



• **Curso Especializado** •

# Registro sanitario de medicamentos

ENFOQUE EN NUEVA NORMATIVA SANITARIA  
ARCSA - ECUADOR



**11** Septiembre  
inicio de clases



**Modalidad Online**  
Plataforma zoom

[www.latfar.com](http://www.latfar.com)

 **LATFAR**

# ¿Por qué capacitarse con Latfar?

## +18 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:



# Contenido del curso



**33** Horas académicas

## Teoría

### Clase 01

- ⊗ Legislación y regulación sanitaria para el registro de medicamentos
- ⊗ Definiciones y conceptos generales
- ⊗ Clasificación de establecimientos farmacéuticos
- ⊗ Clasificación de medicamentos
- ⊗ Lectura sugerida

### Clase 02

- ⊗ De la Inscripción y Homologación para el registro sanitario.
- ⊗ Dossier Técnico Común CTD
- ⊗ Módulo 1
- ⊗ Módulo 2

### Clase 03

- ⊗ Módulo 3
- ⊗ Módulo 4
- ⊗ Etiquetado y prospecto de medicamentos
- ⊗ Casos prácticos de aplicación.

### Clase 04

- ⊗ Módulo 5
- ⊗ Modificaciones al registro sanitario
- ⊗ Casos cuando se requiere nuevo registro
- ⊗ Casos que están exentos de obtención de registro sanitario

## Orientación y revisión del caso aplicativo

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



### Seminarios de soporte

## Validación de metodologías analíticas no farmacopeicas en producto terminado

- ☉ Guías internacionales de referencia (ICH y OMS)
- ☉ Conceptos generales
- ☉ Parámetros de validación según categoría del método
- ☉ Protocolos e informes de validación
- ☉ Taller de Casos Aplicativos



### Seminarios de soporte

## Estudios de estabilidad en producto terminado

- ☉ Guías internacionales: ICH, OMS y farmacopea americana
- ☉ Conceptos generales – Zona climática
- ☉ Estudios en acelerado y largo plazo para inicio de trámite
- ☉ Otros estudios de estabilidad requeridos
- ☉ Protocolos e informes de estabilidad
- ☉ Taller de casos aplicativos



### Conversatorio

## Registro Sanitario de Productos Biosimilares

*“Experiencia en Normativas Internacional”*



## 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.



## Docente Internacional



### **BQF. Tatiana Guevara**

***Bioquímica Farmacéutica de profesión, con una Maestría en Farmacia Clínica y Hospitalaria.***

Bioquímica Farmacéutica con Maestría en Farmacia Clínica, especializada en regulación sanitaria, BPM y BADT, con más de 10 años de experiencia. Auditora líder acreditada por el SAE y asesora en gestión de calidad y asuntos regulatorios. Formación internacional en seguridad farmacéutica (Corea del Sur) y BPM con expertos de ANVISA (Brasil).

## Invitados Internacionales



**Mg. Q.F. Maritza Iglesias**  
Sub-Directora Técnica de importante Laboratorio Farmacéutico Nacional



**Lic. Andrea Parra**  
Team Leader de la partePharma de Regulatory Affairs en Qualipharma



**Dr. Igor Linhares de Castro**  
Director Regulatorio y Científico de Biocad - Brasil

# Beneficios exclusivos del curso



## Clase 12

### Conferencia magistral

Informes Periódicos de Seguridad en Farmacovigilancia IPS



### Taller\*

Herramienta de habilidades blandas: Gestión de Tiempo



### Masterclas\*

“Auditoría del Dossier para el Registro Sanitario de Medicamentos. *Experiencia en regulación Europea.*”



## Taller demostración de cabina modular LATFAR

Modalidad **Online**

Conoce un poco más de la cabina



(\*) Taller, Seminario, Foro, Masterclass 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



## Requisitos y consideraciones

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

## Financiamiento

### 3 A MÁS PERSONAS



**USD 330**

Fraccionado en:  
Matrícula USD 75 +  
03 cuotas USD 85

### PRE-VENTA HASTA 25 DE AGOSTO, 2025



**USD 350**

Fraccionado en:  
Matrícula USD 80 +  
03 cuotas USD 90

### INVERSIÓN REGULAR



**USD 370**

Fraccionado en:  
Matrícula USD 70 +  
03 cuotas USD 100

\* No incluye el impuesto a las ventas nacionales (IGV / IVA)

**Maria Talledo**

Cel: +51 933 140 024

maria.talledo@latfar.com

- Programación y docentes sujeta a cambio

- (\*) Taller, Seminario, Masterclass y Demostración se desarrollarán con fecha a programar durante la semana (incl. sábados)

**11** Inicio de clases  
de Septiembre, 2025

Final de clases  
**20 de Noviembre**

Frecuencias  
**Jueves**

Duración  
**12 clases + incluye**  
(Taller, Masterclass 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**

www.latfar.com      / LATFAR SAC.