

## DIPLOMADO DE ESPECIALIZACIÓN:



# DERECHO FARMACEÚTICO Y GESTIÓN DE LOS ASUNTOS REGULATORIOS

de acuerdo a las normativas vigentes de la Agencia  
INVIMA-COLOMBIA



**Inicio de clases:  
27 de febrero 2026**



**107 horas académicas**



**clases en vivo**



**Acceso a grabaciones**

# PRESENTACIÓN:

El consorcio GENSLAB brinda soluciones educativas en el sector farmacéutico, cosmético y alimentario. Se distingue por su presencia en Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y México. Posee convenios a nivel nacional e internacional con diferentes organismos e instituciones. Contamos con más de 4000 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:



Este diplomado estará orientado a incrementar las competencias y lograr que tengan un conocimiento especializado en el Derecho Farmacéutico y los Asuntos Regulatorios de las normativas vigentes de la agencia del INVIMA-COLOMBIA. Aprendiendo herramientas necesarias para enfrentar los diferentes problemas que se dan en el marco regulatorio y marco legal donde se desempeñan los Químicos Farmacéuticos en relación con la autoridad nacional de medicamentos y los diferentes establecimientos farmacéuticos, el Staff de docentes son farmacéuticos de 7 estrellas que actualmente laboran en INVIMA y que tienen un alto interés de educar y formar a los participantes en expeditos especialistas en el manejo del derecho farmacéutica de acuerdo a la agencia reguladora de Colombia.



## Dirigido a



- **Químico Farmacéutico Titulado, Bachiller en Farmacia y Bioquímica.**
- **Conocimientos básicos de los establecimientos farmacéuticos y regulatorios.**
- **A todos los químicos farmacéuticos que laboran en establecimientos públicos y privados que tienen procesos regulatorios en sus gestiones.**
- **Abogados titulados que laboraran en algún centro público o privado cuya función son los asuntos regulatorios y legales del rubro farmacéutico.**
- **Otros profesionales de Salud que acrediten que laboran en procesos regulatorios y/o legales en el rubro farmacéutico.**



Al finalizar la Diplomado el egresado estará en la capacidad de analizar, e interpretar las normas regulatorias vigentes, tendrá la capacidad de poder resolver todos los problemas que se presenten en las diferentes actividades regulatorias, referente a establecimientos farmacéuticos, registros de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y sanitarios, vigilancia y control sanitario. Tendrá la competencia para gerenciar cualquier importadora, Almacen farmacéutico, Operador logístico o laboratorios tanto desde la dirección técnica o desde la Gerencia de los Asuntos Regulatorios, podrá desempeñarse en cualquier estudio jurídico relacionados con los aspectos legales y regulatorios del sector farmacéutico en Colombia.



## Duración



El diplomado tiene una duración total de 5 meses calendarios con 107 horas académicas.

## Horario



**Inicio:** 27 de febrero del 2026

**17:00-21:00h**



**Frecuencia:** clases todos los viernes.

**18:00-22:00h**



**19:00-23:00h**



# MÓDULO I

## Regulación de los registros para medicamentos y productos Biológicos

**QF. Johana Molinita**



### SEMANA 1

27 de febrero 2026

Registro de Productos Farmacéuticos- análisis del dossier técnico- Medicamentos de síntesis químicas- Decreto 334- Guía de Modificaciones Productos de Síntesis Química- De acuerdo a las normas del INVIMA

**QF. Erika M. Lopera Gómez**



### SEMANA 2

06 de marzo 2026

Registro de Productos Homeopáticos, Fito terapéuticos, suplemento dietarios análisis del dossier técnico- Decreto 334- Guía de Modificaciones Productos Homeopáticos, Fito terapéuticos

**Johana Molinita**



### SEMANA 3

13 de marzo 2026

Registro de Productos Farmacéuticos- análisis del dossier técnico- Medicamentos Biológicos- Decreto 334- Guía de Modificaciones Productos Biológicos- desde su aplicación del administrado.

**SEMANA 4**  
20 de marzo 2026

Registro Sanitario de Radiofármacos - análisis del dossier técnico.

