

PROGRAMA ESPECIALIZADO

Registro Sanitarios de Medicamentos

“ENFOQUE EN LA ELABORACIÓN DE DOSSIER TÉCNICO CON NORMATIVA **DIGEMID**”



26 de Mayo
inicio de clases



Modalidad Online
Plataforma zoom

www.latfar.com

 **LATFAR**

¿Por qué capacitarse con LATFAR?

Experiencia y Calidad

+ 18 años

De liderazgo en formación técnica.

+ 150

Docentes internacionales.

Expertos con experiencia en GMP, regulación, innovación y tecnología.

+ Visitas

a laboratorios de alta tecnología.

En la Semana Internacional, aprendes en entornos reales de producción y control de calidad.

Convenios Internacionales

Acceso a metodologías globales, validaciones internacionales y redes de contacto.

E.E.U.U. 



BRASIL 



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

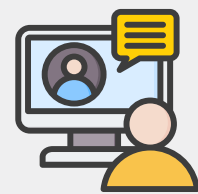


Desarrollamos eventos internacionales:





BENEFICIOS EXCLUSIVOS



Talleres con **ejemplos reales**



Contacta en vivo con los **docentes internacionales** en Modalidad Sincrónica



Intranet: visualiza las grabaciones y material de clase.



Reconocimiento a la excelencia: **Beca al 1er. lugar** a la Semana Internacional farmacéutica Europa - 2027



Certificado Digital por participación y aprobación a nombre de Latfar



Taller habilidades blandas

Formación de Equipos Líderes



Malla Curricular

Cursos especializados

Curso

Legislación & Requisitos para el registro de medicamentos

- Ley General de Salud, Ley de Procedimiento Administrativo 27444. TUPAS.
- Ley 29459 y Reglamentos DS 016-2011 y modificatorias; DS 014-2011 y modificatorias.
- Documentos legales para el trámite de registro sanitario: CPP-CLV-Contratos de Fabricación por Encargo, Certificaciones BPM del fabricante.
- Requisitos para el registro de especialidades farmacéuticas - Categorías 1, 2 y 3.
- Casos aplicativos.



Curso

Especificaciones y técnicas analíticas del ingrediente farmacéutico activo, excipientes, producto terminado y del envase inmediato, mediato y accesorios.

- Conceptos generales.
- Farmacopeas oficiales.
- Requisitos de las especificaciones y técnicas.
- Analíticas del(os) IFA(s), excipientes y producto terminado.
- Requisitos de las especificaciones técnicas del envase inmediato, mediato y los accesorios.
- Ejercicios.



Curso

Estabilidad de medicamentos & Validación de métodos analíticos para el registro de medicamentos.

- Conceptos generales
- Requisitos de los estudios de estabilidad según normativa vigente.
- Tiempos mínimos para inicio de trámite y asignación de vida útil.
- Requisitos de los reportes de validación de métodos analíticos propios según normativa vigente.
- Ejercicios.



Curso

Información técnica de estudios de bioequivalencia y bioexención para el registro de medicamentos

- Conceptos generales.
- Requisitos de los estudios de bioequivalencia y bioexención DS 024-2018 y modificatorias.
- Listados de los medicamentos y productos de referencia que aplica según DS 404-2021 y 515-2025.
- Ejercicios.



Proyecto Integrador

- Sustentación de proyecto integrador.
- Asesoría de trabajo de investigación.



VENTAJAS EXCLUSIVAS

TALLERES ESPECIALIZADOS



Elaboración de fichas técnicas, inserto y rotulados

- Búsqueda y elaboración de fichas técnicas e insertos según categoría del medicamento.
- Características y elaboración de rotulados inmediatos y mediatos en base al DS 016-2011.



Manejo de la plataforma electrónica VUCE para el trámite de registro sanitario

- Acceso y trámites en la plataforma VUCE.
- Llenado del formulario con datos del solicitante, producto, fabricante y requisitos según categoría del medicamento.
- Recomendaciones para la preparación del expediente y documentos para el trámite en VUCE.
- Atención de notificaciones en la plataforma VUCE.
- Seguimiento de los trámites.

SEMINARIOS



Plan de Gestión de Riesgos en el registro de Medicamentos

- Normativa relacionada.
- Requisitos, trámites, tiempos.



Gestión de cambios menores y mayores.

- Normativa relacionada.
- Requisitos, trámites y tiempos.



Certificación de BPM y BPL en Laboratorios Farmacéuticos.



Publicidad & Promoción de productos farmacéuticos “Alcances Legales y Regulatorios”.

MASTERCLASS



Manejo de reinscripción de especialidades farmacéuticas.



Proceso de licitación de medicamentos en entidades de la salud “Enfoque según la nueva ley de contrataciones de Estado y su reglamento Ley N° 30225”.



Flujograma de validación del proceso de fabricación para trámite de registro.

FORO



Regulación de medicamentos en Agencias Sanitas Internacionales: EMA - ANVISA – INVIMA.



TALLER DEMOSTRATIVO



Demostración de cabina modular LATFAR.

(*) Talleres, Seminarios, Masterclass y foros se desarrollarán con fecha a programar durante la semana en horarios nocturnos (7:30 p.m. h Pe - horario referencial); o, sábados (9:30 a.m. h Pe - horario referencial).



