



**Asociación Mexicana de Profesionales  
en Regulación Sanitaria de la Industria  
de Insumos para la Salud, A. C.**

**Taller para la Instrumentación de Marbetes.  
Comprensión y Aplicación de la NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de Medicamentos.**

**Duración:** 12 horas (3 sesiones de 4 horas)

- Viernes 13 de marzo de 2020
- Viernes 20 de marzo de 2020
- Viernes 27 de marzo de 2020

**Horario:** 10:30 a 14:30 horas

**Sede:** Instalaciones de AMEPRES (Yautepec No. 10, Col. Condesa, Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06140, CDMX).

**Objetivo:**

- Instrumentar en forma práctica proyectos de marbete de acuerdo a distintos materiales de envase, formas farmacéuticas, condiciones de manufactura y comercialización, así como titularidad de registro sanitario.
- Unificar los criterios en su instrumentación entre el personal que los elabora, quienes lo diseñan y quienes los aprueban hacia el interior de las empresas, y alinear o ajustar sus envases apejándose a la normatividad vigente.
- Conocer los detalles de tamaño de palabras, posición de textos, colores, leyendas obligatorias y optativas, aplicables a todos los medicamentos clasificados en las fracciones I al VI del Art. 226 de la Ley General de Salud.

**Dirigido a:**

- Personal de Asuntos Regulatorios que elabore marbetes que serán sometidos para su autorización a la COFEPRIS.
- Personal encargado del diseño y distribución de textos una vez aprobados los marbetes.
- Los profesionales de la Industria Farmacéutica, en general interesados en conocer o actualizarse en este importante tema.

**Ponente:** Q. RAFAEL GARCÍA BARRERA

Egresado de la Facultad de Química de la Universidad Nacional Autónoma de México.

- 30 años de experiencia docente como profesor definitivo por examen de oposición en Química Experimental Aplicada.
- Director de 14 tesis de Licenciatura.



## Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria de la Industria de Insumos para la Salud, A. C.

- Coordinador de la Carrera de Química en la FES-C.
- Miembro de la Comisión Dictaminadora del Departamento de Ciencias Químicas de la FES-C.

### **Experiencia Profesional en COFEPRIS en un lapso de 25 años:**

- Dictaminador sanitario
- Coordinador de Dictamen Químico
- Jefe del Departamento de Control de Medicamentos.
- Subdirector de Autorizaciones de Registros Sanitarios.
- Participante en la instrumentación y Coordinador de varias Normas Oficiales Mexicanas aplicables a medicamentos.
- Participante en reuniones nacionales e internacionales relacionadas con la regulación de medicamentos.

### **Programa:**

#### **1.- CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE EL ETIQUETADO DE LOS MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS**

- 1.1 Definiciones Relevantes
- 1.2 Abreviaturas
- 1.3 Tipos de envase (5)

#### **2.- EJERCICIOS APLICABLES**

- 2.1 Elementos Generales del etiquetado para envases secundarios
- 2.2 Elementos Generales del etiquetado para envases primarios
- 2.3 Textos mínimos para ciertos tipos de envases

#### **3.- EJERCICIOS APLICABLES**

- 3.1. Expresiones de las fórmulas de acuerdo a formas farmacéuticas
- 3.2 Expresiones de las fórmulas de acuerdo a volúmenes número de unidades por envase

#### **4.- EJERCICIOS APLICABLES**

- 4.1 Expresiones para las distintas condiciones de manufactura
  - 4.1.1 Fabricación Nacional
  - 4.1.2 Fabricación Extranjera con Registro Nacional
  - 4.1.3 Fabricación Extranjera con Registro en el extranjero
  - 4.1.4 Maquilas Nacionales e Internacionales

#### **5.- CASOS ESPECIALES**

- 5.1 Particularidades para medicamentos biotecnológicos



**Asociación Mexicana de Profesionales  
en Regulación Sanitaria de la Industria  
de Insumos para la Salud, A. C.**

5.2. Particularidades para vacunas

5.3 Textos aplicables

**6.- RUBROS, TEXTOS Y LEYENDAS ESPECÍFICAS**

6.1 Inclusión obligatoria

6.2 Inclusión opcional

6.3. Texto obligatorio

6.4 Texto opcional o sugerido

6.5 Aplicables a:

6.5.1 Formas farmacéuticas

6.5.2 Conservación

6.5.3 Precaución y Advertencia

6.5.4 Riesgo

6.5.5 Comerciales (Logos colores, tamaños, posición)

**Cuota de recuperación:**

ASOCIADOS \$ 6,000.00 pesos más IVA

NO ASOCIADOS \$ 7,800.00 pesos más IVA

**Informes e inscripciones:**

Lic. Irma Martínez

Tel. 5536-4455 y 5536-4537

contacto@amepresmexico.org.mx

capacitacion@amepresmexico.org.mx