

**DIPLOMADO DE ESPECIALIZACIÓN:**



**DERECHO FARMACEUTICO Y GESTIÓN DE LOS  
ASUNTOS REGULATORIOS de acuerdo a las  
normativas vigentes de la Agencia  
INVIMA-COLOMBIA**



**Inicio de clases:  
Miércoles 06 de marzo (1)**



**107 horas académicas**



**clases en vivo**



**Acceso a grabaciones**

# PRESENTACIÓN:

El grupo GENSLAB brinda soluciones educativas en los sectores farmacéutico, industrial, 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 estas industrias. Nuestra oferta educativa abarca más de 200 cursos, más de 100 programas especializados y más de 30 diplomados, respaldada por un cuerpo docente altamente calificado. 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**



México



Este diplomado está 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 expedientes especialistas en el manejo del derecho farmacéutico de acuerdo a la agencia reguladora de Colombia.

**Dirigido a**

- Químico Farmacéutico Titulado, Bachiller en Farmacia y Bioquímica
- Profesionales con 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, Almacén 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 con una totalidad de 107 horas académicas.

## Horario

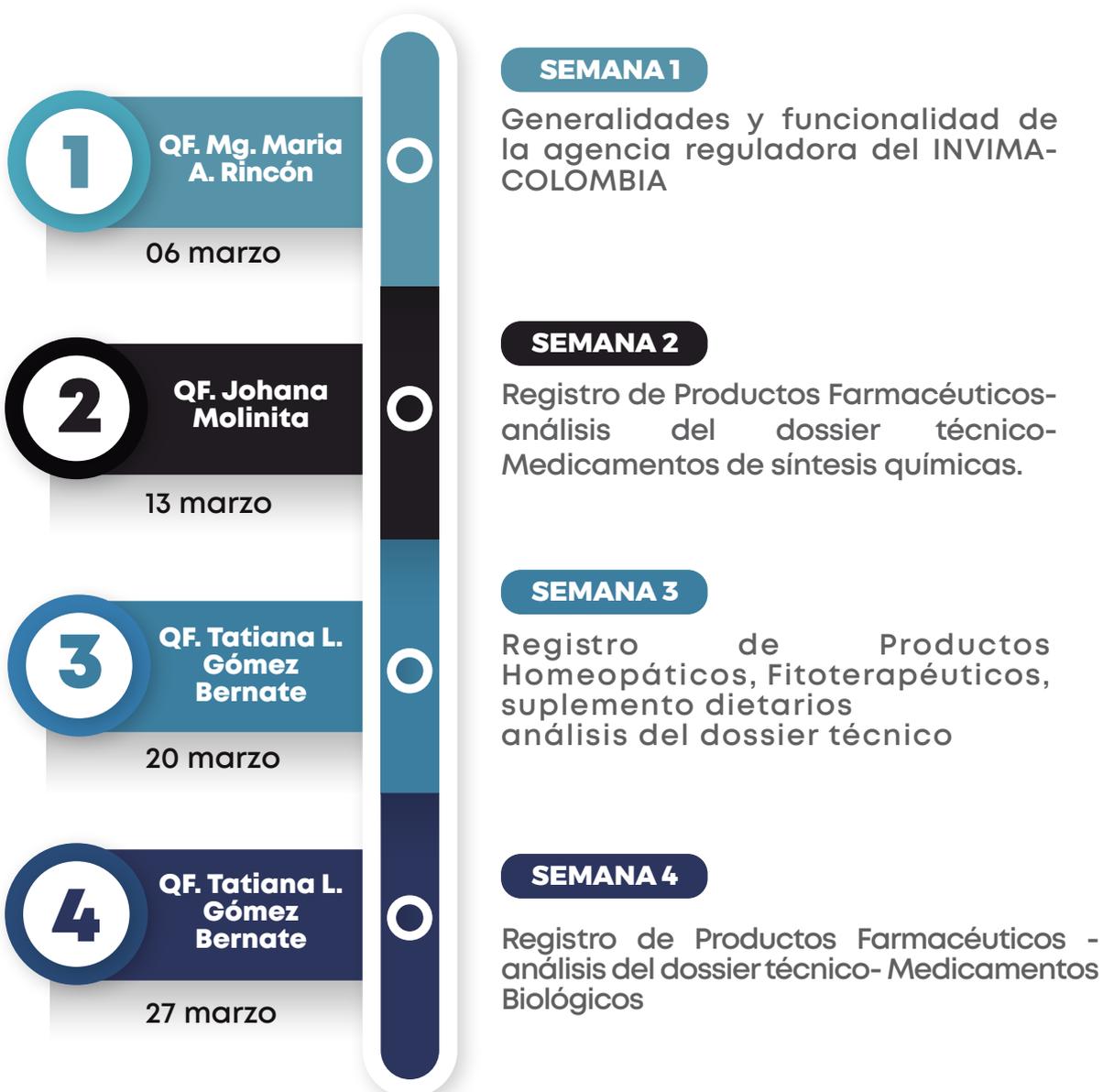


Inicio: miércoles 06 de marzo del 2024

Frecuencia: clases todos los miércoles de 18:00 a 22:00

# MÓDULO I

## Regulación de los registros para medicamentos y productos Biológicos



## PLANA DOCENTE

- QF. Johanna Andrea Molinita Poveda 
- QF. María Angelica Rincón Santafé 
- QF. Zayra Rocio Ramirez 
- QF. Tatiana L. Gómez Bernate 

# MÓDULO II

## Regulación de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías



## PLANA DOCENTE

- QF. Johanna Andrea Molinita Poveda 
- QF. María Angelica Rincón Santafé 
- QF. Zayra Rocio Ramirez 
- QF. Tatiana L. Gómez Bernate 

# MÓDULO III

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



### SEMANA 1

Regulación el registro de Producto Cosméticos, Productos de Aseo

### SEMANA 2

Regulación el registro de Productos de Limpieza, Higiene Personal y Absolventes.

