• Curso Taller •

Elaboración de Dossier Técnico para el Registro de Medicamentos

“ENFOQUE EN NORMATIVA DIGEMID”

07 de Julio
inicio de clases

Modalidad Online
Plataforma zoom

www.latfar.com

LATFAR

¿Por qué capacitarse con Latfar?

+17 años

Transformando las habilidades y competencias de profesionales como tú.

+ 150 docentes internacionales

Listos para enseñarte las mejores prácticas y soluciones.

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

Convenios de cooperación con instituciones internacionales:

E.E.U.U

UNIVERSITY OF MARYLAND

BRASIL

INSTITUTO BUTANTAN
A serviço da vida

Facultad de Ciencias Farmacéuticas de la Universidad de São Paulo

ESPAÑA

SDM
Servei de Desenvolupament del Medicament

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

Desarrollamos eventos internacionales:

EXPO Farma & Cosmética
FERIA INTERNACIONAL EN INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y COSMÉTICA

CONGRESO INTERNACIONAL INDUSTRIAFARMACÉUTICA

SEMANA INTERNACIONAL FARMACÉUTICA

Jornada Internacional en INDUSTRIA COSMÉTICA

Contenido del **curso**

36 Horas académicas

Teoría

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***

Clase 05 y clase 10

Orientación y revisión del caso aplicativo

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

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.

Clase 07 **Taller**

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*

Clase 08 **Taller**

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.

Clase 09 **Conversatorio**

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 ó bio-exención.
- Protocolos y reportes de estudios de bioequivalencia ó biexención.
- Trámite de presentación voluntaria en caso no aplique listado.

Seminarios

Clase 11

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

Clase 12 y 13

Discusión de casos aplicativos

Sustentación del trabajo aplicativo, será personalizado por grupos de trabajo y participación como jurado de profesionales de mucha experiencia en el tema.

Conferencia Magistral

Clase 14

Registro sanitario de productos biosimilares: Enfoque en normativas internacionales

Docentes

Q.F. Rosario Sánchez

Consultora en Temas Regulatorios en la Industria Farmacéutica

Mg. Q.F. Maritza Iglesias

Sub-Directora Técnica de importante Laboratorio Farmacéutico Nacional

Q.F. Mirtha Herrera

Maestría en Gestión en Alta Dirección de la UNFV

Invitados nacionales e internacional

Q.F. David Salirrosas

Especialista en evaluación sanitaria de medicamentos - Perú

Lic. Andrea Parra

Team Leader de la partePharma de Regulatory Affairs en Qualipharma

Lic. Paola Gibellini

Coach ejecutiva, consultora y docente especializada en el desarrollo de competencias y habilidades directivas

Beneficios exclusivos del curso

Taller

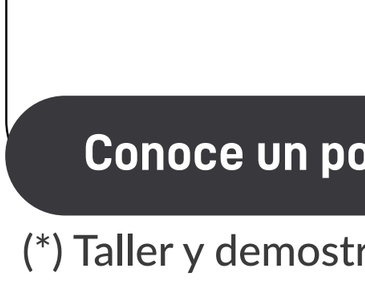
- Herramienta de habilidades blandas: **Gestión de tiempo**

Seminario

- **Preparación de dossier técnico para reinscripciones simplificadas según normativa** DIGEMID

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

Masterclass



- **Auditoría del dossier para el registro sanitario de medicamentos.**
  “Experiencia en regulación europea.”

Taller en LATFAR LAB

Laboratorio Demostrativo

Conoce un poco más de la cabina

(*) Taller y demostración se desarrollarán con fecha a programar durante la semana (incl. sábados)

Reconocimiento a la Excelencia

LATFAR premia a los mejores profesionales en la Industria Farmacéutica, con un reconocimiento especial. El primer lugar recibe una beca integral

Financiamiento

Perú

3 A MÁS PERSONAS	**S/ 1,240**	**Financiamiento** Matrícula: S/ 280 + 3 cuotas de S/ 320
PREVENTA Hasta el 14 de Abril	**S/ 1,350**	**Financiamiento** Matrícula: S/ 300 + 3 cuotas de S/ 350
INVERSIÓN REGULAR	**S/ 1,450**	**Financiamiento** Matrícula: S/ 340 + 3 cuotas de S/ 370

Deposito o transferencia
RUC: 20601788838
Razón Social: FARMA Y COSMÉTICA GLOBAL COMPANY S.A.C

BCP — Cuenta Corriente Soles: N° 193-2373278-0-03
otro banco (CCI): 00-2-193-00237327800318

Bolivia

3 A MÁS PERSONAS	**Bs. 2,040**	**Financiamiento** C.I.: Bs. 360 + 3 cuotas de Bs. 560
PREVENTA Hasta el 10 de Junio	**Bs. 2,160**	**Financiamiento** C.I.: Bs. 360 + 3 cuotas de Bs. 600
INVERSIÓN REGULAR	**Bs. 2,400**	**Financiamiento** C.I.: Bs. 450 + 3 cuotas de Bs. 650

Deposito o transferencia a nombre de:
NIT: 335698025
Farma y Cosmética Global Company SRL

BCP — Cuenta Corriente: N° 201 5058026 3 03

Paraguay

3 A MÁS PERSONAS	**₲ 2.600.000**	**Financiamiento** Matrícula: ₲ 500.000 + 3 cuotas de ₲ 700.000
PREVENTA Hasta el 10 de Junio	**₲ 2.800.000**	**Financiamiento** Matrícula: ₲ 700.000 + 3 cuotas de ₲ 700.000
INVERSIÓN REGULAR	**₲ 2.964.000**	**Financiamiento** Matrícula: ₲ 564.000 + 3 cuotas de ₲ 800.000

Otros paises

3 A MÁS PERSONAS	**USD 330**	**Financiamiento** Matrícula: USD 75 + 3 cuotas de USD 85
PREVENTA Hasta el 10 de Junio	**USD 350**	**Financiamiento** Matrícula: USD 80 + 3 cuotas de USD 90
INVERSIÓN REGULAR	**USD 380**	**Financiamiento** Matrícula: USD 80 + 3 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.

Aceptamos pagos internacionales mediante Niubiz, con excepción de Bolivia.

Certificado Digital

Los participantes que cumplan sastifactoriamente con los requisitos del curso recibiran **Certificado digital** a nombre de Latfar.

Intranet

Visualización de las grabaciones y material de clase

Requisitos y consideraciones

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

Clic aquí para inscríbirte

Janeth Palomino
Cel: +51 943 410 170
marketing@latfar.com

- Programación y docentes sujeta a cambio
- (*) Los incluye se desarrollarán con fecha a programar durante la semana (incl. sábados)

07 Inicio de clases **de Julio, 2025**

Final de clases
06 de octubre

Frecuencias
Lunes

Duración
14 clases + incluye
(Talleres, Seminarios y Masterclass)

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 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