



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

### Curso

#### **“La integración del expediente para la obtención del registro sanitario de un medicamento en formato CTD (Common Technical Document)”**

**Fecha:** 02 y 03 de junio de 2026

**Horario:** 09:00 a 14:00 horas

#### **Resumen:**

El Common Technical Document (CTD) se ha consolidado como el formato armonizado internacional para la presentación de dossiers de medicamentos, permitiendo una evaluación sistemática de la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos.

El registro de productos farmacéuticos en cualquier país requiere la recopilación de la documentación en un formato globalmente aceptable; el formato CTD se creó en respuesta a las notables diferencias en las especificaciones para el registro de expedientes de productos farmacéuticos.

En México, el correcto armado del expediente de registro de medicamentos, conforme al CTD y a la regulación nacional, es un factor crítico para:

- ❖ Garantizar el cumplimiento normativo y la trazabilidad documental.
- ❖ Optimizar tiempos de evaluación y aprobación del registro sanitario.
- ❖ Fortalecer la estrategia regulatoria de las empresas farmacéuticas.
- ❖ Reducir prevenciones, requerimientos y rechazos por parte de la Autoridad Sanitaria (COFEPRIS).

El presente curso proporciona una visión integral y actualizada, permitiendo a los participantes fortalecer sus competencias técnicas y regulatorias, y contribuyendo directamente al acceso oportuno de medicamentos seguros, eficaces y de calidad al mercado mexicano.

#### **Objetivos del Curso:**

1. Ofrecer a los participantes una visión general del Common Technical Document (CTD), en sus módulos estructurales (1 a 5).
2. Ejecutar el análisis y síntesis, como procesos complementarios y previo a su integración, de todos los documentos que conformarán el expediente de registro

Moras No. 1108, Colonia Florida, Alcaldía Álvaro Obregón, C.P. 01030, Ciudad de México

Teléfonos: (55) 5536-4455/5536-4537/5669-2912

[www.amepresmexico.org.mx](http://www.amepresmexico.org.mx)



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

3. Proporcionar los elementos que permitan estructurar y organizar, de manera efectiva, la documentación que se presente para la obtención del Registro Sanitario de un Medicamento, ante la Autoridad Sanitaria Local (COFEPRIS) conforme a los requerimientos establecidos.
4. Establecer que el proceso de integración de un expediente de registro sanitario es multidisciplinario.

### **Al finalizar el curso, el participante será capaz de:**

- Entender a fondo el sentido y la finalidad del formato CTD, construyendo conocimiento y un marco claro para los procesos de registro sanitario ante la Autoridad sanitaria Local (COFEPRIS).
- Estructurar de manera efectiva el contenido requerido en cada uno de los cinco módulos del CTD, considerando los criterios específicos de la Autoridad Sanitaria Local (COFEPRIS.)
- Prevenir errores comunes, observaciones regulatorias y riesgos durante la preparación del expediente.
- Fortalecer la estrategia regulatoria de la empresa a la que trabaja o da consultoría.

### **Alcance:**

El curso abarca el proceso integral de integración del expediente para obtención del registro sanitario de medicamentos en formato CTD; se desarrollará sobre la plataforma de requerimientos de la Autoridad Sanitaria Local (COFEPRIS), lo que permite tener certidumbre sobre la potencial evaluación y dictamen de dicha autoridad sobre el expediente estructurado y presentado.

### **Dirigido a:**

La generación de información documental y su integración en expediente CTD es **multidisciplinaria**, por lo que este curso está dirigido a: personal de las áreas de Documentación, Asuntos Regulatorios, Control de Calidad, Aseguramiento y Garantía de Calidad, Producción, Operaciones, Desarrollo Farmacéutico, Farmacovigilancia y Asuntos Médicos; así como a consultores regulatorios, estudiantes y profesionales interesados en desarrollarse en el área de asuntos regulatorios de la industria farmacéutica.

### **Ponentes:**

- QFB. Ana Laura Loreto Pérez- Gerente de Medicamentos, Udelá
- QFBT. Andrea Cruces Velasco- Especialista en Asuntos Regulatorios, Udelá

Moras No. 1108, Colonia Florida, Alcaldía Álvaro Obregón, C.P. 01030, Ciudad de México

Teléfonos: (55) 5536-4455/5536-4537/5669-2912

[www.amepresmexico.org.mx](http://www.amepresmexico.org.mx)



