



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

### CURSO

Curso Avanzado. Implementación del CTD (Common Technical Document)

**Fecha:** 2 de abril de 2025.

**Horario:** 09:00 a 15:00 horas (Horario de la CDMX)

**Modalidad:** Presencial, Sede CANIFARMA (Av. Cuauhtémoc 1481, Sta Cruz Atoyac, Benito Juárez, 03310 Ciudad de México)

**Objetivos:** Al término del curso los participantes:

- Aprenderán la estructura para la conformación de un expediente en formato CTD para la solicitud de la autorización del registro sanitario de medicamentos.
- Identificarán la información relevante y las estrategias al conformar el expediente de registro bajo la estructura del CTD basadas en la regulación mexicana.

Ponentes:

- M. en C. Teresa Olivo – Miembro del Consejo Directivo de AMEPRES
- QFB. Raúl Parga Rodríguez – Asuntos Regulatorios, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en ADIMED
- QFB. Adriana Martínez – Directora General de la Consultoría AM ADIMED
- QFB. Rosy Baeza - Director Ejecutivo, Grupo Consultor Innovación Farma (Grupo CIFA)

CURSO AVANZADO. IMPLEMENTACIÓN DEL 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"><li>• Resumen.</li><li>• Consideraciones generales para la conformación de los módulos del CTD.</li><li>• Conceptualización de la información técnica, legal y/o reglamentaria en la conformación del CTD que dan soporte al tipo de trámite a solicitar.</li></ul>	QFB. Teresa Olivo
10:05 – 11:05	Módulo 1 (m1) – Información Legal y Administrativa (local). <ul style="list-style-type: none"><li>• Aspectos legales y consideraciones relevantes para su conformación.</li><li>• Documentos normativos, legales y técnicos relacionados con el llenado de las diversas guías publicadas por COFEPRIS para registro de medicamentos de fabricación extranjera.</li></ul>	QFB. Raúl Parga Rodríguez



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

<b>CURSO AVANZADO. IMPLEMENTACIÓN DEL CTD.</b>		
<b>Hora</b>	<b>Tema/Subtemas</b>	<b>Ponente</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inclusión de proyecto de marbete, IPP e instructivos.</li> <li>Llenado de los formatos, cartas y escritos relacionadas con el módulo.</li> <li>Discrepancias más frecuentes en la conformación del módulo.</li> </ul>	
11:05 – 11:20	<b>RECESO</b>	
11:20– 13:20	Módulo 3 (m3) - Calidad <ul style="list-style-type: none"> <li>Requisitos técnicos del o los principios activos y Producto terminado.</li> <li>Presentación de ejemplos para elaboración de los documentos.</li> <li>Aspectos técnicos por considerar en la información regional.</li> <li>Ejemplos de información faltante</li> </ul>	QFB. Adriana Martínez
13:20-13:50	Módulo 2 (m2) - Resúmenes <ul style="list-style-type: none"> <li>Estructura general del m2 (resúmenes).</li> <li>Aspectos relevantes para la conformación del módulo.</li> <li>Resumen general de calidad (principio activo y producto terminado).</li> </ul>	QFB. Rosy Baeza
13:50 -14:05	<b>RECESO</b>	
14:05-15:00	MÓDULO 4 (m4) (En general aplica para moléculas nuevas) <ol style="list-style-type: none"> <li>Estudios preclínicos</li> </ol> MÓDULO 5 (m5) <ol style="list-style-type: none"> <li>Estudios clínicos</li> <li>Estudios de bioequivalencia</li> </ol>	Pendiente

**Nota: Programa sujeto a cambios de último momento.**

Informes:  
Lic. Irma Martínez  
Tel. 5536-4455 y 5536-4537  
[contacto@amepresmexico.org.mx](mailto:contacto@amepresmexico.org.mx)