

DIPLOMADO DE ALTA ESPECIALIZACIÓN FARMACÉUTICA EN:



ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA Y DECLARACIÓN DE INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS acorde a las normas vigentes de la DIGEMID

Un enfoque netamente práctico desde la evaluación de la ficha técnica (Calidad) y del enfoque de Seguridad y Eficacia (Bioequivalencia)



**Inicio de clases:
17 de julio 2026**



**384 horas académicas
24 créditos**



**Clases virtuales
en vivo**



Acceso a grabaciones

PRESENTACIÓN:

Somos el consorcio internacional GENSLAB PHARMACEUTICAL & Ilustri CD México, que brinda soluciones educativas en el sector farmacéutico, cosmético y alimentario. Se distingue por su presencia en Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú, el Salvador, Paraguay y Brasil. Posee convenios a nivel nacional e internacional con diferentes organismos e instituciones universitarias. Contamos con más de 7000 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 220 cursos, más de 110 programas especializados y más de 50 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



¿POR QUÉ HACER ÉSTE DIPLOMADO?

Por qué la intercambiabilidad de medicamentos se ha convertido en uno de los pilares regulatorios más importantes en Perú y en toda la región para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos multifuente en el mercado farmacéutico y ya existe más de 50 moléculas que obligatoriamente deben o deberán demostrar Equivalencia Terapéutica, y si no lo demuestran; saldrán del mercado, entonces debes conocer al detalle toda la normatividad y los procesos para lograr la declaración de la intercambiabilidad de tu producto con el referente. Este diplomado ha sido diseñado con un enfoque altamente práctico y regulatorio, permitiendo al participante comprender integralmente el proceso técnico y científico para demostrar intercambiabilidad terapéutica, desde la evaluación farmacéutica y documental del producto, hasta el diseño, ejecución y evaluación de estudios de bioequivalencia y certificación de CROs bajo Buenas Prácticas Clínicas. Asimismo, el diplomado aborda de manera especializada las estrategias regulatorias para demostrar intercambiabilidad en formas farmacéuticas no sólidas orales, incluyendo jarabes, suspensiones, cremas, geles, soluciones oftálmicas, productos tópicos y otras formas farmacéuticas complejas.

OBJETIVO GENERAL:



Formar especialistas capaces de diseñar, evaluar, sustentar y auditar procesos de intercambiabilidad y estudios de bioequivalencia de medicamentos conforme a las exigencias regulatorias vigentes de DIGEMID, integrando criterios científicos, biofarmacéuticos, clínicos y regulatorios con enfoque práctico e industrial.



OBJETIVOS ESPECIFICOS:



- Interpretar y aplicar la DS N.º 024-2018-SA y RM N.º 517-2025/MINSA.
- Evaluar fichas técnicas del innovador y producto multifuente.
- Seleccionar correctamente el producto de referencia.
- Diseñar estudios de bioequivalencia bajo estándares internacionales.
- Implementar Buenas Prácticas Clínicas en estudios de BE.
- Preparar CROs para certificación regulatoria.
- Aplicar estrategias regulatorias para bioexenciones y biowaivers.
- Sustentar intercambiabilidad en formas farmacéuticas no sólidas orales.
- Evaluar expedientes técnicos regulatorios de intercambiabilidad.



Dirigido a



- Químicos Farmacéuticos
- Profesionales de Asuntos Regulatorios
- Profesionales de Garantía y Control de Calidad
- Médicos Investigadores
- Personal de CROs
- Industria farmacéutica
- Consultores regulatorios
- Auditores GMP y GCP
- Profesionales vinculados a investigación clínica y regulación sanitaria



El egresado estará capacitado para:

- Evaluar técnica y regulatoriamente expedientes de intercambiabilidad.
- Diseñar y analizar estudios de bioequivalencia.
- Implementar sistemas de Buenas Prácticas Clínicas.
- Auditar CROs y centros clínicos.
- Sustentar bioexenciones ante autoridades regulatorias.
- Elaborar estrategias regulatorias para medicamentos multifuente.
- Aplicar criterios científicos y regulatorios en productos complejos y no orales.