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

| <b>Día 1: 02 de junio de 2026</b> |  |   |
|-----------------------------------|--|---|
| <b>HORARIO</b>                    | <b>TEMAS y subtemas</b>  |   |
| 09:00 a 09:05                     | Bienvenida y apertura del curso  | QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva                                 |
| 09:05- 10:00                      | <p><b>Introducción al Marco Regulatorio de Medicamentos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Panorama del sistema regulatorio de medicamentos en México</li> <li>● Ley General de Salud (LGS)</li> <li>● Reglamento de Insumos para la Salud (RIS)</li> <li>● Normas Oficiales Mexicanas (NOM) relevantes</li> <li>● Vinculación del marco regulatorio mexicano con guías ICH</li> </ul>   | QFB. Ana Laura Loreto Pérez   |
| 10:00-11:00                       | <p><b>Introducción al Common Technical Document (CTD – ICH)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Antecedentes del ICH (International Council for Harmonisation)</li> <li>● Objetivo y beneficios del formato CTD</li> <li>● Aplicación del CTD en México y regiones ICH</li> </ul> <p>Tipos de dossiers:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Medicamentos clasificados como molécula nueva</li> <li>● Medicamentos genéricos</li> <li>● Medicamento biotecnológico innovador y biocomparable</li> <li>● Productos biológicos</li> <li>● Medicamentos herbolarios, homeopáticos y vitamínicos.</li> </ul> <p><b>Estructura General del CTD</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Visión general de los cinco módulos</li> <li>● Diferencias entre módulos regionales y comunes</li> </ul> | QFB. Ana Laura Loreto Pérez   |
| 11:00-11:30                       | <b>RECESO</b>  |   |
| 11:30- 12:30                      | <p><b>Módulo 1 – (Información Administrativa)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Contenido del Módulo 1 en México</li> <li>● Solicitud de registro sanitario</li> <li>● Información legal y administrativa</li> </ul>  | <p>QFB. Ana Laura Loreto Pérez</p> <p>QFBT. Andrea Cruces Velasco</p> |

Moras No. 1108, Colonia Florida, Alcaldía Álvaro Obregón, C.P. 01030, Ciudad de México

Teléfonos: (55) 5536-4455/5536-4537/5669-2912

[www.amepresmexico.org.mx](http://www.amepresmexico.org.mx)



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

|             |   |   |
|-------------|---|---|
|             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Etiquetado e instructivos (IPPA, IFP)</li> <li>• Instructivo IPP             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisión de Guía para estructurar y redactar la información para prescribir instructivo</li> </ul> </li> <li>• Certificados y comprobantes</li> </ul> <p><b>Módulo 2 – Resúmenes y Visión General</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Resumen de calidad (QOS)</li> </ul> <p>Resúmenes no clínicos<br/>Resúmenes clínicos</p>   |   |
| 12:30-13:45 | <p><b>Módulo 3 – Calidad (Información Químico-Farmacéutica)</b></p> <p>Información del principio activo (API)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fabricación, control y especificaciones</li> <li>• Sustancias de referencia</li> </ul> <p>Información del producto terminado</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desarrollo farmacéutico</li> <li>• Proceso de fabricación</li> <li>• Controles de calidad</li> <li>• Validaciones</li> </ul> <p>Estudios de estabilidad (alineación con NOM-073)</p> <p>Resumen de Calidad (QOS)</p> | QFB. Ana Laura Loreto Pérez   |
| 13:45-14:00 | <p><b>Preguntas y respuestas</b></p>  | <p>QFB. Ana Laura Loreto Pérez</p> <p>QFBT. Andrea Cruces Velasco</p> |

| <b>Día 2: 03 de junio de 2026</b> |   |                             |
|-----------------------------------|---|-----------------------------|
| <b>HORARIO</b>                    | <b>TEMAS y subtemas</b>   |                             |
| 09:00 a 10:30                     | <p><b>Módulo 4 – Información No Clínica</b></p> <p>Estudios farmacológicos<br/>Estudios toxicológicos</p> | QFBT. Andrea Cruces Velasco |



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

|              |   |  |
|--------------|---|--|
|              | Aplicabilidad del módulo en genéricos vs innovadores<br>Resúmenes no clínicos   |  |
| 10:30- 11:00 | <b>RECESO</b>   |  |
| 11:00-12:30  | <b>Módulo 5 – Información Clínica</b><br>Estudios clínicos y reportes<br>Estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad (NOM-177)<br>Reportes clínicos y literatura científica<br>Resúmenes clínicos | QFBT. Andrea Cruces Velasco                                |
| 12:30-13:30  | <b>Observaciones Comunes y Buenas Prácticas</b><br>Principales causas de prevención y requerimientos<br>Estrategias para reducir observaciones  | QFB. Ana Laura Loreto Pérez                                |
| 13:30- 14:00 | <b>Preguntas y respuestas</b>   | QFB. Ana Laura Loreto Pérez<br>QFBT. Andrea Cruces Velasco |

Nota: Programa sujeto a cambios sin previo aviso

**Informes:**

Lic. Irma Martínez  
Tel. (55) 5536-4455 y (55) 5536-4537  
WhatsApp: (55) 7852-4976  
contacto@amepresmexico.org.mx