



UNAP



DIPLOMADO DE ESPECIALIZACIÓN FARMACEUTICA



LEGISLACIÓN SANITARIA Y GERENCIA DE LOS ASUNTOS REGULATORIOS CONFORME A COFEPRIS-MÉXICO

Con énfasis en registro, establecimiento
y vigilancia sanitaria



**Inicio de clases:
29 de marzo**



**240 hs. académicas
15 créditos**



clases en vivo



Acceso a grabaciones

PRESENTACIÓN:



Ilustri CD México, forma parte del consorcio internacional GENSLAB PHARMACEUTICAL que brinda soluciones educativas en el sector farmacéutico, cosmético y alimentario. Se distingue por su presencia en Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú. Posee convenios a nivel nacional e internacional con diferentes organismos e instituciones universitarias. Contamos con más de 5000 profesionales capacitados, incluyendo farmacéuticos, bioquímicos, biólogos farmacéuticos, nutricionistas, enfermeros, médicos, ingenieros químicos, industriales y alimentarios. Ofrecemos una amplia gama de cursos, programas y diplomados en todas las áreas de del sector farmacéutico, cosmético y alimentario. Nuestra oferta educativa abarca más de 200 cursos, más de 100 programas especializados y más de 40 diplomados, respaldada por un cuerpo de docentes altamente calificados. Proporcionamos flexibilidad de aprendizaje a través de clases en vivo con opción a verlas grabadas. Contamos con una plataforma educativa a medida para acompañarte en este viaje educativo.



En Alianza estratégica con



Objetivo:



El presente diplomado de alta especialización en Legislación sanitaria y Gerencia de los Asuntos Regulatorios de acuerdo a las normas vigentes del **COFEPRIS-México**, tiene por finalidad brindar a los participantes los conocimientos en manejo normativo para la obtención de registros de los **medicamentos alopáticos** tanto para moléculas nuevas, como para **medicamentos genéricos**, como también, **los dispositivos médicos, Suplementos Alimenticios, Productos Cosméticos, Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancia Tóxicas**. Toda la gestión regulatoria que se requiere para los trámites en COFEPRIS, el participante aprenderá, todo el manejo de las Buenas Practicas de Fabricación tanto para medicamentos como para Dispositivos Médicos, las Buenas Practicas de Almacenamiento y Distribución, así como las Buenas Prácticas de Laboratorio, aprenderá a gerenciar el área de Asuntos Regulatorios de cualquier empresa privada o pública.



Dirigido a



- Químico Farmacéutico Biólogo, Titulado, Egresado en Farmacia interesados en conocer sobre el manejo de los asuntos regulatorios en la agencia COFEPRIS-México.
- Egresados de la Carreras Farmacia con interés en desarrollarse en los asuntos regulatorios en México.
- A todos los químicos farmacéuticos. Bioquímicos Farmacéuticos, Farmacéuticos Biólogos que laboran en los asuntos regulatorios y que sus empresas tienen o tendrán alguna relación con COFEPRIS.
- Profesionales que tienen relación con los asuntos regulatorios fuera de México con interés en aprender las normativas vigentes del COFEPRIS-México.

PERFIL DEL PARTICIPANTE



Al finalizar el Diplomado de Alta especialización en la Legislación Sanitaria y Gerencia de los Asuntos Regulatorios , el egresado estará en capacidad de gerenciar cualquier establecimiento farmacéutico o Laboratorio dentro de la Gerencia de los Asuntos Regulatorios donde podrá liderar todo el manejo normativo para la obtención de registros de los medicamentos alopáticos tanto para moléculas nuevas, como para medicamentos genéricos, como también para los dispositivos médicos, Suplementos Alimenticios, Productos Cosméticos, Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancia Tóxicas.

El egresado podrá ejercer coordinaciones, Jefaturas en la gestión de los asuntos regulatorios donde se requiere los trámites en COFEPRIS, Podrá ser un Consultor particular en los temas relacionados a los asuntos regulatorios de la agencia COFEPRIS. Podrá ser un candidato a selección para trabajar en el COFEPRIS por sus competencias adquiridas.



Duración



El diplomado tiene una duración total de 8 meses calendarios con 240 horas académicas y 15 créditos otorgados por la UNAP.

