

• Curso Especializado •

Estudios de Bioequivalencia y Bioexenciones para la demostración de

intercambiabilidad de
medicamentos genéricos

ENFOQUE EN NORMA REGIONALES
Y GUÍAS INTERNACIONALES



14 de Abril del 2026
inicio de clases



Modalidad Online
Plataforma zoom

www.latfar.com

 **LATFAR**

¿Por qué capacitarse con LATFAR?

Experiencia y Calidad

+ 18 años

De liderazgo en formación técnica.

+ 150

Docentes internacionales.

Expertos con experiencia en GMP, regulación, innovación y tecnología.

+ Visitas

a laboratorios de alta tecnología.

En la Semana Internacional, aprendes en entornos reales de producción y control de calidad.

Convenios Internacionales

Acceso a metodologías globales, validaciones internacionales y redes de contacto.

E.E.U.U



BRASIL



Facultad de Ciencias Farmacéuticas de la Universidad de São Paulo

ESPAÑA



Servei de Desenvolupament del Medicament

Facultat de Farmàcia y Ciències de la Alimentació de la Universitat de Barcelona



Desarrollamos eventos internacionales:



Contenido del curso



37 Horas académicas



Teoría

Clase 01

Introducción a los estudios de Bioequivalencia

- ^ Antecedentes globales sobre bioequivalencia, biodisponibilidad absoluta y relativa.
- ^ Experiencia de la implantación de la bioequivalencia y su aplicación en el registro de medicamentos genéricos. Caso Brasil.
- ^ Situación de los estudios de bioequivalencia en las Américas y los desafíos de la armonización.
- ^ Recomendaciones.

Clase 02

Estudios de bioequivalencia in vivo. Parte I

- ^ Medicamentos genéricos y definiciones.
- ^ Demostración de intercambiabilidad, equivalencia terapéutica.
- ^ ¿Qué es bioequivalencia?.
- ^ Protocolo de bioequivalencia.
- ^ Fases: clínica, analítica y estadística.
- ^ Tipos de diseño: cruzado, replicado, entre otros.

Clase 03

Estudios de bioequivalencia in vivo. Parte II

- ^ Validación de metodologías analíticas y bioanalíticas.
- ^ Análisis de datos.
- ^ Informe o reporte de bioequivalencia.
- ^ Potencia estadística.
- ^ Casos especiales.

Clase 04 y 09

Orientación y revisión del caso aplicativo

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

Clase 05

Sistema de clasificación biofarmacéutica

- ^ Definiciones y fundamentos.
- ^ Números adimensionales.
- ^ Bioexenciones por SCB.
- ^ Solubilidad de fármacos.
- ^ Clasificación de la solubilidad de fármacos según SCB.

Clase 06

Estudios de disolución de formas farmacéuticas y su aplicación a las bioexenciones

- ^ Definiciones y rol en el ciclo de vida de los medicamentos.
- ^ Disolutores.
- ^ Estudios de disolución comparativos.
- ^ Análisis de datos.
- ^ Aplicaciones a las bioexenciones.

Clase 07

Aspectos técnico-regulatorios de las bioexenciones

- ^ Guía ICH M9.
- ^ Recomendaciones OMS.
- ^ Guías latinoamericanas: ISP, ANVISA.
- ^ Guía DIGEMID.

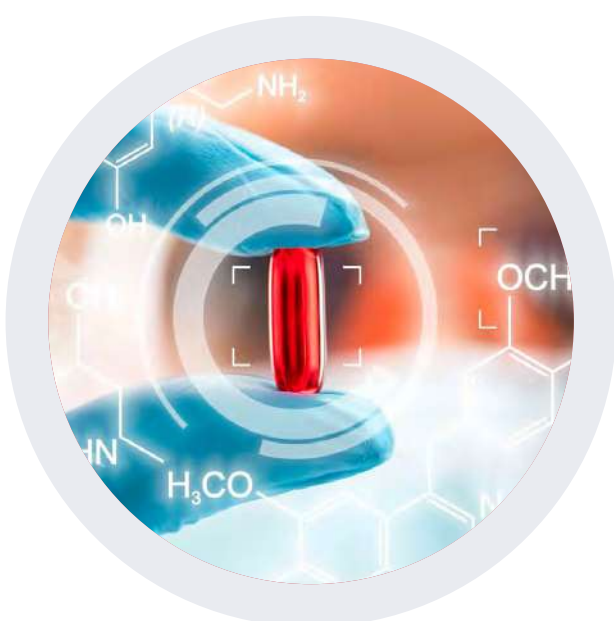
Clase 08



Forum internacional

Regulación en la intercambiabilidad de medicamentos. Retos y oportunidades: experiencia con normativas sanitarias de Brasil, México y Perú.

Clase 10



Conversatorio

Experiencia en el desarrollo y análisis de estudios de bioequivalencia de un centro especializado.

- ^ Requisitos para hacer el estudio.
- ^ Tiempos de desarrollo.
- ^ Costo de los proyectos de estudios.



Discusión de casos aplicativos

Presentación y sustentación del trabajo aplicativo, desarrollada en grupos de trabajo, con la retroalimentación y evaluación de un jurado conformado por profesionales de amplia experiencia en el tema.

