



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

## **CURSO MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**Fecha:** 21 y 22 de mayo de 2025

**Horario:** 9:00 a 16:00 horas

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

### **Objetivo:**

Que los participantes conozcan los requisitos para una gestión exitosa de modificaciones de las condiciones de registro de Dispositivos Médicos.

### **Dirigido a:**

Responsables sanitarios, personal de Asuntos Regulatorios, Aseguramiento y Control de Calidad, Departamentos de Producción y Diseño de la Industria de Dispositivos Médicos, Asuntos Profesionales, y todo aquel profesional involucrado en la industria regulada de los Dispositivos Médicos.

### **Ponentes:** (por confirmar)

- QFB. María Elena Gómez – Gerente de Asuntos Regulatorios y Calidad North Latin America, Cooper Companies.
- QFB. Daniel Cervantes - Gerente de Dispositivos Médicos en AM Adimed.
- QFB. Ma. Eugenia González - Consultora independiente en Dispositivos Médicos y Coordinadora de la Comisión de Dispositivos Médicos de AMEPRES.
- QFB. Fabiola Olivares Ávila - Especialista en Sistemas de Gestión de la Calidad, Regulación Sanitaria y Compliance.
- L.B. Isidro Rodríguez - Consultor experto de la industria farmacéutica.
- COFEPRIS\*



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

<b>Día Uno:</b>		
<b>Hora</b>	<b>Tema/Subtemas</b>	<b>Ponente</b>
09:00 - 09:10	Apertura de curso	QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva
9:10 - 9:50	Marco Teórico	QFB. Ma. Elena Gómez
9:50 - 10:30	Clasificación de Dispositivos Médicos	QFB. Daniel Cervantes
10:30 - 10:45	<b>Receso</b>	
10:45 - 12:00	Fundamento legal del requisito de registro y renovaciones de registro de DM y tipos de modificaciones a las condiciones de registro	QFB. Ma. Eugenia González
12:00 - 13:00	Requisitos Generales	QFB. Ma. Elena Gómez
13:00 - 14:00	<b>Comida</b>	
14:00 - 15:00	Modificaciones Administrativas	QFB. Fabiola Olivares Ávila
15:00 - 16:00	Cesión de derechos	L.B. Isidro Rodríguez

<b>Día Dos:</b>		
<b>Hora</b>	<b>Tema/Subtemas</b>	<b>Ponente</b>
9:00 - 9:10	Presentación	QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva
9:10 - 10:30	Modificaciones Técnicas	QFB. María Elena Gómez
10:30 - 10:45	<b>Receso</b>	
10:45 - 12:00	Modificaciones Médicas	L.B. Isidro Rodríguez
12:00 - 13:00	Revisión check list de Cofepris	Cofepris
13:00 - 14:00	<b>Comida</b>	
14:00 - 15:00	Motivos más frecuentes de prevención	Cofepris
15:00 - 16:00	Conclusiones y comentarios	Todos los ponentes

**Nota: Programa sujeto a cambios sin previo aviso.**

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