

PROGRAMA DE FORMACIÓN PROFESIONAL:



EL ABC DE LOS ASUNTOS REGULATORIOS DE PRODUCTOS FARMACEÚTICOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y COSMÉTICOS - CASOS PRÁCTICOS

(De acuerdo a las normas vigentes de la DIGEMID)

INICIO:

30 de junio 2025

19:00-22:00h 

20:00-23:00h 

El objetivo de este programa de capacitación es proporcionar a estudiantes, egresados, bachilleres y titulados farmacéuticos que cuentan con poca experiencia regulatoria los **conocimientos esenciales y habilidades necesarias** y puedan **desempeñarse laboralmente como directores técnicos, Regentes Sanitarios, Responsables Técnicos, asistentes de asuntos regulatorios en laboratorios o Importadoras**. A través del programa, se busca familiarizar a los participantes con los requisitos de registro, control de cambios y normativas vigentes, así como desarrollar sus habilidades prácticas para el análisis de dossiers técnicos y la aplicación de los estándares regulatorios.



Dirigido a

- Dirigido a **estudiantes de farmacia y bioquímica, egresados, bachilleres y/o titulados profesionales Bioquímicos Farmacéuticos, Químicos Farmacéuticos, Biólogos Farmacéuticos de laboratorios, Casas de Representación, Distribuidores, Droguerías** que requieren iniciar en la formación técnica mediante el análisis del dossier y el correcto armado de los expedientes para solicitar el registro sanitarios de medicamentos, dispositivos médicos, y productos sanitarios.
- Aquellos profesionales que desean **ingresar o seguir la línea de carrera en los asuntos regulatorios** hasta llegar a hacer un gerente técnico o director técnico de alguna empresa.

- Al finalizar del programa el egresado estará en condiciones **iniciar a laborar en los asuntos regulatorios como asistente o DT de importadoras o droguerías pequeñas** donde terminará de aprender y desarrollarse y hacer línea de carrera para liderar los procesos regulatorios relacionados con la inscripción y control de cambios para los medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Tendrá la capacidad de **proponer alternativas de solución a las diferentes notificaciones que hacen los evaluadores de las agencias regulatorias**, en sendos expedientes que disponen los establecimientos farmacéuticos. Estará en capacidad de poder armar un dossier técnico impecable para solicitar la inscripción, reinscripción de un medicamento, producto dietético, dispositivo médico, producto biológico y productos sanitarios

¿Por qué elegir GensLab?

Por ser una destacada Consultora Internacional de Formación Especializada en el sector farmacéutico, cosmético y alimentario, con presencia en Colombia, Ecuador, Bolivia, Perú, México y El Salvador. Nuestra organización se dedica a impartir cursos, programas y diplomados en todas las áreas de estas industrias.

Contamos con un equipo de más de 3,000 profesionales capacitados, entre farmacéuticos, bioquímicos, biólogos, farmacéuticos, ingenieros químicos y alimentarios, así como químicos. Además, ofrecemos más de 200 cursos, más de 100 programas especializados y más de 40 diplomados de calidad.

En nuestro equipo docente, contamos con profesionales altamente capacitados que garantizan una experiencia educativa de excelencia. Nuestros estudiantes tienen acceso a clases grabadas, lo que les permite adaptar su aprendizaje a su propio ritmo. Además, nos enorgullece ofrecer procesos académicos a precios accesibles, brindando oportunidades a aquellos que deseen fortalecer sus conocimientos en estas áreas.

MÓDULO I

ASUNTOS REGULATORIOS I: ESPECIALIDADES FARMACEÚTICAS Y PRODUCTOS DIETÉTICOS Y NUTRICIONALES

SEMANA
01

QF. Eder Tejada

- Asuntos Regulatorios para Registrar medicamentos de Especialidad.
- Países de alta vigilancia Sanitaria.
- Búsqueda de la información de fichas técnicas en los PAVS.
- Categorías de los medicamentos de especialidad.

SEMANA
02

QF. Eder Tejada

- Armado del dossier para el registro de medicamentos de especialidad.
- Documentos técnicos para el dossier.
- Especificaciones Técnicas, Estudios de Estabilidad, Protocolos de Validaciones.
- Taller para el armado del dossier técnico.

