



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

CURSO

Introducción al CTD (Common Technical Document)

Fecha: 28 de noviembre 2024

Horario: 09:00 a 13:00 horas (horario de la Ciudad de México)

Modalidad: Online (Plataforma Zoom)

Objetivos: Al término del curso los participantes:

- Identificarán la estructura general del CTD, su origen y adopción en México.
- Conocerán el marco regulatorio vigente y los aspectos importantes a considerar para su ingreso a COFEPRIS.
- Aprenderán los aspectos generales para la conformación del expediente de solicitud de registro de un medicamento o para su presentación ante el CMN, en formato CTD, alineado a la guía ICH M4 "Common Technical Document" (CTD).

Dirigido a: Personal de las áreas de Asuntos Regulatorios, Desarrollo, Investigación Clínica y Calidad de la Industria Farmacéutica; así como también Academia, Consultores y todo aquel profesional de la salud interesado en la actualización en materia de regulación sanitaria.

Ponentes:

- QFB. Marlene Anaid Vilchis Leños – Gerente de Asuntos Regulatorios / Producto Farmacéuticos (Chinoin)
- QFB. Iván Calderón, Consultor Independiente.
- Mtro. José Luis Meza de la Rosa – Consultor en asuntos regulatorios / Director general en CIH México
- QFB. Rosa A. Baeza – Director Ejecutivo, Grupo Consultor Innovación Farma (Grupo CIFA)

Por confirmar



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

Programa Académico:

CURSO INTRODUCTORIO A CTD.		
Hora	Tema/Subtemas	Ponente
09:00 – 09:05	Apertura del curso y bienvenida	Carmen Margarita Rodríguez Cueva
09:05 – 10:05	<ul style="list-style-type: none"> • Antecedentes • Formato del CTD <ul style="list-style-type: none"> a. Definición y alcance b. Estructura c. Lo que el profesional en Asuntos Regulatorios debe saber 	Marlene Anaid Vilchis Leaños
10:05 – 11:05	<ul style="list-style-type: none"> • Introducción a la guía ICH M4 (CTD) y su implementación por los miembros de ICH. • Marco jurídico mexicano relacionado con la implementación del formato CTD. 	QFB. Iván Calderón
11:05 – 11:20	RECESO	
11: 20– 13:00	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicación del CTD: <ul style="list-style-type: none"> ○ Registro de moléculas nuevas (innovador) y Comité de Moléculas Nuevas ○ Registro Genéricos • Indicaciones para el uso de la guía de sometimiento de los trámites mediante el uso de la estructura CTD. • Aspectos misceláneos <ul style="list-style-type: none"> ○ Qué hacer en caso de información incompleta. ○ Revisión de expedientes en formato CTD, normativa aplicable. 	Mto. José Luis Meza de la Rosa / QFB. Rosa A. Baeza

Nota: Programa sujeto a cambios de último momento.