Duración



El diplomado tiene una duración total de 5 meses calendarios con 384 horas académicas y 24 créditos

Horario



Inicio: 17 de julio del 2026
Finaliza: 27 de noviembre del 2026
Frecuencia: clases todos los viernes

18:00-21:00h



19:00-22:00h



20:00-23:00h



MÓDULO I

FUNDAMENTOS REGULATORIOS Y CIENTÍFICOS DE LA INTERCAMBIABILIDAD

Dra. Isabel
Sonia Gutiérrez
Aures



SEMANA 1

17 de julio

Marco regulatorio nacional e internacional

- DS N.º 024-2018-SA
- RM N.º 517-2025/MINSA
- Guías OMS, EMA y FDA
- Medicamentos innovadores y multifuente
- Declaración de intercambiabilidad

SEMANA 2

24 de julio

Fundamentos biofarmacéuticos y farmacocinéticos

- Biodisponibilidad
- Bioequivalencia
- Parámetros farmacocinéticos
- Variabilidad biológica

SEMANA 3

31 de julio

Sistema de Clasificación Biofarmacéutica (BCS)

- Clases I, II, III y IV
- Solubilidad y permeabilidad
- Bioexenciones
- Riesgo sanitario

SEMANA 4



07 de agosto

Selección de medicamentos sujetos a intercambiabilidad

- Productos priorizados
- Riesgo terapéutico
- Medicamentos críticos
- Casos regulatorios DIGEMID

MÓDULO II

EVALUACIÓN FARMACÉUTICA Y DOCUMENTAL DEL PRODUCTO MULTIFUENTE

QF. Dery Chavez 	SEMANA 1 14 de agosto	<ul style="list-style-type: none">•Definiciones y normatividad para la evaluación de la Ficha Técnica e Inserto•Ficha Técnica e inserto del producto de Referencia•Taller Práctico para la elección de la ficha técnica e inserto del producto de referencia
	SEMANA 2 21 de agosto	Parámetros de la calidad Farmacéutica <ul style="list-style-type: none">•Elaboración de rotulados•Elaboración de Ficha Técnica e inserto•Alertas•Excipientes que afectan la Biodisponibilidad
QF. David Salirrosas 	SEMANA 3 28 de agosto	elección del producto de referencia <ul style="list-style-type: none">•Criterios OMS y DIGEMID•Innovador vs referente•Mercados de alta vigilancia sanitaria•Problemas frecuentes regulatorios
	SEMANA 4 04 de septiembre	Taller práctico de evaluación regulatoria <ul style="list-style-type: none">•Análisis de dossiers reales•Evaluación comparativa innovador/multifuyente•Identificación de observaciones regulatorias•Estrategias de subsanación

MÓDULO III

DISEÑO Y EVALUACIÓN DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA

QF. David
Salirrosas



SEMANA 1

11 de septiembre

Diseño de estudios de bioequivalencia

- Diseño cruzado 2x2
- Diseños replicados
- Ayuno y postprandial
- Estudios de dosis única y múltiple

SEMANA 2

18 de septiembre

Fase Clínica del estudio

- Selección de sujetos
- Aleatorización
- Consentimiento informado
- Seguridad clínica
- Manejo de eventos adversos

SEMANA 3

25 de septiembre

Fase Bioanalítica

- Validación de métodos bioanalíticos
- LC-MS/MS
- Integridad de datos
- Manejo de muestras biológicas

SEMANA 4


02 octubre

Evaluación estadística y regulatoria

- Intervalos de confianza 90%
- Cmax y AUC
- Criterios de aceptación
- Interpretación regulatoria DIGEMID

