



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

## Minimizando prevenciones en el Registro Sanitario de Moléculas Nuevas y Medicamentos Genéricos: *Biodisponibilidad comparativa y Bioequivalencia*

**Fecha:** viernes 02 de septiembre de 2022

**Horario:** 09:00 – 15:00 horas

**Modalidad:** online (plataforma Zoom)

**Objetivo:** proporcionar las estrategias y herramientas necesarias que permitan minimizar el riesgo de prevenciones para lograr una gestión exitosa del registro sanitario de moléculas nuevas y medicamentos genéricos.

**Dirigido a:** personal de Asuntos Regulatorios, Investigación Clínica, Farmacovigilancia, Dirección Médica, Responsables Sanitarios de la Industria Farmacéutica, Terceros Autorizados, Autoridades Sanitarias y todo aquel profesional de la salud involucrado en la gestión de registros sanitarios de medicamentos.

**Ponentes:**

- Dra. Helgi Helene Jung Cook - Profesora Investigadora del Departamento de Farmacia de la Facultad de Química de la UNAM.
- M. en C. Carlos Alejandro Díaz Tufinio – Profesor del Departamento de Bioingeniería, Tecnológico de Monterrey.
- Dra. Cecilia Calderón - Directora General, Vigpharma, S.A. de C.V.
- **Moderador:** Dr. Jesús Manuel Ruiz Rosillo - Consultor Independiente en Medicina Farmacéutica.

*Nota: ponentes por confirmar*

<b>BIODISPONIBILIDAD COMPARATIVA Y BIOEQUIVALENCIA: MARCO CIENTIFICO Y REGULATORIO</b>		
09:00 – 09:05	Bienvenida	QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva
09:05 – 10:00	Biodisponibilidad comparativa y bioequivalencia: conceptos científicos y regulatorios aplicables al registro sanitario de medicamentos	Dra. Helgi Helene Jung Cook
10:00 – 10:30	Preguntas y respuestas	
10:30 – 10:45	<b>RECESO</b>	



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

<b>BIODISPONIBILIDAD COMPARATIVA Y BIOEQUIVALENCIA COMO HERRAMIENTAS PARA LA MINIMIZACIÓN DE PREVENCIONES EN EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS</b>		
10:45 – 11:30	¿Cómo evitar prevenciones en el registro sanitario de moléculas nuevas a través de la bioestadística aplicada a la biodisponibilidad comparativa y bioequivalencia?	Mtro. Carlos Alejandro Díaz Tufinio
11:30 – 12:30	¿Cómo evitar prevenciones en el registro sanitario de medicamentos genéricos a través de la bioestadística aplicada a la biodisponibilidad comparativa y bioequivalencia?	
12:30 – 13:00	Preguntas y respuestas	
13:00 – 13:15	<b>RECESO</b>	
13:15 – 14:00	¿Cómo evitar prevenciones en el registro sanitario de moléculas nuevas a través de la farmacovigilancia aplicada a la biodisponibilidad comparativa y bioequivalencia?	Dra. Cecilia Calderón
14:00 – 14:30	Preguntas y respuestas	
14:30 – 14:35	Cierre	Dr. Armando Nava

*Programa sujeto a cambios de último momento.*