# MÓDULO II

## Regulación de Vacunas, Nanotecnología, anticuerpos monoclonales y Dispositivos Médicos

**QF. Liliana  
Alarcón**



### SEMANA 1

27 de marzo 2026

Regulación para productos vacunas,  
nanotecnología, Anticuerpos  
monoclonales de acuerdo a las normas  
del INVIMA

**QF. Félix Santiago  
de la Cruz**



### SEMANA 2

03 de abril 2026

Regulación para el Registro de Dispositivos  
médicos: Riesgo I, Riesgo IIA, Riesgo IIB y  
Riesgo IIIB.

**QF. Erika M.  
Lopera Gómez**



### SEMANA 3

10 de abril 2026

Regulación para el registro de Equipos  
Biomédicos e ISO 13485 de acuerdo a las  
normativas internacionales.

**QF. Erika M.  
Lopera Gómez**



### SEMANA 4

17 de abril 2026

Regulación para el registro de Reactivos  
de Diagnósticos, análisis del dossier, de  
acuerdo a la normativa INVIMA

# MÓDULO III

## Regulación para productos cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Regulación de alimentos y Bebidas

**QF. Yuber  
Sucso**



**SEMANA 1**  
24 de abril 2026

Regulación el registro de Producto Cosméticos, Normas de Etiquetados, sustento de claims.

**SEMANA 2**  
01 de mayo 2026

Regulación el registro de Productos de Limpieza, Higiene Personal y Absorbentes (Productos de Higiene Domestica, Productos Absorbentes de higiene personal y registros sanitarios para bebe)

**QF. Johana  
Molinita**



**SEMANA 3**  
08 de mayo 2026

Regulación para el registro de los Plaguicidas

**SEMANA 4**  
15 de mayo 2026

Registro de Alimentos y bebidas de Riesgos I, II, III  
- Notificación sanitaria  
- Permisos sanitarios  
- Registros sanitarios

# MÓDULO IV

## Derecho Farmacéutico I: Certificaciones de Establecimientos Farmacéuticos

Ing. Gynna  
Gallego



**SEMANA 1**  
22 de mayo 2026

Certificaciones de Laboratorios Farmacéuticos – Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), y Gestión de Riesgo en laboratorios Farmacéuticos- Normativas Internacionales

**SEMANA 2**  
29 de mayo 2026

Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en la industria farmacéutica- Sistema de Aseguramiento de la calidad- Inspecciones y Auditorias

QF. Paula Juliana.  
Mayorga  
Gonzales



**SEMANA 3**  
27 de marzo 2026

Certificaciones en Buenas Prácticas de Elaboración:  
certificaciones de Centrales de Mezclas de acuerdo a las normativas del INVIMA.

Ing. Gynna  
Gallego



**SEMANA 4**  
05 de junio 2026

Certificaciones en Buena Prácticas de Acondicionamiento para los acondicionadores de medicamentos  
Certificación CCAA para dispositivos médicos.

# MÓDULO V

## Derecho Farmacéutico II: Vigilancia y control(IVC) - Sistema de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia, Buenas Prácticas Clínicas(BPC) y Estudios Clínicos.

QF. Erika M.  
Lopera Gómez



Med. Paula  
Cahuina



**SEMANA 1**  
12 de junio 2026

Farmacovigilancia- Reporte de Sospecha  
de Reacción Adversa-Análisis

**SEMANA 2**  
19 de junio 2026

Farmacovigilancia- Informe Periódico de  
Seguridad(IPS) y Planes de Gestión de  
Riesgo(PGR)

**SEMANA 3**  
26 de junio 2026

Buenas Prácticas Clínicas (BPC) para los  
Productos farmacéuticos de acuerdo a la  
normativa del INVIMA

**SEMANA 4**  
03 de julio 2026

Estudios Clínicos de Productos  
Farmacéuticos de acuerdo a la normativa  
del INVIMA

# INVERSIÓN

DESCRIPCIÓN	AL CONTADO	EN 5 CUOTAS
PRECIO REGULAR	2180 bolivianos	490 bolivianos
PRECIO PARA GRUPOS (DE 3 A MÁS) (*)	1960 bolivianos (*)	440 bolivianos (*)

(\*) Precio por persona



**CUENTA:**  
**10000054742678**  
**GENSLAB**  
**PHARMACEUTICAL**

DESCRIPCIÓN	AL CONTADO	EN 5 CUOTAS
PRECIO REGULAR	1,375,000	308,000
PRECIO PARA GRUPOS (DE 3 A MÁS) (*)	1,238,000 (*)	275,000 (*)