Horario



Inicio: 29 de marzo del 2025
Frecuencia: clases todos los sábados

09:00-12:30h



10:00-13:30h



11:00-14:30h



MÓDULO I

Legislación Sanitaria de medicamentos alopáticos de acuerdo las normas vigentes del Cofepris I

**Q.B.P. Moisés
Abraham
Rivera Falcon**



SEMANA 1 29 de marzo

La organización del COFEPRIS
-Generalidades de Legislación
Sanitaria y Fundamento Legal
del Registro Sanitario.

SEMANA 2 05 de abril

Armado del Dossier de una
molécula Nueva : Análisis de los
requisitos para una molécula
nueva- Comité de Moléculas
Nuevas. Estudios preclínicos y
Clínicos para el registro de una
Molécula Nueva

SEMANA 3 12 de abril

Armado del Dossier para el registro
de un medicamento genérico.
Pruebas para demostrar
Intercambiabilidad para el registro
de un medicamento genérico.

SEMANA 4 19 de abril

Armado de Dossier para el registro
de un producto Biotecnológicos,
Hemoderivados y Vacunas.
Revisión Técnica del CTD.

MÓDULO II

Legislación Sanitaria de medicamentos alopáticos de acuerdo las normas vigentes del Cofepris II

**Q.B.P. Moisés
Abraham
Rivera Falcon**



SEMANA 1 26 de abril

Armado de Dossier para un medicamento vitamínico y Herbolario, Medicamento Homeopático.

SEMANA 2 03 de mayo

Armado de Dossier para Remedio Herbolarios Medicamentos Huertanos.

SEMANA 3 10 de mayo

Criterios para Definir la clasificación de las modificaciones a las condiciones de registro sanitario de: Medicamentos Alopáticos(Farmacoquímicos), Herbolarios, Homeopáticos y Vitamínicos.

SEMANA 4 17 de mayo

Criterios para Definir la clasificación de las modificaciones a las condiciones de registro sanitario de: Medicamentos Biotecnológicos, Biológicos y Vacunas
Requisitos para la obtención de la prórroga de Registro Sanitario Sistema Electronico.

MÓDULO III

Legislación Farmacéutica de Dispositivos Médicos y otros insumos para la Salud.

**Q.F.I. Jessica
Lopez
Olivares**



SEMANA 1 24 de mayo

Registro Sanitario para Dispositivos Médicos Clase I, Clase II y Clase III- Análisis y armado del dossier técnicos.

SEMANA 2 31 de mayo

Registro Sanitario para Equipos Médicos, Prótesis, órtesis y ayudas funcionales. Análisis y armado del dossier técnicos.

SEMANA 3 07 de junio

Registro Sanitario para Agentes de Diagnósticos y Productos Higiénicos. Análisis y armado del dossier técnicos.

SEMANA 4 14 de junio

Registro Sanitario para Insumos de uso odontológicos, materiales quirúrgicos y de curación . Análisis y armado del dossier técnicos.

MÓDULO IV

Legislación Sanitaria para Suplementos Alimenticios y Productos Cosméticos en México

**Q.F.I. Yessica
A. Jiménez
Alvarado**



SEMANA 1 21 de junio

Marco Jurídico para los Suplementos Alimenticios. Etiquetado de Suplmentos Alimenticios.

SEMANA 2 28 de junio

Elaboración de Consulta a CEMAR para las plantas que lo requieran. Elaboración de la Consulta de clasificación de suplementos alimenticios. Trámite del aviso de Funcionamiento de Productos y Servicios.

SEMANA 3 05 de julio

Marco Legal de los Productos Cosméticos. NOM-002-SCFI contenidos Netos. NOM-008-SCFI Sistema de unidad de medidas, NOM-030-SCFI Información Comercial, declaración de Contenido. Código COSMEP y autoregulación. NOM-089-SSA-1994 (contenido microbiano en productos de belleza). NOM-073-SSA1-2015 (Estabilidad), NOM-141-SSA1/ SCFI-2012 Etiquetado para productos cosméticos, Acuerdo de sustancias prohibidas y restringidas para la elaboración de productos de perfumería y belleza.

SEMANA 4 12 de julio

NOM-259-SSA1-2022 Buenas Prácticas de fabricación de productos cosméticos. Trámites ante COFEPRIS.