MÓDULO IV

BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS Y CERTIFICACIÓN DE CROs

<p>Dra. Paula Cahuina</p> 	<p>SEMANA 1 09 de octubre</p>	<p>Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP)</p> <ul style="list-style-type: none"> •Principios éticos •Derechos del sujeto de investigación •Responsabilidades del investigador y sponsor
	<p>SEMANA 2 16 de octubre</p>	<p>Organización y gestión de CROs</p> <ul style="list-style-type: none"> •Infraestructura •SOPs críticos •Gestión documental •Capacitación del personal
<p>Dra. Isabel Sonia Gutiérrez Aures</p> 	<p>SEMANA 3 23 de octubre</p>	<p>Certificación/Inspecciones de CROs en Buenas Prácticas Clínicas</p> <ul style="list-style-type: none"> •Requisitos regulatorios DIGEMID •Inspecciones regulatorias •Hallazgos críticos y CAPAs
	<p>SEMANA 4 30 de octubre</p>	<p>Auditorías e inspecciones regulatorias</p> <ul style="list-style-type: none"> •Preparación para inspecciones •Data integrity •Auditorías internas •Simulación de inspección DIGEMID

MÓDULO V

INTERCAMBIABILIDAD EN FORMAS FARMACÉUTICAS NO SÓLIDAS ORALES Y PRODUCTOS COMPLEJOS

**Dra. Isabel
Sonia Gutiérrez
Aures**



SEMANA 1
06 de noviembre

Intercambiabilidad en soluciones orales y jarabes

- Soluciones
- Jarabes
- Suspensiones orales
- Bioexenciones aplicables
- Estudios comparativos

SEMANA 2
13 de noviembre

Productos semisólidos y tópicos

- Cremas
- Geles
- Pomadas
- Prueba de liberación in vitro y Prueba de permeación cutánea in vitro
- IVRT e IVPT
- Equivalencia terapéutica tópica

SEMANA 3
20 de noviembre

Productos oftálmicos, óticos y nasales

- Soluciones oftálmicas
- Sprays nasales
- Suspensiones oftálmicas
- Estrategias regulatorias de equivalencia OMS y enfoque criterios internacionales

SEMANA 4
27 de noviembre

Formas farmacéuticas complejas

- Inhaladores
- Parenterales
- Sistemas transdérmicos
- Productos lisosomales
- Casos regulatorios y tendencias internacionales

DOCENTES

Especialistas en Intercambiabilidad, Bioequivalencia, Buenas Prácticas Clínicas y CROs, y Evaluación de Calidad del medicamento multifuente e Innovador

Dra. Dra. Isabel Sonia Gutiérrez Aures ■ ■

Médico y Químico Farmacéutico más de 20 años en Seguridad y Eficacia en la agencia nacional de medicamentos insumos y drogas (DIGEMID).

QF. David Salirrosas (BRASIL-PERÚ) ■ ■

Químico Farmacéutico titulado y colegiado, egresado de la Universidad Nacional de Trujillo, con Grado de MAESTRO en Farmacia y Bioquímica con mención en Farmacia Clínica; Diplomado en Bioética, Buenas Prácticas, Regulación, y Gestión de la Investigación Clínica, Diplomado en estadística en Investigación Universidad Peruano Cayetano Heredia y entrenamiento en temas de regulación, estudios clínicos de medicamentos de síntesis química y productos biológicos, con 15 años de experiencia profesional laborando en Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios(DIGEMID). He trabajado como evaluador de estudios de equivalencia terapéutica (DIGEMID)

QF. Dery Chavez ■ ■

Químico Farmacéutica con experiencia comprobada en la evaluación de fichas técnicas, insertos y evaluación de calidad en la agencia nacional de medicamentos, insumos y drogas (DIGEMID).

Dra. Paula Cahuina ■ ■

Medico e investigadora, con maestría en Estudios Clínicos y Buenas Prácticas Clínicas, investigadora en diferentes CROs con experiencia en la supervisión de estudios de Bioequivalencia, Ex coordinadora de Ensayos Clínicos en el Instituto Nacional de Salud (INS).

