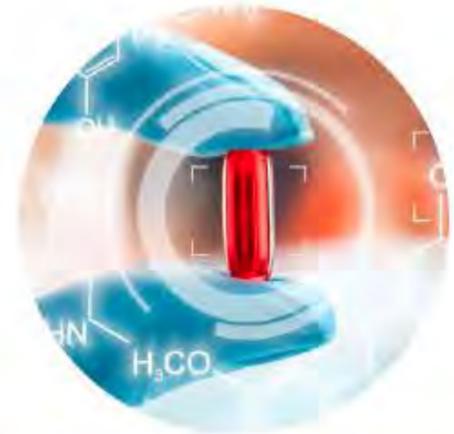


• **Curso Especializado** •

# **Estudios de Bioequivalencia y Bioexenciones** para la demostración de **intercambiabilidad** de medicamentos genéricos

ENFOQUE EN NORMA REGIONALES Y GUÍAS INTERNACIONALES



**21** de Octubre  
inicio de clases



**Modalidad Online**  
Plataforma zoom

[www.latfar.com](http://www.latfar.com)

 **LATFAR**

# ¿Por qué capacitarse con Latfar?

## +18 años

Transformando las habilidades y competencias de profesionales como tú.



### + 150 docentes internacionales

Listos para enseñarte las mejores prácticas y soluciones.



Realizamos visitas a laboratorios internacionales de alta tecnología en la **Semana Internacional**.

## Convenios de cooperación con instituciones internacionales:



E.E.U.U



UNIVERSITY OF MARYLAND



BRASIL



INSTITUTO BUTANTAN  
A serviço da vida



Facultad de Ciencias Farmacéuticas de la Universidad de São Paulo



ESPAÑA



Servei de Desenvolupament del Medicament

Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación de la Universidad de Barcelona



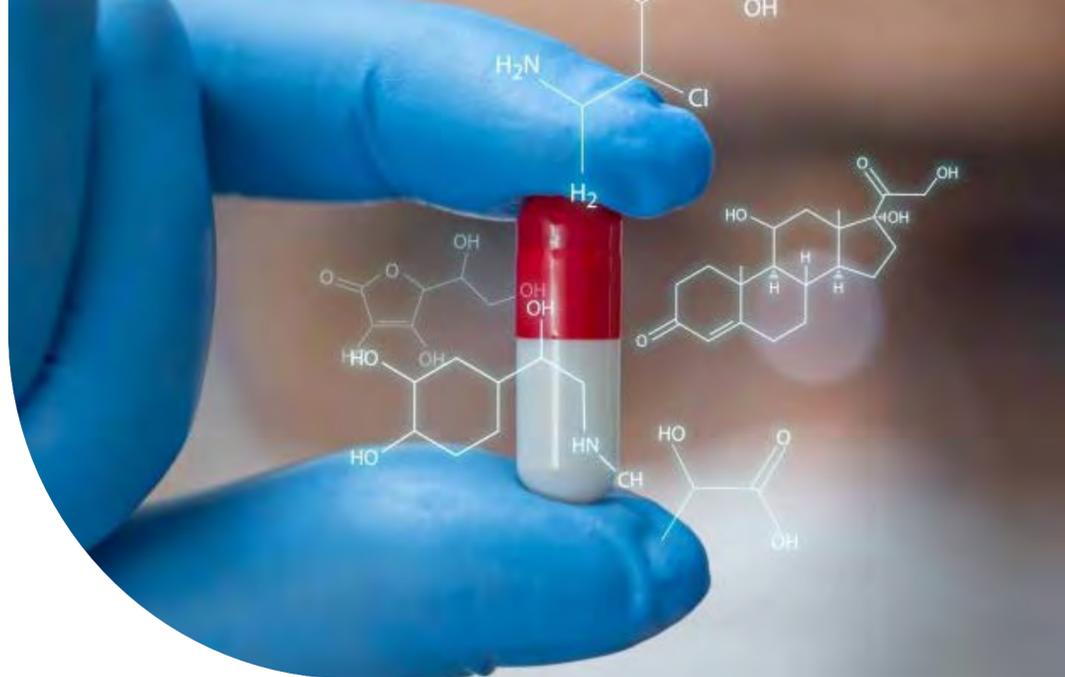
## Desarrollamos eventos internacionales:



# Contenido del curso



**37** Horas académicas



## Teoría

### Clase 01

#### Introducción a los estudios de Bioequivalencia

- ⊙ Antecedentes globales sobre bioequivalencia, biodisponibilidad absoluta y relativa.
- ⊙ Experiencia de la implantación de la bioequivalencia y su aplicación en el registro de medicamentos genéricos. Caso Brasil.
- ⊙ Situación de los estudios de bioequivalencia en las Américas y los desafíos de la armonización.
- ⊙ Recomendaciones.

