



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

Curso

Análisis funcional de las vías regulatorias: Construcción de Expediente de Registro exitoso

Fecha: 11 de septiembre de 2025.

Hora: 09:00 a 18:00 horas

Modalidad: Plataforma Zoom

Objetivo: Brindar a los participantes los conocimientos teóricos y prácticos para analizar funcionalmente las distintas vías regulatorias aplicables al registro sanitario de medicamentos, y desarrollar competencias para la construcción, integración y presentación de un expediente de registro conforme a los requisitos técnicos y normativos con el fin de garantizar un registro exitoso.

Dirigido a: Asuntos Regulatorios, Áreas Legales, Calidad, Desarrollo, Dirección Médica y todo aquel profesional interesado en el tema.

Horario	Tema
09:00 – 09:05	Apertura del Curso
09:00 – 11:00	Introducción <ul style="list-style-type: none">○ Marco Regulatorio actual○ Revisión del Acuerdo DOF publicado el 18 de julio de 2025.
11:00 – 11:15	COFFE BREAK
11:15 – 13:00	<ul style="list-style-type: none">○ Construcción, integración y presentación de un expediente de Registro Sanitario con base en la Guía CTD.○ Medicamentos nuevos, genéricos, biotecnológicos y biocomparables (Documentos legales y técnicos)
13:00 – 14:00	COMIDA
14:00 – 16:00	<ul style="list-style-type: none">○ Registro Sanitario (Cont.)
16:00 – 16:15	COFFE BREAK
16:15 – 18:00	<ul style="list-style-type: none">○ Procedimiento legal para Negativa ficta

Nota: Programa sujeto a cambios sin previo aviso