



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

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

**Fecha:** 30 de septiembre de 2025.

**Horario:** 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.

**Ponentes:**

- **Lic. Karlo Magno Gómez Gasca** – Socio de KMG Counselors
- **QFB. Salvador Salado Carbajal** – Director de Intercambiabilidad en Desarrollos Biomédicos y Biotecnológicos de México



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

<b>Horario</b>	<b>Tema</b>	<b>Ponente</b>
09:00 – 09:05	Apertura del Curso	QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva
09:00 – 11:00	Introducción <ul style="list-style-type: none"><li>○ Marco Regulatorio actual</li><li>○ Revisión del Acuerdo DOF publicado el 18 de julio de 2025.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Lic. Karlo Magno de J. Gómez Gasca</li></ul>
11:00 – 11:15	<b>COFFE BREAK</b>	
11:15 – 13:00	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Construcción, integración y presentación de un expediente de Registro Sanitario con base en la Guía CTD.</li><li>○ Medicamentos nuevos, genéricos, biotecnológicos y biocomparables (Documentos legales y técnicos)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>○ QFB. Salvador Salado Carbajal</li></ul>
13:00 – 14:00	<b>COMIDA</b>	
14:00 – 16:00	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Registro Sanitario (Cont.)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>○ QFB. Salvador Salado Carbajal</li></ul>
16:00 – 16:15	<b>COFFE BREAK</b>	
16:15 – 18:00	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Procedimiento legal para Negativa ficta</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Lic. Karlo Magno de J. Gómez Gasca</li></ul>

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

**Informes e inscripciones:**

Lic. Irma Martínez

Tel. 5536-4455 y 5536-4537

[contacto@amepresmexico.org.mx](mailto:contacto@amepresmexico.org.mx)