### Clase 02

#### Estudios de bioequivalencia in vivo. Parte I

- ⊙ Medicamentos genéricos y definiciones.
- ⊙ Demostración de intercambiabilidad, equivalencia terapéutica.
- ⊙ ¿Qué es bioequivalencia?.
- ⊙ Protocolo de bioequivalencia.
- ⊙ Fases: clínica, analítica y estadística.
- ⊙ Tipos de diseño: cruzado, replicado, entre otros.

### Clase 03

#### Estudios de bioequivalencia in vivo. Parte II

- ⊙ Validación de metodologías analíticas y bioanalíticas.
- ⊙ Análisis de datos.
- ⊙ Informe o reporte de bioequivalencia.
- ⊙ Potencia estadística.
- ⊙ Casos especiales.

### Clase 04 y 09

#### Orientación y revisión del caso aplicativo

- ⊙ Generalidades del trabajo aplicativo.
- ⊙ Reuniones en grupos.
- ⊙ Recomendaciones.
- ⊙ Resolución de consultas.

## Clase 05

### **Sistema de clasificación biofarmacéutica**

- ☑ Definiciones y fundamentos.
- ☑ Números adimensionales.
- ☑ Bioexenciones por SCB.
- ☑ Solubilidad de fármacos.
- ☑ Clasificación de la solubilidad de fármacos según SCB.

## Clase 06

### **Estudios de disolución de formas farmacéuticas y su aplicación a las bioexenciones**

- ☑ Definiciones y rol en el ciclo de vida de los medicamentos.
- ☑ Disolutores.
- ☑ Estudios de disolución comparativos.
- ☑ Análisis de datos.
- ☑ Aplicaciones a las bioexenciones.

## Clase 07

### **Aspectos técnico-regulatorios de las bioexenciones**

- ☑ Guía ICH M9.
- ☑ Recomendaciones OMS.
- ☑ Guías latinoamericanas: ISP, ANVISA.
- ☑ Guía DIGEMID.

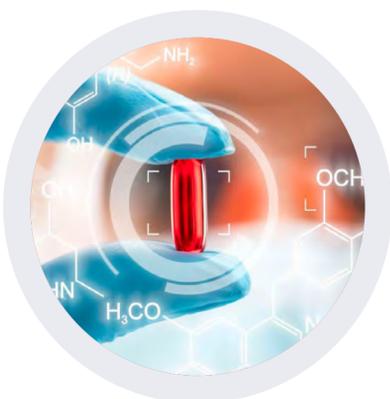
## Clase 08



### **Forum internacional**

**Regulación en la intercambiabilidad de medicamentos. Retos y oportunidades: experiencia con normativas sanitarias de Brasil, México y Perú.**

## Clase 10



### **Conversatorio**

**Experiencia en el desarrollo y análisis de estudios de bioequivalencia de un centro especializado.**

- ☑ Requisitos para hacer el estudio.
- ☑ Tiempos de desarrollo.
- ☑ Costo de los proyectos de estudios.



## Discusión de casos aplicativos

Presentación y sustentación del trabajo aplicativo, desarrollada en grupos de trabajo, con la retroalimentación y evaluación de un jurado conformado por profesionales de amplia experiencia en el tema.

# Docente Internacional

## Q.F. PhD. Pablo González

CEO Fundador del Centro de Innovación y Evaluación Biofarmacéutica (IBE).

Ph.D. en Ciencias Farmacéuticas por la University of Maryland Baltimore, con más de 10 años de experiencia en bioequivalencia y bioexenciones. Experto en diseño de estudios in vivo, análisis farmacocinético y estadístico, validación de métodos bioanalíticos con espectrometría de masas, y gestión de sistemas de calidad en centros de bioequivalencia. Amplia trayectoria en ciencias regulatorias, desarrollo de genéricos, diseño de formas farmacéuticas basadas en principios biofarmacéuticos y correlaciones in vitro-in vivo.



## Invitados internacionales



### Dra. Silvia Storpirtis

Docente del Departamento de Farmacia de Facultad de Ciencias Farmacéuticas de Universidad de Sao Paulo.



### Dr. Alfredo García

Ex- Jefe de Área de Farmacocinética y Medicamentos Genéricos. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).



### Alionka Citlali

Directora de Erva Pharma México.



# Beneficios exclusivos del curso



■ Conferencia magistral  
**Clase 12**

**Ensayos clínicos en la industria farmacéutica: retos en América Latina**



■ Taller  
**Herramienta de habilidades blandas: Comunicación Eficaz**



■ Seminario  
**Criterios a tener en cuenta en las evaluaciones de los dosieres de los estudios de bioequivalencia para el registro de medicamentos: enfoque en experiencias según la normativa europea EMA**



■ Seminario  
**Estudios de equivalencia terapéutica in vitro e in vivo: enfoque en la normativa DIGEMID Perú**

- ⊙ Revisión e interpretación del reglamento según DS 024-2018 y sus modificatorias.
- ⊙ Listado de medicamentos que requieren la presentación obligatoria de estudios de bioequivalencia o bioexención.
- ⊙ Protocolos y reportes de estudios de bioequivalencia o bioexención.
- ⊙ Trámite de presentación voluntaria en caso de no aplicar el listado.



