



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

TALLER

Modificaciones a las Condiciones de Registro: Análisis y revisión de la legislación actual para sustentar la correcta clasificación para su sometimiento.

Fecha: 4 de diciembre 2024

Hora: 9:00 – 18:00 horas

Modalidad: ONLINE (Plataforma Zoom)

Objetivo:

Al finalizar el taller el participante será capaz de identificar los documentos técnicos-legales actuales para la correcta clasificación y sustento para con las modificaciones a las condiciones de registro.

Dirigido a: Responsables sanitarios, Asuntos Regulatorios, Calidad, Legal y todo aquel profesional involucrado en la cadena de suministro de medicamentos.

Ponentes:

- QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva- Presidenta AMEPRES
- M. en C. Teresa Olivo – Consejo Directivo AMEPRES
- Lic. Nelva Galindo – Vicepresidenta AMEPRES
- QFB. Adriana Martínez – Directora General de la Consultoría AM ADIMED
- Lic. Gerardo Zamora - Director Jurídico en EM SIRE
- QFI. Karen Trejo Hernández – Directora de Asuntos Regulatorios en EM SIRE

Ponentes por confirmar



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

HORA	TEMA	PONENTE
09:00 – 09:10	Introducción y bienvenida	QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva
09:10 – 10:10	Análisis de la legislación sanitaria actual aplicable a MCR ¿convergen? <ul style="list-style-type: none"> o Ley General de Salud o Reglamento de Insumos para la Salud o Normas Oficiales Mexicana o Guías MCR o Guía CTD (MCRs) 	M. en C. Teresa Olivo Lic. Nelva Galindo
10:10 – 12:10	Clasificación aplicable a la MCR por someter <ul style="list-style-type: none"> o Administrativa o Técnica 	QFB. Adriana Martínez
12:10 – 12:30	RECESO	
12:30 – 13:30	Retos y Oportunidades para el regulado para clasificar las MCRs por someter	Todos Moderador: QFI. Margarita Rodríguez
13:30 – 14:30	COMIDA	
14:30 – 15:30	Legalidad del nuevo procedimiento administrativo para trámites de Modificación de Registros establecido en las guías.	Lic. Gerardo Zamora QFI. Karen Trejo
15:30 – 17:30	Casos prácticos sobre clasificación de MCRs	Todos
17:30 – 18:00	Principales retos y oportunidades identificados para el regulado y regulador sobre la clasificación de MCRs.	QFB. Adriana Martínez Lic. Gerardo Zamora QFI. Karen Trejo

Nota: programa sujeto a cambios sin previo aviso.

Informes:

Lic. Irma Martínez

Tel. 5536-4455 y 5536-4537

contacto@amepresmexico.org.mx

capacitacion@amepresmexico.org.mx