Docente Internacional

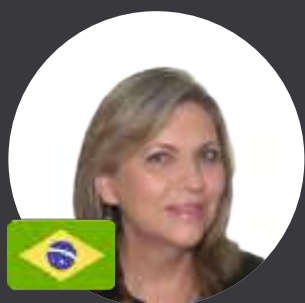
Q.F. PhD. Pablo González

CEO Fundador del Centro de Innovación y Evaluación Biofarmacéutica (IBE).

Ph.D. en Ciencias Farmacéuticas por la University of Maryland Baltimore, con más de 10 años de experiencia en bioequivalencia y bioexenciones. Experto en diseño de estudios in vivo, análisis farmacocinético y estadístico, validación de métodos bioanalíticos con espectrometría de masas, y gestión de sistemas de calidad en centros de bioequivalencia. Amplia trayectoria en ciencias regulatorias, desarrollo de genéricos, diseño de formas farmacéuticas basadas en principios biofarmacéuticos y correlaciones in vitro-in vivo.



Invitados internacionales



Dra. Silvia Storpirtis

Docente del Departamento de Farmacia de Facultad de Ciencias Farmacéuticas de Universidad de Sao Paulo.



Dr. Alfredo García

Ex- Jefe de Área de Farmacocinética y Medicamentos Genéricos. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).



Alionka Citlali

Directora de Erva Pharma México.

Beneficios exclusivos del curso



■ Conferencia magistral **Clase 12**

Ensayos clínicos en la industria farmacéutica: retos en América Latina



■ Taller **Herramienta de habilidades blandas: Comunicación Eficaz**



■ Seminario **Criterios a tener en cuenta en las evaluaciones de los dosieres de los estudios de bioequivalencia para el registro de medicamentos: enfoque en experiencias según la normativa europea EMA**



■ Seminario **Estudios de equivalencia terapéutica in vitro e in vivo: enfoque en la normativa DIGEMID Perú**

- ⊙ Revisión e interpretación del reglamento según DS 024-2018 y sus modificatorias.
- ⊙ Listado de medicamentos que requieren la presentación obligatoria de estudios de bioequivalencia o bioexención.
- ⊙ Protocolos y reportes de estudios de bioequivalencia o bioexención.
- ⊙ Trámite de presentación voluntaria en caso de no aplicar el listado.



Demostración de cabina modular LATFAR

Conoce un poco más de la cabina



(*) El taller, los seminarios y la demostración se desarrollará con fecha a programar durante la semana (Inc. Sábados).

Financiamiento

 Perú

	3 A MÁS PERSONAS	S/ 1,300	Financiamiento Matrícula S/ 280 + 03 cuotas de S/ 340
	PREVENTA Hasta el 27 de marzo del 2026	S/ 1,450	Financiamiento Matrícula S/ 340 + 03 cuotas de S/ 370
	INVERSIÓN REGULAR	S/ 1,590	Financiamiento Matrícula S/ 390 + 03 cuotas de S/ 400

 Bolivia

	3 A MÁS PERSONAS	Bs 2,250	Financiamiento C.I Bs 450 + 03 cuotas de Bs 600
	PREVENTA Hasta el 27 de marzo del 2026	Bs 2,400	Financiamiento C.I Bs 540 + 03 cuotas de Bs 620
	INVERSIÓN REGULAR	Bs 2,800	Financiamiento C.I Bs 640 + 03 cuotas de Bs 720

 Paraguay

	3 A MÁS PERSONAS	Gs. 2.300.000,00	Financiamiento Matrícula Gs. 440.000,00 + 03 cuotas de Gs. 620.000,00
	PREVENTA Hasta el 27 de marzo del 2026	Gs. 2.500.000,00	Financiamiento Matrícula Gs. 490.000,00 + 03 cuotas de Gs. 670.000,00
	INVERSIÓN REGULAR	Gs. 2.800.000,00	Financiamiento Matrícula Gs. 520.000,00 + 03 cuotas de Gs. 760.000,00

 Colombia

	3 A MÁS PERSONAS	COP 1.250.000,00	Financiamiento Matrícula COP 260.000,00 + 03 cuotas de COP 330.000,00
	PREVENTA Hasta el 27 de marzo del 2026	COP 1.400.000,00	Financiamiento Matrícula COP 290.000,00 + 03 cuotas de COP 370.000,00
	INVERSIÓN REGULAR	COP 1.560.000,00	Financiamiento Matrícula COP 360.000,00 + 03 cuotas de COP 400.000,00

 Otros países

	3 A MÁS PERSONAS	USD 330	Financiamiento Cuota inicial USD 60 + 03 cuotas de USD 90
	PREVENTA Hasta el 27 de marzo del 2026	USD 360	Financiamiento Cuota inicial USD 75 + 03 cuotas de USD 95
	INVERSIÓN REGULAR	USD 390	Financiamiento Cuota inicial USD 90 + 03 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

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 medio.
- Experiencia mínima de un (1) año en áreas de control de calidad y/o afines en la industria farmacéutica.
- Ser Q.F., Ing. Químico, Químico, Bioquímico y/o afines.

Karina Muñoz

+51 908 944 450

ventas1@latfar.com

- Programación y docentes sujeta a cambio

(*) Talleres y masterclass se desarrollarán con fecha a programar durante la semana en horarios nocturnos (7.30 p.m. h Pe - horario referencial); o, sábados (9.30 a.m. h Pe - horario referencial)

14 Inicio de clases
de Abril, 2026

Final de clases
30 de junio de 2026

Frecuencias
Martes

Duración
12 clases + incluye
(Talleres, seminarios y demostración)

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 a.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**