



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

Regulación de Medicamentos Huérfanos

Fecha: Martes 15 de julio de 2025

Horario: 09:00 a 16:30 horas

Modalidad: Online (Plataforma Zoom)

Objetivo: Dar a conocer el panorama regulatorio nacional e internacional, así como los criterios a considerar para la obtención de autorización de comercialización de medicamentos huérfanos.

Dirigido a: Profesionales involucrados en el área de Asuntos Regulatorios, Desarrollo, Calidad, Terceros Autorizados, Farmacovigilancia de la Industria Farmacéutica y todo aquel profesional de la salud interesado en el tema.

Ponentes:

- Dr. Fernando Fon – Experto en el Sector Biofarmacéutico
- QFB. Luis Cervantes Muciño – Sr. Project Manager LATAM/Global Regulatory Affairs IC en IPSEN
- QFI. Josué Bautista Arteaga – Experto en Farmacovigilancia. Auditor GCP/PV en Novartis.
- Lic. Brenda A. González Morales - Consultora en Publicidad para la Industria Farmacéutica.

Nota: ponentes por confirmar.

Programa:

Hora	Tema	Ponente
09:00 a 09:05	Bienvenida y apertura de curso	QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva
09:05 a 10:15	Desafíos en la innovación y desarrollo de medicamentos huérfanos.	Dr. Fernando Fon
10:15 a 11:15	Regulación de medicamentos huérfanos: EMA y FDA	QFB. Luis Cervantes Muciño
11:15 a 11:30	Receso	
11:30 a 13:30	Proceso regulatorio para la obtención del reconocimiento de medicamento huérfano en México: • Requisitos administrativos legales • Información de calidad • Estudios pre-clínicos y clínicos • Consideraciones a integrar en el oficio	QFB. Adriana Martínez



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

	de reconocimiento para su importación • Etiquetado e inserto de origen • Principales motivos de prevención	
13:30 a 14:30	COMIDA	
14:30 a 15:30	Farmacovigilancia aplicable a Medicamentos Huérfanos.	QFI. Josué Bautista Arteaga
15:30 a 16:30	Materiales promocionales de medicamentos huérfanos y programas de apego.	Lic. Brenda A. González Morales

Programa sujeto a cambios sin previo aviso