

• **Curso Taller** •

Elaboración de Dossier Técnico para el Registro de Medicamentos

“ENFOQUE EN NORMATIVA DIGEMID”



30 de Junio
inicio de clases



Modalidad Online
Plataforma zoom

www.latfar.com

 **LATFAR**

¿Por qué capacitarse con Latfar?

+17 años

Transformando las habilidades y competencias de profesionales como tú.



+ 150 docentes internacionales

Listos para enseñarte las mejores prácticas y soluciones.



Realizamos visitas a laboratorios internacionales de alta tecnología en la **Semana Internacional**.

Convenios de cooperación con instituciones internacionales:

 E.E.U.U



 BRASIL



 ESPAÑA



Desarrollamos eventos internacionales:



Contenido del curso



36 Horas académicas



Teoría

Clase 01

Introducción al registro sanitario de medicamentos

- ▶ Marco Normativo para el registro sanitario de medicamentos (Ley 29459, DS 016-2011 y modificatorias).
- ▶ Clasificación: Categorías 1, 2 y 3. Requisitos y recomendaciones.
- ▶ Requisitos Administrativos: Titular, nombre, modalidad de registro.
- ▶ Requisitos Legales: CPP o CLV, BPM, BPL.

Clase 02 y 03

Especificaciones y técnicas analíticas del ingrediente activo, excipientes, producto terminado y especificaciones técnicas del envase inmediato, mediato y accesorios.

- ▶ Requisitos exigidos en codificación, vigencia, norma técnica, ensayos, criterios de aceptación, firmas y otros según Art. 31 del DS 016-2017 para las especificaciones y técnicas analíticas del ingrediente activo, excipientes y producto terminado.
- ▶ Evaluación de documentos
- ▶ Requisitos exigidos para las especificaciones del envase inmediato, mediato y accesorios según tipo y material.
- ▶ Evaluación de documentos
- ▶ *Casos prácticos de aplicación*

Clase 04

Validación de técnicas analíticas del producto terminado

- ▶ Revisión de requisitos mínimos según NTS N° 147-MINSA/2019/DIGEMID.
- ▶ Parámetros de validación según categoría del método.
- ▶ Protocolos e informes de validación – requisitos.
- ▶ *Casos prácticos de aplicación*

Orientación y revisión del caso aplicativo

- ▶ Generalidades del trabajo aplicativo
- ▶ Reuniones en grupos
- ▶ Recomendaciones
- ▶ Resolución de consultas

Estudios de estabilidad de medicamentos

- ▶ Revisión e interpretación de los estudios de estabilidad en aplicación de la normativa vigente NTS 182-2022.
- ▶ Protocolos e informes de estabilidad en acelerado y largo plazo.
- ▶ Tiempos mínimos de avance de largo plazo para iniciar trámite de inscripción o cambios.
- ▶ Estimación de la vida útil en función de los estudios de estabilidad disponibles.
- ▶ Otros estudios de estabilidad requeridos según características del producto: estabilidad en uso, foto-estabilidad.
- ▶ Compromisos de estabilidad y estudio de estabilidad de seguimiento. Características y requisitos exigidos según estudios de estabilidad presentados en el trámite de inscripción.

Elaboración de fichas técnicas, inserto y rotulados

- ▶ Búsqueda y elaboración de fichas técnicas e insertos según categoría del medicamento.
- ▶ Características y elaboración de rotulados inmediatos y mediatos en base al DS 016-2011.
- ▶ *Casos prácticos de aplicación*

Manejo de la plataforma electrónica VUCE para el trámite de registro sanitario

- ▶ Acceso y trámites en la Plataforma VUCE.
- ▶ Llenado del formulario con datos del solicitante, producto, fabricante y requisitos según categoría del medicamento.
- ▶ Recomendaciones para la preparación del expediente y documentos para el trámite en VUCE.
- ▶ Atención de Notificaciones en la Plataforma VUCE.
- ▶ Seguimiento de los trámites.

Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar intercambiabilidad

- ▶ Revisión e interpretación del reglamento según DS 024-2018.
- ▶ Listados de medicamentos que aplican presentación obligatoria de estudios de bioequivalencia ó bio-exención.
- ▶ Protocolos y reportes de estudios de bioequivalencia ó biexención.
- ▶ Trámite de presentación voluntaria en caso no aplique listado.

Seminarios

Clase 11

Evaluación de factibilidad del dossier técnico para sometimiento a trámite de registro sanitario según normativa Digemid (auditoría de dossier).



Clase 12 y 13

Discusión de casos aplicativos

Sustentación del trabajo aplicativo, será personalizado por grupos de trabajo y participación como jurado de profesionales de mucha experiencia en el tema.