(\*) Precio por persona



**Cta ahorros**  
**554-000076-17**  
**NIT: 901721111**  
**Corporación Genslab**

DESCRIPCIÓN	AL CONTADO	EN 5 CUOTAS
PRECIO REGULAR	S/ 1200.00	S/ 270.00
PRECIO PARA GRUPOS (DE 3 A MÁS) (*)	S/ 1080.00 (*)	S/ 240.00 (*)

(\*) Precio por persona



**CCTA CORRIENTE**

**8983003903383**

**CCI:**

**0038980030039033834**



**CCTA CORRIENTE**

**1948037314088**

**CCI:**

**00219400803731408890**



**CCTA CORRIENTE**

**0011-00130200240503**

**RUC: 20605732179**

**GENSLAB PHARMACEUTICAL**

VISITE:



# INVERSIÓN

DESCRIPCIÓN	AL CONTADO	EN 5 CUOTAS
PRECIO REGULAR	350 USD	80 USD
PRECIO PARA GRUPOS (DE 3 A MÁS) (*)	320 USD (*)	70 USD (*)

(\*) Precio por persona

## FORMAS DE PAGO



CTA. AHORROS  
**2211347530**

**GENSLAB ECUADOR S.A.S**  
**RUC: 1793214971001**

DESCRIPCIÓN	AL CONTADO	EN 5 CUOTAS
PRECIO REGULAR	6190 MXN	1390 MXN
PRECIO PARA GRUPOS (DE 3 A MÁS) (*)	5580 (*) MXN	1240(*) MXN

(\*) Precio por persona

## FORMAS DE PAGO



**Cuenta CLABE:**  
**012180001244820500**

**Cuenta BBVA:**  
**0124482050**

**ILUSTRI - CDMX**  
**EDUCACION ONLINE**



# DOCENTES

## **QF. Johanna Andrea Molinita Poveda**

Químico Farmacéutico egresada de la Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales (UDCA), especialista en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios, actualmente formó parte del equipo de la DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS de la Agencia INVIMA-COLOMBIA. Experiencia en Plantas Farmacéuticas de Inyectables, radiofármacos y Dispositivos médicos.

## **QF. Erika María Lopera Gómez**

Químico Farmacéutico egresada de la Universidad de Antioquia, con maestría en Diseño, Gestión y Dirección de Proyectos de la Universidad Internacional de Iberoamérica Puerto Rico. Con Diplomado en Biofarmacia: Bioequivalencia e intercambiabilidad de la Universidad de la Sabana, especialista en Legislación Farmacéutica Industrial, Laboró en INVIMA 2011-2017 como responsable de la evaluación de la información técnica-farmacéutica para la obtención, modificación, autorización y/o certificación de los registros sanitarios de medicamentos, cosméticos, productos de aseo, productos de higiene doméstica, y suplementos dietarios. Auditora del control interno del sistema de gestión integrado en INVIMA. Fue Encargada del grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos en INVIMA. Especialista de Asuntos Regulatorios en Baxalta y Suministros Integrales-Colombia, Actual Gerente Técnica en Celltrion Healthcare Colombia.

## **QF. Paula Juliana. Mayorga Gonzales**

Químico Farmacéutico egresada de la Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales(UDCA), experta en regulación de los procesos de certificación y recertificación de salas de centrales de mezclas, conocedora de los procesos de Certificaciones de Laboratorios Farmacéuticos- Buenas Prácticas de Manufactura(BPM), y Gestión de Riesgo en laboratorios Farmacéuticos, Buenas Prácticas de Laboratorio(BPL) en la industria farmacéutica. Certificaciones en Buenas Prácticas de Elaboración- Certificaciones de Centrales de Mezclas y Certificaciones en Buena Practicas de Acondicionamiento para los acondicionadores de medicamentos Certificación CCAA para dispositivos médicos.

