

• **Curso Especializado**

Estudios de Bioequivalencia y Bioexenciones

para la demostración de **intercambiabilidad** de medicamentos genéricos

▼ ENFOQUE EN NORMA REGIONALES Y GUÍAS INTERNACIONALES



27 de Noviembre
inicio de clases



Modalidad Online
Plataforma zoom

www.latfar.com

 **LATFAR**

¿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

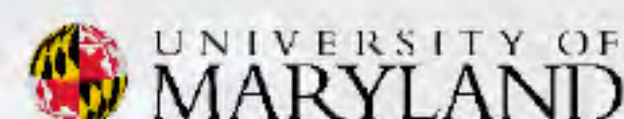
a laboratorios de alta tecnología.

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

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



Desarrollamos eventos internacionales:



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.

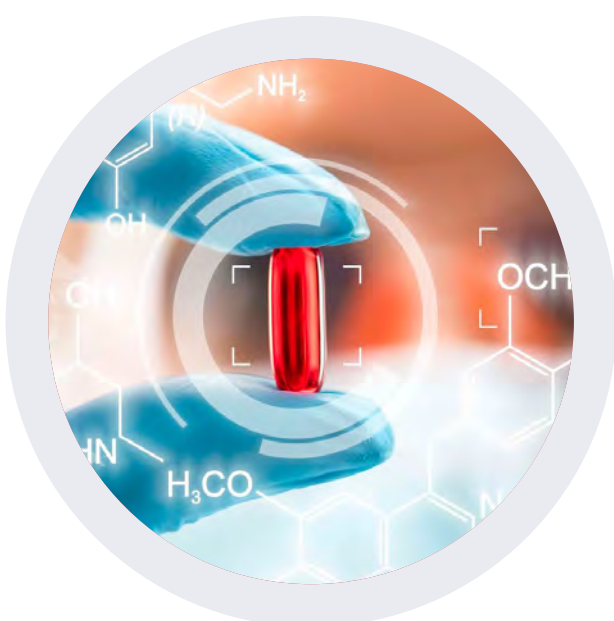
Clase 08



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. Ampla 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



(*) El taller, los seminarios y la demostración se desarrollará con fecha a programar durante la semana (Inc. Sábados).

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

 Perú

	3 A MÁS PERSONAS	S/ 1,300	Financiamiento Matrícula S/ 280 + 03 cuotas de S/ 340
	PREVENTA Hasta el Lunes 10 de noviembre.	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

 Bolivia

	3 A MÁS PERSONAS	Bs 2,250	Financiamiento C.I Bs 450 + 03 cuotas de Bs 600
	PREVENTA Hasta el Lunes 10 de noviembre.	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

 Paraguay

	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 Lunes 10 de noviembre.	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

 Colombia

	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 Lunes 10 de noviembre.	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 Lunes 10 de noviembre.	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)
*Dsc tos. no acumulables

Aceptamos pagos internacionales mediante Niubiz, con excepción de Bolivia.

niubiz

Certificado Digital

Los participantes que cumplan 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

(*) El taller, los seminarios y la demostración se desarrollará con fecha a programar durante la semana (Inc. Sábados).

27 Inicio de clases
de Noviembre, 2025

Final de clases
26 de febrero de 2026

Frecuencias
Jueves

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**