Conferencia Magistral

Clase 14

Registro sanitario de productos biosimilares: Enfoque en normativas internacionales



Docentes



Q.F. Rosario Sánchez

Consultora en Temas Regulatorios en la Industria Farmacéutica



Mg. Q.F. Maritza Iglesias

Sub-Directora Técnica de importante Laboratorio Farmacéutico Nacional



Q.F. Mirtha Herrera

Maestría en Gestión en Alta Dirección de la UNFV

Invitados nacionales e internacional



Q.F. David Salirrosas

Especialista en evaluación sanitaria de medicamentos - Perú



Lic. Andrea Parra

Team Leader de la parte Pharma de Regulatory Affairs en Qualipharma



Lic. Paola Gibellini

Coach ejecutiva, consultora y docente especializada en el desarrollo de competencias y habilidades directivas

Beneficios exclusivos del curso

Taller



- Herramienta de habilidades blandas: **Gestión de tiempo**

Seminario



- Preparación de dossier técnico para reinscripciones simplificadas según normativa DIGEMID



- Manejo de cambios menores y mayores en los expedientes de registro sanitario según normativa DIGEMID

Masterclass



- Auditoría del dossier para el registro sanitario de medicamentos. *“Experiencia en regulación europea.”*

**Taller en
LATFAR LAB**
Laboratorio Demostrativo



Conoce un poco más de la cabina 

(*) Taller y demostración se desarrollarán con fecha a programar durante la semana (incl. sábados)

Reconocimiento a la Excelencia

LATFAR premia a los mejores profesionales en la Industria Farmacéutica, con un reconocimiento especial. El primer lugar recibe una beca integral



Financiamiento

 Perú



3 A MÁS PERSONAS **S/ 1,240**

Financiamiento
Matrícula: S/ 280 + 3 cuotas de S/ 320



PREVENTA
Hasta el 14 de Abril

S/ 1,350

Financiamiento
Matrícula: S/ 300 + 3 cuotas de S/ 350

INVERSIÓN REGULAR **S/ 1,450**

Financiamiento
Matrícula: S/ 340 + 3 cuotas de S/ 370

 Bolivia



3 A MÁS PERSONAS **Bs. 2,040**

Financiamiento
C.I.: Bs. 360 + 3 cuotas de Bs. 560



PREVENTA
Hasta el 10 de Junio

Bs. 2,160

Financiamiento
C.I.: Bs. 360 + 3 cuotas de Bs. 600

INVERSIÓN REGULAR **Bs. 2,400**

Financiamiento
C.I.: Bs. 450 + 3 cuotas de Bs. 650

 Paraguay



3 A MÁS PERSONAS **₡ 2.600.000**

Financiamiento
Matrícula: ₡ 500.000
+ 3 cuotas de ₡ 700.000



PREVENTA
Hasta el 10 de Junio

₡ 2.800.000

Financiamiento
Matrícula: ₡ 700.000
+ 3 cuotas de ₡ 700.000

INVERSIÓN REGULAR **₡ 2.964.000**

Financiamiento
Matrícula: ₡ 564.000
+ 3 cuotas de ₡ 800.000

 Otros países



3 A MÁS PERSONAS **USD 330**

Financiamiento
Matrícula: USD 75
+ 3 cuotas de USD 85



PREVENTA
Hasta el 10 de Junio

USD 350

Financiamiento
Matrícula: USD 80
+ 3 cuotas de USD 90

INVERSIÓN REGULAR **USD 380**

Financiamiento
Matrícula: USD 80
+ 3 cuotas de USD 100

*Perú, Ecuador y otros países: no incluye el impuesto a las ventas nacionales (IGV / IVA).

*Bolivia: inc. impuestos nacionales (IVA).

*Dctos. no acumulables.

Aceptamos pagos internacionales mediante Niubiz, con excepción de Bolivia.

niubiz

Certificado Digital

Los participantes que cumplan satisfactoriamente con los requisitos del curso recibirán **Certificado digital** a nombre de Latfar.

Intranet

Visualización de las grabaciones y material de clase



Requisitos y consideraciones

- Nivel básico - medio
- Experiencia en la industria farmacéutica: laboratorios y/o afines.
- Ser Químico Farmacéutico. Bioquímico y/o afines.

Clic aquí para inscribirte



Janeth Palomino

Cel: +51 943 410 170
marketing@latfar.com

- Programación y docentes sujeta a cambio

- (*) Los incluye se desarrollarán con fecha a programar durante la semana (incl. sábados)

30 Inicio de clases
de Junio, 2025

Final de clases
29 de septiembre

Frecuencias
Lunes

Duración
14 clases + incluye
(Talleres, Seminarios y
Masterclass)

Horario países sudamérica:

- 🇨🇴 🇵🇪 🇨🇴 07:30 p.m. a 10:00 p.m.
- 🇪🇨 08:30 p.m. a 11:00 p.m.
- 🇺🇾 09:30 p.m. a 12:00 m.

Horario países centroamérica:

- 🇸🇻 🇳🇮 🇳🇮 🇳🇮 06:30 p.m. a 09:00 p.m.
- 🇳🇮 07:30 p.m. a 10:00 p.m.
- 🇨🇷 08:30 p.m. a 11:00 p.m.



Modalidad

**Clases en tiempo
real vía Zoom**