**Demostración de cabina modular LATFAR**

Conoce un poco más de la cabina



(\*) El taller, los seminarios y la demostración se desarrollará con fecha a programar durante la semana (Inc. Sábados).

# Financiamiento

 Perú



**3 A MÁS PERSONAS**

**S/ 1,300**

**Financiamiento**  
Matrícula S/ 280  
+ 03 cuotas de S/ 340



**PREVENTA**  
Hasta Sábado 04 de octubre del 2025

**S/ 1,450**

**Financiamiento**  
Matrícula S/ 340  
+ 03 cuotas de S/ 370

**INVERSIÓN REGULAR**

**S/ 1,590**

**Financiamiento**  
Matrícula S/ 390  
+ 03 cuotas de S/ 400

 Bolivia



**3 A MÁS PERSONAS**

**Bs 2,250**

**Financiamiento**  
C.I Bs 450  
+ 03 cuotas de Bs 600



**PREVENTA**  
Hasta Sábado 04 de octubre del 2025

**Bs 2,400**

**Financiamiento**  
C.I Bs 540  
+ 03 cuotas de Bs 620

**INVERSIÓN REGULAR**

**Bs 2,800**

**Financiamiento**  
C.I Bs 640  
+ 03 cuotas de Bs 720

 Paraguay



**3 A MÁS PERSONAS**

**Gs. 2.300.000,00**

**Financiamiento**  
Matrícula Gs. 440.000,00  
+ 03 cuotas de Gs. 620.000,00



**PREVENTA**  
Hasta Sábado 04 de octubre del 2025

**Gs. 2.500.000,00**

**Financiamiento**  
Matrícula Gs. 490.000,00  
+ 03 cuotas de Gs. 670.000,00

**INVERSIÓN REGULAR**

**Gs. 2.800.000,00**

**Financiamiento**  
Matrícula Gs. 520.000,00  
+ 03 cuotas de Gs. 760.000,00

 Colombia



**3 A MÁS PERSONAS**

**COP 1.250.000,00**

**Financiamiento**  
Matrícula COP 260.000,00  
+ 03 cuotas de COP 330.000,00



**PREVENTA**  
Hasta Sábado 04 de octubre del 2025

**COP 1.400.000,00**

**Financiamiento**  
Matrícula COP 290.000,00  
+ 03 cuotas de COP 370.000,00

**INVERSIÓN REGULAR**

**COP 1.560.000,00**

**Financiamiento**  
Matrícula COP 360.000,00  
+ 03 cuotas de COP 400.000,00

 Otros países



**3 A MÁS PERSONAS**

**USD 330**

**Financiamiento**  
Cuota inicial USD 60  
+ 03 cuotas de USD 90



**PREVENTA**  
Hasta Sábado 04 de octubre del 2025

**USD 360**

**Financiamiento**  
Cuota inicial USD 75  
+ 03 cuotas de USD 95

**INVERSIÓN REGULAR**

**USD 390**

**Financiamiento**  
Cuota inicial USD 90  
+ 03 cuotas de USD 100

\*Perú, Ecuador y otros países: no incluye el impuesto a las ventas nacionales (IGV / IVA)

\*Bolivia: inc. impuestos nacionales (IVA)

\*Dctos. no acumulables

**Aceptamos pagos internacionales mediante Niubiz, con excepción de Bolivia.**

**niubiz:**

## Certificado Digital

Los participantes que cumplan satisfactoriamente con los requisitos del curso recibirán **Certificado digital** a nombre de Latfar.

## Intranet

Visualización de las grabaciones y material de clase.



## Requisitos y consideraciones

- Nivel medio.
- Experiencia mínima de un (1) año en áreas de control de calidad y/o afines en la industria farmacéutica.
- Ser Q.F., Ing. Químico, Químico, Bioquímico y/o afines.

**Karina Muñoz**

+51 908 944 450

ventas1@latfar.com

- Programación y docentes sujeta a cambio

(\*) El taller, los seminarios y la demostración se desarrollará con fecha a programar durante la semana (Inc. Sábados).

**21** Inicio de clases  
de Octubre, 2025

Final de clases  
20 de enero, 2026

Frecuencias  
**Martes**

Duración  
**12 clases + incluye**  
(Talleres, seminarios y demostración)

Horario países sudamérica:

-  07:30 p.m. a 10:00 p.m.
-  08:30 p.m. a 11:00 p.m.
-  09:30 p.m. a 12:00 a.m.

Horario países centroamérica:

-  06:30 p.m. a 09:00 p.m.
-  07:30 p.m. a 10:00 p.m.
-  08:30 p.m. a 11:00 p.m.



Modalidad  
**Clases en tiempo  
real vía Zoom**