### SEMANA 3

Regulación para el registro de los Plaguicidas

### SEMANA 4

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

## PLANA DOCENTE

- QF. Johanna Andrea Molinita Poveda 
- QF. María Angelica Rincón Santafé 
- QF. Zayra Rocio Ramirez 
- QF. Tatiana L. Gómez Bernate 

# MÓDULO IV

## Derecho Farmacéutico I: Certificaciones de Establecimientos Farmacéuticos



### SEMANA 1

Certificaciones de Laboratorios Farmacéuticos – Buenas Prácticas de Manufactura(BPM), y Gestion de Riesgo en laboratorios Farmacéuticos

### SEMANA 2

Buenas Prácticas de Laboratorio(BPL) en la industria farmacéutica

### SEMANA 3

Certificaciones en Buenas Prácticas de Elaboración: certificaciones de Centrales de Mezclas

### SEMANA 4

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

## PLANA DOCENTE

- QF. Johanna Andrea Molinita Poveda 
- QF. María Angelica Rincón Santafé 
- QF. Zayra Rocio Ramirez 
- QF. Tatiana L. Gómez Bernate 

# MÓDULO V

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

**1** QF. Tatiana L. Gómez Bernate  
03 julio

**2** QF. Tatiana L. Gómez Bernate  
10 julio

**3** QF. Zayra Rocio Ramirez  
17 julio

**4** QF. Zayra Rocio Ramirez  
24 julio

### SEMANA 1

Farmacovigilancia- Reporte de Sospecha de Reacción Adversa-Análisis

### SEMANA 2

Farmacovigilancia- IPS- PGR y Sistema de Tecnovigilancia

### SEMANA 3

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

### SEMANA 4

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

## PLANA DOCENTE

- QF. Johanna Andrea Molinita Poveda 
- QF. María Angelica Rincón Santafé 
- QF. Zayra Rocio Ramirez 
- QF. Tatiana L. Gómez Bernate 

# DOCENTES: (2)

## 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 forma 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. María Angelica Rincón Santafé

Químico Farmacéutico egresada de la Universidad Nacional de Colombia, especialista en Asuntos Regulatorios, GERENTE DE ASUNTOS REGULATORIOS LATAM en SRS Life Science-Bogota-. Coordinador de ASUNTOS REGULATORIOS en Sanulac, Aspen Labs. Latam- Bogota-Colombia, formó parte del equipo de la DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS de la Agencia INVIMA-COLOMBIA.

## QF. Zayra Rocio Ramirez

Químico Farmacéutico egresada de la Universidad de Nacional de Colombia, Fue parte del equipo DE INVEstigación CLÍNICA Y FARMACOVIGILANCIA DEL INVIMA. Actualmente forma parte del equipo de la DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS de la Agencia INVIMA-COLOMBIA.

## QF. Tatiana L. Gómez Bernate

Químico Farmacéutico egresada de la Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales(UDCA), especialista en Asuntos Regulatorios, Asesora en ASUNTOS REGULATORIOS en el estudio de Abogados Aristizábal & Jimenez. Consultor Regulatorio en PUNISKA HEALTHCARE formó parte del equipo de la DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS de la Agencia INVIMA-COLOMBIA. En la Evaluación de trámites de evaluación Farmacológica para medicamentos biológicos y medicamentos de síntesis química, Evaluación de trámites de modificación al registro sanitario, Generación de actos administrativos (Auto -Resoluciones), Elaboración de agendas de trámites para la evaluación farmacológica y modificaciones al registro sanitario



### **DIRIGIDO A:**

- Químico Farmacéutico Titulado, Bachiller en Farmacia y Bioquímica
- Profesionales con 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



### **PLATAFORMA VIRTUAL**

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



### **EVALUACIÓN:**

Nota mínima aprobatoria de 12 (escala vigesimal) como resultado de:

- Participación activa en clase
- Evaluación objetiva
- Asistencia

## CERTIFICACIÓN:

### Doble certificación:

1. Diploma en DERECHO FARMACEUTICO Y GESTION DE ASUNTOS REGULATORIOS de acuerdo a las normas vigentes de la agencia INVIMA Otorgado por COORPORACIÓN GENSLAB DE COLOMBIA

2. Certificado del Programa de especialización EL MANEJO REGULATORIO EN LA AGENCIA DEL INVIMA otorgado por GENSLAB PHARMACEUTICAL.



## INVERSIÓN

DESCRIPCIÓN	AL CONTADO	EN 5 CUOTAS
PRECIO REGULAR	1 250 000	280 000
PRECIO PARA GRUPOS (DE 3 A MÁS) (*)	1 125 000	252 000

(\*) Precio por persona

## FORMAS DE PAGO



Cta ahorros  
554-000076-17  
NIT: 90172111  
Corporación Genslab

## 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.