



DIPLOMATURA INTERNACIONAL EN ASUNTOS REGULATORIOS

9ª EDICIÓN · MODALIDAD **ONLINE**

COD.
0
8
2
1



ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA INDUSTRIAL

EL SIGUIENTE SALTO DE CALIDAD EN TU CARRERA PROFESIONAL

Te proponemos obtener una visión completa, profunda y práctica de todos los aspectos relacionados con la normativa aplicable al Registro de Medicamentos, tanto a nivel nacional como internacional, y los aspectos teóricos y prácticos relacionados a otras actividades regulatorias.

Conocerás el marco legal en el cual se desarrollan todas las actividades involucradas en la fabricación y comercialización de los medicamentos, productos de síntesis, biológicos, biotecnológicos y biosimilares, vacunas, drogas huérfanas, suplementos dietarios, productos médicos, gases medicinales, cosméticos y medicamentos herbarios, brindando las bases regulatorias involucradas principalmente en la fabricación y comercialización especialidades medicinales.



ESTE ES TU PROGRAMA

· Directores Técnicos, Co-Directores Técnicos, profesionales de los sectores de Asuntos Regulatorios; Investigación y Desarrollo, Aseguramiento de la Calidad u otras áreas de la Industria Farmacéutica y aquellas relacionadas con el ámbito de la Salud, estudiantes avanzados y todos aquellos interesados en adquirir una especialización en el área regulatoria.

¿QUÉ APRENDERÁS?



GENERALIDADES

Rol de los profesionales de Asuntos Regulatorios, Inteligencia regulatoria, Excelencia regulatoria.

Agencias Regulatorias de América y de países de referencia.

Acuerdos comerciales en América.

Otros organismos Internacionales.



HABILITACIONES

Requisitos para la habilitación de laboratorios de especialidades medicinales.



INSPECCIONES GMP

Aplicación de la normativa GMP vigente.



REGISTRO EN ARGENTINA

Registro de Productos Regulados.

Marco normativo general, fabricación, inspecciones.

Fiscalización.

Trámites a Distancia.

Especialidades Medicinales con principio activo de origen sintético, Productos Biológicos, Vacunas, Cannabis medicinal, Productos Herbarios, Suplementos Dietarios, Productos Cosméticos, Productos Médicos.



REGISTRO INTERNACIONAL

Experiencias de Registro en Latinoamérica: Uruguay, Paraguay, Chile, Bolivia, Brasil, Perú, Ecuador, Colombia, México, Centroamérica y Caribe.

Taller integrador.



PRIMER LOTE

Lanzamiento de productos.



VADEMÉCUM

Vademécum Nacional de Medicamentos.

Publicidad de Productos para la Salud.



ENSAYOS CLÍNICOS

Ensayos Clínicos de Medicamentos.

Estudio de equivalencia clínica.



COORDINACIÓN

FARM. CARINA RISMONDO

FARM. CINTIA VERÓNICA STEFANO

FARM. Y BIOQ. ROSANA HILAL

FARM. CARLA DI VERNIERO

FARM. YANINA MARIELA CHINURI

DISERTANTES DE EXCELENCIA

Profesionales de las Autoridades Regulatorias de Argentina y Latinoamérica.

Representantes de la Industria Nacional y de Latinoamérica.

Representantes del Comité de Expertos en Asuntos Regulatorios de SAFYBI.

Especialistas en Estudios Clínicos, Bioequivalencia, Farmacovigilancia y Asuntos Regulatorios.





BIOEQUIVALENCIA Y BIOEXENCIONES

Marco regulatorio.



FARMACOVIGILANCIA

Generalidades y marco regulatorio.



CIENCIA REGULADORA

Evaluación de Tecnologías Sanitarias.



MANEJO DE SUSTANCIAS SUJETAS A CONTROL ESPECIAL

Función del Departamento de Sustancias Sujetas a Control Especial por la ANMAT – Psicotrópicos y Estupefacientes.

Definiciones.

Legislación internacional.

Legislación Nacional.

Precusores Químicos.

Importación – Exportación.

Sustancias de corte.

Inscripción en la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial – DVSSCE



SUSTANCIAS DE REFERENCIA.

Estándares y sustancias de referencia

Lineamientos para el desarrollo de estándares de referencia.

Estándares de impurezas

Sustancias de referencia de Farmacopeas Internacionalmente Reconocidas.

Estándar Secundario.

Estándar de Trabajo.



PRODUCTOS MÉDICOS

Organización de la Dirección Nacional de Productos Médicos.

Marco Regulatorio.

Habilitaciones, Fabricante, Importador, Distribuidor.

Registro de productos médicos / IVD. Clasificación y Requisitos, Renovaciones.

Sistema Helena.

Cambios post Registro.

Dirección Nacional de PM frente a la situación de la pandemia (si se quiere poder contar brevemente cómo se ha tenido que adaptar para poder acompañar al país debido a rol fundamental).



Inicia:
ABRIL 2022

Finaliza:
NOVIEMBRE 2022



Carga horaria:
80 HORAS

Frecuencia:
SEMANAL

Horario:
17:30 a 20 HS. ARG



Modalidad:
ONLINE

¿AÚN NO ERES SOCIO?

**ASÓCIATE AQUÍ Y APROVECHA
LOS BENEFICIOS**



INVIERTE EN TU CARRERA

RESIDENTES ARGENTINA 50% OFF EX ALUMNOS

SOCIOS ARS 91.200

ESTUDIANTES SOCIOS ARS 45.500

NO SOCIOS ARS 182.000

ESTUDIANTES NO SOCIOS ARS 91.000

RESIDENTES EN EL EXTRANJERO

SOCIOS USD 910

ESTUDIANTES SOCIOS USD 455

NO SOCIOS USD 1820

ESTUDIANTES NO SOCIOS USD 910

**VER AQUÍ + INFO SOBRE
BENEFICIOS Y FACILIDADES**



REGÍSTRATE AHORA

CONTÁCTANOS PARA MÁS INFORMACIÓN

+ 54 9 11 3411-0435 | info@safybi.org | www.safybi.org