



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

SEMINARIO DEL PROCESO DE OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS EN MÉXICO

Fechas: Del 29 de abril al 26 de agosto 2022

Numero de sesiones: 17 sesiones

Horario: Viernes 09:00 a 13:00 horas

Fechas:

- Sesión 1: viernes 29 de abril de 2022
- Sesión 2: viernes 06 de mayo de 2022
- Sesión 3: viernes 13 de mayo de 2022
- Sesión 4: viernes 20 de mayo de 2022
- Sesión 5: viernes 27 de mayo de 2022
- Sesión 6: viernes 03 de junio de 2022
- Sesión 7: viernes 10 de junio de 2022
- Sesión 8: viernes 17 de junio de 2022
- Sesión 9: viernes 24 de junio de 2022
- Sesión 10: viernes 08 de julio de 2022
- Sesión 11: viernes 15 de julio de 2022
- Sesión 12: viernes 22 de julio de 2022
- Sesión 13: viernes 29 de julio de 2022
- Sesión 14: viernes 05 de agosto de 2022
- Sesión 15: viernes 12 de agosto de 2022
- Sesión 16: viernes 19 de agosto de 2022
- Sesión 17: viernes 26 de agosto de 2022

Objetivo:

- Proporcionar los fundamentos técnicos, científicos, regulatorios y legales necesarios para la conformación del expediente para solicitar el registro sanitario de medicamentos en México

Dirigido a:

- Personal de la industria farmacéutica interesados en especializarse y/o actualizarse en la conformación del expediente para la solicitud de registro de medicamentos ante la autoridad sanitaria de México (COFEPRIS)
- Profesionales interesados en el área de Asuntos Regulatorios de la Industria Farmacéutica en México.

Impartido por: Profesionales y expertos de las áreas de Asuntos Regulatorios de la Industria Farmacéutica, Academia, Consultores y Autoridades Sanitarias.



PROGRAMA ACADÉMICO

FECHA	MODULO	TEMAS /SUBTEMAS	PONENTE(S)
viernes 29 de abril de 2022	MODULO I: Medicamentos alopáticos: Genéricos e Innovadores	Sesión 1: <ul style="list-style-type: none"> • Generalidades, últimas reformas al marco regulatorio nacional: definición y clasificación de medicamentos. • Información administrativa y legal 	QFB. Adriana Martínez
viernes 06 de mayo de 2022		Sesión 2: <ul style="list-style-type: none"> • Información de calidad y Pruebas de intercambiabilidad 	QFB. Adriana Martínez M.E.F. Salvador Salado
viernes 13 de mayo de 2022		Sesión 3: Información de eficacia, seguridad y plan de manejo de riesgos.	Dra. Cecilia Calderón
viernes 20 de mayo de 2022	MODULO II: Medicamentos biotecnológicos	Sesión 4: <ul style="list-style-type: none"> • Preparación de la información requerida por el CMN. • Información administrativa y legal. Comité de moléculas nuevas (CMN) <ul style="list-style-type: none"> • Modificación al Reglamento Interior del CMN. 	QBP. Adriana Olivares Hernández - COFEPRIS QFB. Luis Cervantes Muciño Dr. Gabriel Ramos
viernes 27 de mayo de 2022		Sesión 5: <ul style="list-style-type: none"> • Información de calidad: caracterización fisicoquímica biológica. • Pruebas de biocomparabilidad 	Dra. Sonia Mayra Pérez Tapia
viernes 03 de junio de 2022		Sesión 6: <ul style="list-style-type: none"> • Estudios preclínicos y clínicos 	Mtra. Miriam I. Serrano
viernes 10 de junio de 2022		MODULO III: Medicamentos herbolarios,	Sesión 7: <ul style="list-style-type: none"> • Clasificación y diferencias entre medicamentos



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

	Remedios herbolarios y vitamínicos	herbolarios, remedios herbolarios y vitamínicos. <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos herbolarios: Información administrativa y legal • Medicamentos herbolarios: Información de calidad. • Seguridad y eficacia. 	Dr. Gabriel Ramos
viernes 17 de junio de 2022		Sesión 8: <ul style="list-style-type: none"> • Remedios herbolarios: Información de calidad, seguridad y eficacia. 	QFB. Moisés Rivera Dr. Gabriel Ramos
viernes 24 de junio de 2022		Sesión 9: <ul style="list-style-type: none"> • Vitamínicos: Información de calidad, seguridad y eficacia. 	QFB. Moisés Rivera Dr. Gabriel Ramos
viernes 08 de julio de 2022	MODULO IV: Medicamentos huérfanos	Sesión 10: <ul style="list-style-type: none"> • Revisión de la definición • Marco regulatorio • Requisitos para obtención del oficio de reconocimiento 	QFB. Luis Cervantes Muciño
viernes 15 de julio de 2022		Sesión 11: <ul style="list-style-type: none"> • Preparación de la información requerida por el CMN. • Requisitos para el dossier 	QFB. Aurelio De Gyves
viernes 22 de julio de 2022	MODULO V: Vacunas	Sesión 12: <ul style="list-style-type: none"> • Requisitos para el dossier 	QFB. Aurelio De Gyves
viernes 29 de julio de 2022		Sesión 13: <ul style="list-style-type: none"> • Requisitos para el dossier • Liberación de Vacunas 	QFB. Aurelio De Gyves QFB. Iván Valentín
viernes 05 de agosto de 2022	MODULO VI: Propiedad intelectual	Sesión 14: <ul style="list-style-type: none"> • Marco regulatorio • Fundamentos legales y regulatorios de la PI 	Lic. Emmanuel Cortes
viernes 12 de agosto de 2022	MODULO VII: Obtención del certificado de buenas	Sesión 15: <ul style="list-style-type: none"> • Conformación del expediente de solicitud de visita. 	QFB. Amanda Hernández



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

	prácticas de fabricación (CBPF)	<ul style="list-style-type: none"> • Puntos relevantes que se deben cuidar en la obtención del CBPF. • Estructura del expediente para la obtención del oficio de reconocimiento • Requisitos de FV 	QFB. Aurelio De Gyves
viernes 19 de agosto de 2022	MODULO VIII: Modificaciones a las condiciones de registro	Sesión 16: <ul style="list-style-type: none"> • Marco regulatorio • Fundamentos regulatorios de las MCR • Fundamentos científicos de las MCR 	QFB. Aurelio De Gyves QFB. Adriana Martínez
Viernes 26 de agosto de 2022	MODULO IX: Modificaciones al acuerdo de trámites y prórrogas de registro sanitario de medicamentos	Sesión 17: <ul style="list-style-type: none"> • Modificaciones recientes al acuerdo de trámites • Prórrogas 	QFB. Adriana Martínez

Nota: ponentes por confirmar