# DOCENTES

## Ing. Gynna Gallego López

Ingeniera Industrial y Tecnóloga Industrial, especialista en sistema de aseguramiento de la calidad, en gestión por procesos en la industria farmacéutica colombiana, coordinadora de inspecciones, auditorias y certificaciones del INVIMA, actual coordinadora de servicios farmacéuticos en DISCOLMEDICA, fue directora de Aseguramiento de la Calidad en Procesos 2000 SAS. Coordinadora del sistema de gestión de la calidad en PRONUCLEAR. Asesora y Consultora en Sistemas de Gestión de Calidad.

## Dra. Liliana Alarcón, QF.

Químico Farmacéutico egresada de la Universidad Nacional de Colombia, Doctor en Ciencias Químicas (Ciencias Farmacéuticas), Post-Doctoral en Tecnología Farmacéutica- laboratorio de Nanomedicinas, experta en legislación sanitaria, regulación para productos vacunas, nanotecnología, anticuerpos monoclonales de acuerdo a las normas del Invima. Tiene experiencia en el sector público en INVIMA.

## QF. Yuber Eliana Sucso

Química Farmacéutica Universidad Inca Garcilaso de la Vega en Lima-Perú, ponente internacional con experiencia en Asunto Regulatorios en los rubros de productos sanitarios bajo las normas de la comunidad indican DECISION 833, 16 años de experiencia en la gestión de Productos Cosméticos, Productos de Higiene Domestica, Productos Absorbentes de higiene personal y registros sanitarios para bebe . Ex Dictaminadora y Evaluadora de Productos Sanitarios en DIGEMID. Consultor en Asuntos regulatorios de productos Sanitarios. Docente Universitaria.

# DOCENTES

## **Médico Paula Cahuina, Msc.**

Médico especialista Internacional en Buenas Prácticas Clínicas (PBC), Ensayos clínicos, especialista en ENSAYO CLINICOS por la Universidad de Sevilla-España, con especialidad en Medicina en Familia de la, Egresada de la Maestría en Gestión y Conducción en Salud por la UNFV, con un Diplomado en Buenas Prácticas, Bioética, regulación y gestión de la investigación clínica de la UPCH, Recibió capacitación en la agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivo Médicos (PMDA) en Japón, en la Administración Nacional de Productos Médicos (NMPA) en China, en la Agencia Health Canadá y en la agencia ANVISA en Brasil. Actual directora de Proyectos PCR, fue Coordinadora del área de ensayos clínicos en el INS.

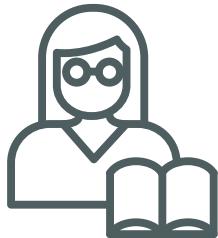
## **QF. Félix Santiago de la Cruz**

Químico Farmacéutico, con 25 años de experiencia en Derecho Farmacéutico y Asuntos regulatorios relacionados a los Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro. Es auditor líder de ISO 13485:2003 para DM. Fue Director de Calidad y de Asuntos Regulatorios en B. Braun Surgical SAS.

VISITE:



# DATOS



## DIRIGIDO A:

- Bioquímicos farmacéuticos
- Químicos farmacéuticos
- Biólogos farmacéuticos
- Otras profesiones afines al área de control de calidad



## PLATAFORMA VIRTUAL

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

VISITE:

# CERTIFICACIÓN:

## DOBLE CERTIFICACIÓN

### DIPLOMA

Diploma en **DERECHO FARMACEUTICO Y GESTION DE ASUNTOS REGULATORIOS** de acuerdo a las normas vigentes de la agencia **INVIMA-COLOMBIA** Otorgado por **COOPERACIÓN GENSLAB DE COLOMBIA**

\*Para profesionales Extranjeros fuera de Colombia. este documento original puede ser apostillado por el Ministerio de Relaciones Exteriores(RREE)de Colombia- Tiene un costo adicional por el trámite.

### CERTIFICADO

Otorgado por la **CONSULTORA GENSLAB PHARMACEUTICAL** bajo la denominación de “ Programa de Especialización en **LEGISLACIÓN FARMACEUTICA INDUSTRIAL DE ACUERDO A LAS NORMAS DE LA AGENCIA INVIMA- COLOMBIA**

\*Para profesionales Extranjeros fuera de Colombia. este documento original puede ser apostillado por el Ministerio de Relaciones Exteriores(RREE)de Colombia- Tiene un costo adicional por el trámite.

### INFORMES E INSCRIPCIONES

Cel y Whatsapp: **300 3679043**

(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.