gs. 760.000,00



 3 A MÁS PERSONAS

COP 1.250.000,00

Financiamiento
Matrícula COP 260.000,00
+ 03 cuotas de COP 330.000,00



PREVENTA
Hasta el 9 de enero
del 2026

COP 1.400.000,00

Financiamiento
Matrícula COP 290.000,00
+ 03 cuotas de COP 370.000,00

INVERSIÓN REGULAR

COP 1.560.000,00

Financiamiento
Matrícula COP 360.000,00
+ 03 cuotas de COP 400.000,00

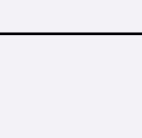


Otros países

 3 A MÁS PERSONAS

USD 330

Financiamiento
Cuota inicial USD 60
+ 03 cuotas de USD 90



PREVENTA
Hasta el 9 de enero
del 2026

USD 360

Financiamiento
Cuota inicial USD 75
+ 03 cuotas de USD 95

INVERSIÓN REGULAR

USD 390

Financiamiento
Cuota inicial USD 90
+ 03 cuotas de USD 100

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

*Bolivia: inc. impuestos nacionales (IVA)

*Dsctos. no acumulables

Certificado Digital

Los participantes que cumplen satisfactoriamente con los requisitos del curso recibirán **Certificado digital** a nombre de Latfar.



Intranet

Visualización de las grabaciones y material de clase.

Requisitos y consideraciones

- Nivel medio.
- Experiencia mínima de un (1) año en áreas de control de calidad y/o afines en la industria farmacéutica.
- Ser Q.F., Ing. Químico, Químico, Bioquímico y/o afines.

Karina Muñoz
+51 908 944 450
ventas1@latfar.com

- Programación y docentes sujeta a cambio
- (*) Talleres y masterclass se desarrollarán con fecha a programar durante la semana en horarios nocturnos (7.30 p.m. h Pe - horario referencial); o, sábados (9.30 a.m. h Pe - horario referencial)

28 Inicio de clases de Enero, 2026

Final de clases
15 de abril de 2026

Frecuencias
Miércoles

Duración
12 clases + incluye
(Talleres, seminarios y demostración)

Horario países sudamérica:

-  07:30 p.m. a 10:00 p.m.
 08:30 p.m. a 11:00 p.m.
 09:30 p.m. a 12:00 a.m.

Horario países centroamérica:

-  06:30 p.m. a 09:00 p.m.
 07:30 p.m. a 10:00 p.m.
 08:30 p.m. a 11:00 p.m.



Modalidad
Clases en tiempo real vía Zoom