MÓDULO V

Regulación de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas

**M.C.T. Albina
Montalván**



SEMANA 1 19 de julio

Marco Regulatorio para Importación y Exportación Plaguicidas y Nutrientes vegetales - Aduana, Agente aduanal, clasificación arancelaria.

SEMANA 2 26 de julio

Asuntos regulatorios de los Plaguicidas de acuerdo a su naturaleza y uso.

SEMANA 3 02 de agosto

Asuntos Regulatorios para Nutrientes Vegetales: Fertilizantes, Reguladores de crecimiento, Inoculantes y Mejorador de suelo.

SEMANA 4 09 de agosto

Permisos de importación de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales- permisos de importación de acuerdo a su uso- tipos de certificados de exportación- Permisos de importación de COFEPRIS y Autorización de importación de SEMARNAT.

MÓDULO VI

Legislación Sanitaria para los Establecimientos farmacéuticos en México

M.C.T. Albina Montalván 	SEMANA 1 16 de agosto	Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos- NOM-059- GMP acorde a las normas vigentes.
	SEMANA 2 23 de agosto	Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos- NOM-059 Buenas Prácticas- Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos(BPA y BPDyT de acuerdo a las normas vigentes).
Q.F.I. Jessica Lopez Olivares 	SEMANA 3 30 de agosto	Buenas Prácticas de Fabricación para Dispositivos Médicos- NOM-241-ISOs aplicados a los Dispositivos Médicos.
	SEMANA 4 06 de septiembre	Buenas Prácticas de Fabricación para Dispositivos Médicos- NOM-241- BPL-Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución Dispositivos Médicos. (BPA y BPDyT de acuerdo a las normas vigentes).

MÓDULO VII

Farmacovigilancia-Tecnovigilancia de acuerdo a las normas del Cofepris-México

**Q.F.B. Josué
Bautista
Arteaga**



SEMANA 1 13 de septiembre

Revisión y análisis de los requerimientos más importantes de la nueva NOM-220-SSA1-2016.- Sistema de Farmacovigilancia en México. Notificación de Casos.

SEMANA 2 20 de septiembre

Revisión de la estructura del Reporte Periódico de Seguridad en México. Aplicación y modelos de IPS. Lineamientos para el sometimiento a COFEPRIS (NotiReporta). Revisión de la estructura del Reporte de seguridad de estudios clínicos y los lineamientos para el sometimiento COFEPRIS (NotiReporta).

SEMANA 3 27 de septiembre

Revisión y análisis de la estructura del Plan de manejo de riesgos en México y lineamientos para el sometimiento a COFEPRIS.- Implementación de la unidad de Farmacovigilancia- Auditorías en FV.

SEMANA 4 04 de octubre

Tecnovigilancia de dispositivos médicos. Responsabilidades. Comunicaciones de incidentes adversos y tecnovigilancia. Gestión de riesgos y tecnovigilancia. Trámites relacionados con la tecnovigilancia.

MÓDULO VIII

Legislación Sanitaria para la Publicidad de Medicamentos, DM y Cosméticos- Suplementos Alimenticios y Gerencia Estratégica

Q.F.I. Jessica Lopez Olivares 	SEMANA 1 11 de octubre	Publicidad para Medicamentos, Dispositivos Médicos. Marco Legal y Control Sanitario de la Publicidad. Publicidad, Excepción, Medios de Difusión. Publicidad Institucional.
	SEMANA 2 18 de octubre	Publicidad para Medicamentos, Dispositivos Médicos-Regulación de la Publicidad Digital.
Q.F.I. Yessica A. Jiménez Alvarado 	SEMANA 3 25 de octubre	Publicidad para Suplmentos Alimenticios. Permisos de Publicidad. Trámites ante Cofepris.
	SEMANA 4 01 de noviembre	Publicidad para Cosméticos. Trámites ante Cofepris, Aviso de publicidad por Marca.
I. I. Pedro Inga.	SEMANA 5 07 de noviembre	Gerencia Estratégica e indicadores de Gestión.