DATOS



DIRIGIDO A:

- Químicos farmacéuticos
- Médicos e Investigadores CROs
- Investigadores Clínicos
- otras profesiones afines a los EBE



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

CERTIFICACIÓN:

DOBLE CERTIFICACIÓN

CERTIFICADO

Otorgado en convenio por la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana (UNAP), universidad licenciada, bajo la denominación de **“Diploma de Alta Especialización Farmacéutica “ENSAYOS DE BIOEQUIVALENCIA Y DECLARACIÓN DE INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS acorde a las normas vigentes de la DIGEMID - Un enfoque netamente práctico desde la evaluación de la ficha técnica (Calidad) y del enfoque de Seguridad y Eficacia (Bioequivalencia)”**

por haber culminado con éxito los 5 módulos del Diplomado de especialización validada con la firma del RECTOR de dicha casa de estudio.

*Este documento original puede ser apostillado por el Ministerio de Relaciones Exteriores (RREE) del Perú- para los participantes extranjeros, Tiene un costo adicional por el trámite.

DIPLOMA

Otorgado por la CONSULTORA GENSLAB PHARMACEUTICAL bajo la denominación de **“Programa de Especialización internacional en ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA DE MEDICAMENTOS acorde a las normas internacionales”**

*Este documento original puede ser apostillado por el Ministerio de Relaciones Exteriores (RREE) del Perú- para los extranjeros, tiene un costo adicional por el trámite.

INFORMES E INSCRIPCIONES

Cel y Whatsapp: **+51 928 502 367**


Cel y Whatsapp: **+51 922820960**

(1) El Consorcio Educativo GENSLAB-ILUSTRICDMX 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-ILUSTRICDMX se reserva el derecho de cambiar algún docente por contingencias inesperadas.

(3) No existe devolución de dinero una vez que el programa o diplomado haya iniciado.

INVERSIÓN

DESCRIPCIÓN 	PRECIO
PRECIO POR MODULO	S/ 300.00
PRECIO POR PAGO TOTAL (5 MODULOS)	S/ 1 500.00



CCTA CORRIENTE

8983003903383

CCI:

0038980030039033834



CCTA CORRIENTE

1948037314088

CCI: :

00219400803731408890




CCTA CORRIENTE

0011-00130200240503

RUC: 20605732179

GENSLAB PHARMACEUTICAL

*Puede pagar con tarjeta de crédito EL MONTO TOTAL a cuotas sin intereses, con mercado pago.

DESCRIPCIÓN 	PRECIO POR MÓDULO
PRECIO POR MODULO	1850 MXN
PRECIO POR PAGO TOTAL (5 MODULOS)	9250 MXN

(*) Precio por persona
Incluye IVA



Cuenta CLABE:

012180001244820500

Cuenta BBVA:

0124482050

**ILUSTRI - CDMX
EDUCACION ONLINE**



DESCRIPCIÓN 	PRECIO POR MÓDULO
PRECIO POR MODULO	400 reales + ICMS
PRECIO POR PAGO TOTAL (5 MODULOS)	2,000 reales + ICMS

(*) Precio por persona



AGENCIA: 0001

CUENTA:

744685341-6

BANCO: 0260

PIX: CNPJ


LLAVE PIX:

66.227.765/0001-77

VISITE:



INVERSIÓN

DESCRIPCIÓN 	PRECIO
PRECIO POR MODULO	100 USD+IVA
PRECIO POR PAGO TOTAL (5 MODULOS)	500 USD + IVA




CTA. AHORROS

2211347530



GENSLAB ECUADOR S.A.S

RUC: 1793214971001

DESCRIPCIÓN 	PRECIO
PRECIO POR MODULO	600 bolivianos
PRECIO POR PAGO TOTAL (5 MODULOS)	3000 bolivianos




CUENTA:

10000054742678

GENSLAB

PHARMACEUTICAL

DESCRIPCIÓN 	PRECIO
PRECIO POR MODULO	350,000 PCO
PRECIO POR PAGO TOTAL (5 MODULOS)	1'750,000 PCO



Cta ahorros

554-000076-17

NIT: 901721111

Corporación Genslab

*Puede pagar con tarjeta de crédito EL MONTO TOTAL

VISITE:

