

• **Curso Taller** •

Elaboración de Dossier Técnico para el Registro de Medicamentos

“ENFOQUE EN NORMATIVA DIGEMID”



30 de Junio
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

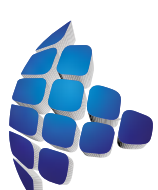


Servei de Desenvolupament del Medicament

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
INDUSTRIA FARMACÉUTICA



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 10 de Junio	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

 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

 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 países

	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).
*Dsc tos. no acumulables.

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

**Clic aquí
para inscribirte**



Patricia Revoredo

Ejecutiva de ventas

+51 933 140 024

patricia.revoredo@latfar.com

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

30 Inicio de clases
de Junio, 2025

Final de clases
29 de septiembre

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**