INVERSIÓN

DESCRIPCIÓN 	PRECIO POR MÓDULO
PRECIO REGULAR	1850 MXN
PRECIO PARA GRUPOS (DE 3 A MÁS) (*)	1660(*) MXN

(*) Precio por persona
Incluye IVA

FORMAS DE PAGO



Cuenta CLABE:

012180001244820500

Cuenta BBVA:

0124482050

**ILUSTRI - CDMX
EDUCACION ONLINE**



DESCRIPCIÓN 	PRECIO POR MÓDULO
PRECIO REGULAR	S/ 350.00
PRECIO PARA GRUPOS (DE 3 A MÁS) (*)	S/ 315.00 (*)

(*) Precio por persona



CCTA CORRIENTE

8983003903383

CCI:

0038980030039033834



CCTA CORRIENTE

1948037314088

CCI: :

00219400803731408890



CCTA CORRIENTE

0011-00130200240503

RUC: 20605732179

GENSLAB PHARMACEUTICAL

VISITE:



DESCRIPCIÓN 	PRECIO POR MÓDULO
PRECIO REGULAR	650 bolivianos
PRECIO PARA GRUPOS (DE 3 A MÁS) (*)	585 bolivianos (*)

(*) Precio por persona



CUENTA:

10000054742678

**GENSLAB
PHARMACEUTICAL**

DESCRIPCIÓN 	PRECIO POR MÓDULO
PRECIO REGULAR	390 000
PRECIO PARA GRUPOS (DE 3 A MÁS) (*)	350 000(*)

(*) Precio por persona



Cta ahorros

554-000076-17

NIT: 901721111

Corporación Genslab

DESCRIPCIÓN 	PRECIO POR MÓDULO
PRECIO REGULAR	95 USD
PRECIO PARA GRUPOS (DE 3 A MÁS) (*)	85 USD (*)

(*) Precio por persona



Cuenta empresarial:

CTA. AHORROS

2211347530

GENSLAB ECUADOR S.A.S

RUC: 1793214971001

VISITE:



DATOS



DIRIGIDO A:

- Bioquímicos farmacéuticos
- Químicos farmacéuticos
Biólogos
- Biólogos farmacéuticos
- Otras profesiones afines
al área de legislación
farmacéutica del Cofepris



PLATAFORMA VIRTUAL

- Clases 100% en vivo por Zoom académico.
- Asesoramiento constante del docente.
- Acceso a plataforma virtual.
- Soporte técnico en el uso y acceso de la plataforma.

CERTIFICACIÓN

Doble Certificación

DIPLOMA INTERNACIONAL

Diplomado de alta especialización en LEGISLACIÓN SANITARIA Y GERENCIA DE LOS ASUNTOS REGULATORIOS SEGÚN COFEPRIS-MÉXICO Con énfasis en Registro, Establecimiento y Vigilancia Sanitaria Otorgado por la UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA AMAZONIA PERUANA-Universidad Licenciada.

*Para profesionales de México y otros países este documento original será apostillado por el Ministerio de Relaciones Exteriores(RREE)de la República del Perú para cumplir con la legalidad internacional.
El diplomado otorgado tiene VALIDEZ ACADÉMICA.

Este documento de acuerdo a los requisitos de México un DIPLOMADO tiene la validez si tiene el aval de una universidad, el diploma debe llevar sello de la universidad y la firma de la autoridad de la universidad, debe tener un folio para su verificación de transparencia de cada universidad.(Art. 8 Reglamento para el desarrollo de programas de educación continua del estado de México). Este diploma tiene valor curricular, no confiere grado académico.

CERTIFICADO

Otorgado por la CONSULTORA INTERNACIONAL ILUSTRI CDMX bajo la denominación de “Programa de Especialización en “DERECHO SANITARIO Y ASUNTOS REGULATORIOS EN MÉXICO”

**Para profesionales de México y otros países este documento original será apostillado por el Ministerio de Relaciones Exteriores(RREE)de la República del Perú para cumplir con la legalidad internacional.
La Consultora ILUSTRI CD MÉXICO dado que sus capacitadores están certificados por la STPS podrán entregar a los interesados el certificado DC3.

INFORMES E INSCRIPCIONES AQUÍ

Cel y Whatsapp: **+52 55 3524 5992**

Cel y Whatsapp: **+51 941 404 234**



- (1) El Consorcio Educativo GENSLAB se reserva el derecho de reprogramar la fecha de inicio al no completar la cantidad mínima de participantes y/o por contingencias inesperadas
- (2) El Consorcio Educativo GENSLAB se reserva el derecho de cambiar algún docente por contingencias inesperadas.