



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

**Curso Online
Regulación y Manejo Integral de Medicamentos Controlados**

Fecha: 27 y 28 de abril de 2022

Hora: 09:00 a 18:00 horas

Modalidad: ONLINE (Plataforma Zoom)

Objetivo: Dar a conocer el marco regulatorio vigente, para la comercialización, importación, almacenamiento y distribución de medicamentos controlados en territorio nacional, para dar cumplimiento a los requerimientos de la autoridad sanitaria (COFEPRIS).

Dirigido a: Personal de la Industria Farmacéutica de las áreas de Fabricación, Asuntos Regulatorios, Farmacovigilancia, Importación, Almacenamiento y Distribución de medicamentos controlados, así como todo aquel profesional interesado en el tema.

Ponentes:

- Comisión de Autorización Sanitaria, COFEPRIS
- Comisión de Operación Sanitaria, COFEPRIS
- Q.F.B. Luisa Díaz Montiel – Gerente de Tráfico de Montalvo y Montalvo, S.C.
- Q.F.B. Amanda Leticia Hernández- Gerente Asociado de Asuntos Regulatorios, Gilead, S.A. de C.V.
- Mtro. Alfonso Del Rosal y Hermosillo- Director de Acceso, Grunenthal de México
- Q. Laura Patricia Sánchez
- IBQ. Yesica Ivonne Cruz Gallegos - Responsable de Medicamentos Controlados, Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V.
- QFB. Enggy G. Carbajal Ronces – Cumplimiento Normativo, Pfizer
- QFB. Beatriz Castro
- L.R.E.I. Wendy Dado
- QFB. Lourdes Molina Rincón – Site Quality Compliance Leader, Pfizer. Presidente de la Comisión de Calidad y Cumplimiento, AMEPRES



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

Programa preliminar

Día uno: 27 de abril de 2022

HORARIO	TEMA	PONENTE
09:00 - 11:30	Marco Regulatorio Nacional de Medicamentos Controlados y Recetario electrónico para la dispensación de Medicamentos Controlados	Comisión de Autorización Sanitaria, COFEPRIS
	Avisos de previsión	
	Gestión de libros autorizados de control	
11:30 - 11:50	RECESO	
11:50 - 14:00	Importación y Exportación de Productos Controlados	Q.F.B. Luisa Díaz Montiel
14:00 - 15:00	Comida	
15:00 - 16:00	Acceso a medicamentos controlados	Mtro. Alfonso del Rosal
16:00 - 17:30	Fabricación y análisis de Productos Controlados	Q.F.B. Amanda Leticia Hernández
	Manejo de desvío y uso irregular Actividades indebidas	
17:30 - 18:15	Solicitud de uso y comercialización de Insumos Controlados	Q. Laura Patricia Sánchez

Día dos: 28 de abril de 2022

HORARIO	TEMA	PONENTE
09:00 - 10:45	Almacenamiento y Manejo de Medicamentos Controlados.	IBQ. Yesica Ivonne Cruz Gallegos
	Distribución de Medicamentos Controlados	
10:45 - 11:30	Gestión de las devoluciones de medicamentos controlados	QFB. Enggy Carbajal
11:30 - 11:50	Receso	
11:50 - 12:20	Destrucción de Medicamentos Controlados	QFB. Beatriz Castro



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

12:20 – 13:00	Gestión de clientes que comercializan medicamentos controlados	QFB. Lourdes Molina
13:00 – 14:00	Comida	
14:00 – 16:00	Manejo de desvío y uso irregular Actividades indebidas	Comisión de Operación Sanitaria, COFEPRIS
	Verificación Sanitaria de Medicamentos Controlados. Manejo y Gestión de Medidas de Seguridad Sanitaria.	
	Balances de la ONU	
16:00 – 17:00	Compra en plaza de Insumos Controlados y estándares de referencia	L.R.E.I. Wendy Dado
17:00 – 18:00	Caso de estudio: Consideraciones para las operaciones sin requisito de planta	QFB. Lourdes Molina

Programa sujeto a cambios de último momento