



## Regulación de Medicamentos Huérfanos

**Fecha:** Jueves 26 de febrero de 2026

**Horario:** 09:00 a 16:30 horas

**Modalidad:** Online (Plataforma Zoom)

**Objetivo:** Conocer y comprender el panorama regulatorio nacional e internacional, así como los criterios regulatorios para la obtención de la autorización de comercialización de medicamentos huérfanos.

**Dirigido a:** Profesionales involucrados en las áreas de Asuntos Regulatorios, Desarrollo, Calidad, Farmacovigilancia y Consultores de la industria farmacéutica, así como a profesionales de la salud interesados en la regulación de medicamentos huérfanos.

**Resumen:** Las enfermedades raras representan un importante reto de salud pública debido a su baja prevalencia individual, pero alto impacto colectivo, ya que afectan a millones de personas a nivel mundial. En muchos casos, estas patologías carecen de opciones terapéuticas adecuadas, lo que ha impulsado el desarrollo de los medicamentos huérfanos, diseñados para la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades poco frecuentes.

La regulación de los medicamentos huérfanos es un elemento clave para favorecer su investigación, desarrollo y acceso oportuno, garantizando al mismo tiempo su calidad, seguridad y eficacia. Los marcos regulatorios nacionales e internacionales establecen incentivos, criterios diferenciados y mecanismos de autorización que buscan equilibrar la innovación farmacéutica con la protección de la salud pública.

Este curso proporciona una visión integral del panorama regulatorio aplicable a los medicamentos huérfanos, abordando la prevalencia de las enfermedades raras, los desafíos asociados al acceso de los pacientes a estos tratamientos y el papel de las autoridades sanitarias y la industria para facilitar su disponibilidad, uso racional y seguimiento postcomercialización.

**Ponentes:**

- Lic. Diego Salas – Director de Asuntos Regulatorios, FIFARMA
- Msc. Pedro Franco - Head of Europe Global Regulatory and Scientific Policy, Senior Director, Merck.
- QFB. Luis Cervantes Muciño – Sr. Project Manager LATAM/Global Regulatory Affairs IC, IPSEN
- Dr. Juan Asbun – Pharmacovigilance Area lead SAM, Takeda México
- Lic. Brenda A. González Morales - Consultora en Publicidad para la Industria Farmacéutica.

**Nota:** ponentes por confirmar.



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

### 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.	Lic. Diego Salas
10:15 a 11:15	Regulación de medicamentos huérfanos: EMA y FDA	Msc. Pedro Franco
11:15 a 11:30	<b>Receso</b>	
11:30 a 13:30	Proceso regulatorio para la obtención del reconocimiento de medicamento huérfano en México: <ul style="list-style-type: none"><li>• Requisitos administrativos legales</li><li>• Información de calidad</li><li>• Estudios pre-clínicos y clínicos</li><li>• Consideraciones para integrar en el oficio de reconocimiento para su importación</li><li>• Etiquetado e inserto de origen</li><li>• Principales motivos de prevención</li></ul>	QFB. Luis Cervantes Muciño
13:30 a 14:30	<b>COMIDA</b>	
14:30 a 15:30	Farmacovigilancia aplicable a Medicamentos Huérfanos.	Dr. Juan Asbun
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**

#### Informes:

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