SEMANA
03

QF. Eder Tejada

- Registro Sanitario de Productos Dietéticos y Nutricionales, análisis del dossier técnico desde el nivel básico hasta el nivel intermedio.

SEMANA
04

QF. Eder Tejada

- Taller para el Armado de los dossiers Técnicos de Productos dietéticos y Nutricionales.

MÓDULO II

ASUNTOS REGULATORIOS II: PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PRODUCTOS COSMÉTICOS

SEMANA
01

QF. Nathaly Vila

- Asuntos regulatorios para el registro de los productos Biológicos.
- Armado del dossier técnico.
- El manejo del CTD.

SEMANA
02

QF. Juan Olivares

- Asuntos regulatorios para el registro de los productos Dispositivos médicos nivel I.
- Armado del dossier técnico.

SEMANA
03

QF. Juan Olivares

- Asuntos regulatorios para el registro de los productos Dispositivos médicos nivel II.
- Armado del dossier técnico.

SEMANA
04

QF. Friggens Vela

- Los asuntos regulatorios para el registro de los productos Cosméticos nivel I.
- Taller del manejo del Cosing.

MÓDULO III

LOS ASUNTOS REGULATORIOS Y VIGILANCIA SANITARIA: PESQUISAS - BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA) Y BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

SEMANA

01

QF.Friggens Vela

- Los asuntos regulatorios para el registro de los productos Cosméticos nivel I.
- Taller Preparación de Proclamas, Preparación del rotulado.

SEMANA

02

QF. Tanner Flores

- Los asuntos regulatorios y la vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos:
- Pesquisas de Productos

SEMANA

03

QF. Eva Tomairo

- Los Asuntos Regulatorios y las Buenas Prácticas I: Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento.

SEMANA

04

QF. Emerson Rivera

- Los Asuntos Regulatorios y las Buenas Prácticas II: Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura.

DOCENTES:

- QF. Eder Tejada P.
- QF. Nathaly Vila
- QF. Juan Olivares

- QF.& Ing. Friggens Vela G Mg.
- QF. Tanner Flores C.
- QF Eva Tomairo

- QF. Emerson Rivera

INVERSIÓN

DESCRIPCIÓN 	PRECIO POR MÓDULO
PRONTO PAGO (Hasta el 31/05)	360 BOB
PRECIO REGULAR	400 BOB

(*) Precio por persona

FORMAS DE PAGO



CUENTA:

10000054742678

GENSLAB

PHARMACEUTICAL

DESCRIPCIÓN 	PRECIO POR MÓDULO
PRONTO PAGO (Hasta el 31/05)	S/ 180.00
PRECIO REGULAR	S/ 200.00

(*) Precio por persona

FORMAS DE PAGO



CCTA CORRIENTE

8983003903383

CCI:

0038980030039033834



CCTA CORRIENTE

1948037314088

CCI: :

00219400803731408890



CCTA CORRIENTE

0011-00130200240503

RUC: 20605732179

GENSLAB PHARMACEUTICAL

VISITE:



INVERSIÓN

DESCRIPCIÓN 	PRECIO POR MÓDULO
PRONTO PAGO (Hasta el 31/05)	55 USD
PRECIO REGULAR	60 USD

(*) Precio por persona

FORMAS DE PAGO



2212495058

Cuenta Ahorros
Friggens Vela García
Presidente GENSLAB Ecuador



deuna!

DESCRIPCIÓN 	PRECIO POR MÓDULO
PRECIO REGULAR	1650 MXN

(*) Precio por persona

FORMAS DE PAGO



Cuenta CLABE

1271 8001 7555 6822 80
Niurka Jovanovich

Cuenta Banco Azteca

6936 1755 5682 28
Niurka Jovanovich

VISITE:



CERTIFICACIÓN:

CERTIFICADO

Certificación en **Programa de Formación Profesional Gestión de los Asuntos Regulatorios de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Cosméticos** otorgado por la consultora **Genslab Pharmaceutical**

INFORMES E INSCRIPCIONES

Cel y Whatsapp: **+51 922 820 960**

- (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.