RECONOCIMIENTO A LA EXCELENCIA AL PRIMER LUGAR

Destaca y gana. LATFAR premiará al primer lugar con una beca para la **SEMANA INTERNACIONAL FARMACÉUTICA EUROPA 2027**, donde participará de conferencias magistrales y visitas a laboratorios farmacéuticos.



Malla Curricular

PLANA DOCENTE



Q.F. Rosario Sánchez
Consultora en Temas Regulatorios en la Industria Farmacéutica.

Profesional con estudios en Administración de Empresas, BPM en la Industria Farmacéutica. Ha ocupado cargos de Responsabilidad en diversas empresas del sector farmacéutico nacional e internacional, entre ellos Sanofi Aventis. Se ha desempeñado como Directora de Unidad Técnica Laboratorio Merck Peruana. Actualmente asesora en el área regulatoria en estudios jurídicos peruanos.



Q.F. Mirtha Herrera
Maestría en Gestión en Alta Dirección de la UNFV

Con 20 años de experiencia, Egresada de la Maestría en Gestión en Alta Dirección de la UNFV. Diplomado en Diseño, Producción y Calidad de los Productos Biotecnológicos Farmacéuticos de la Universidad Complutense de Madrid, Diplomado en Regulación Sanitaria de Productos Biológicos y Biotecnológicos - Edición 2018 por la OPS. Ha recibido Entrenamientos en “Evaluación de Estudios de Bioequivalencia” en el Servicio de Farmacocinética y Genéricos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)-España.



Mg. Q.F. Maritza Iglesias
Especialista en Asuntos Regulatorios y Calidad en Industria Farmacéutica.

Química Farmacéutica de la Universidad Católica Santa María UCSM de Arequipa. Magister en Propiedad Intelectual y Derecho Farmacéutico de la Universidad Peruana Cayetano Heredia UPCH. Con pasantía en la Unidad de Estudios de Bioequivalencia UNIFAG de la Universidad San Francisco Sao Paulo Brasil. Amplia experiencia en Industria Farmacéutica en áreas de Control de Calidad en empresas como Farindustria y Laboratorios Carrión; en Dirección Técnica en NSF INASSA; laboratorio oficial de la Red. Experiencia en Asuntos Regulatorios en Droguerías Nacionales y Trasnacionales.



Q.F. David Salirrosas
Especialista en evaluación sanitaria de medicamentos - Perú

Especialista con 12 años de experiencia regulación y evaluación de medicamentos para determinar la intercambiabilidad en Perú. Con entrenamiento en ensayos clínicos y buenas prácticas clínicas en Cambridge, Massachussets – EE.UU. Postgrado en Bioética, buenas prácticas, regulación y gestión de la investigación clínica - UPCH. Grado de Maestro en Farmacia y Bioquímica con mención en Farmacia Clínica - Universidad Nacional de Trujillo. Experiencia en evaluación de la calidad, eficacia y seguridad de medicamentos y productos biológicos.

INVITADOS INTERNACIONALES



Lic. Andrea Parra
Team Leader de la parte Pharma de Regulatory Affairs en Qualipharma



Dra. Rosana Mastellaro
Gerente de Legislación Farmacéutica en Sindusfarma (São Paulo, Brasil).



Dra. Silvia Storpirtis
Ex-Docente del Departamento de Farmacia de Facultad de Ciencias Farmacéuticas de Universidad de Sao Paulo.



Q.F. Victoria Contreras
Asesor Asuntos Regulatorios de la Gerencia de Asuntos Legales y Regulatorios en HERSIL S.A.



Mag. Q.F. José Daniel Guerra
Magister en “Gestión de los Servicios de la Salud”.



Dra. Ana Belén Martel
Líder de las áreas de Propiedad Intelectual y Life Sciences en DLA Piper Perú.



Cecilia Ruiz
Socia Fundadora de Ruiz Morales & Abogados.



Lic. Paola Gibellini
Coach ejecutiva, consultora y docente especializada en el desarrollo de competencias y habilidades directivas.

Financiamiento

 Perú

 3 A MÁS PERSONAS	S/ 3,460	Financiamiento Matrícula: S/ 220 + 06 cuotas de S/540
 PREVENTA Lunes 04 de mayo 2026	S/ 3,650	Financiamiento Matrícula: S/ 290 + 06 cuotas de S/560
INVERSIÓN REGULAR	S/3,850	Financiamiento Matrícula: S/490 + 06 cuotas de S/560

 Bolivia

 3 A MÁS PERSONAS	Bs 2,610	Financiamiento Cuota inicial: Bs 210 + 06 cuotas de Bs 400
 PREVENTA Lunes 04 de mayo 2026	Bs 2,750	Financiamiento Cuota inicial: Bs 230 + 06 cuotas de Bs 420
INVERSIÓN REGULAR	Bs 2,900	Financiamiento Cuota inicial: Bs 380 + 06 cuotas de Bs 420

 Paraguay

 3 A MÁS PERSONAS	Gs 5.046.300,00	Financiamiento Matrícula: Gs 126.300,00 + 06 cuotas de Gs 820.000,00
 PREVENTA Lunes 04 de mayo 2026	Gs 5.326.650,00	Financiamiento Matrícula: Gs 286.650,00 + 06 cuotas de Gs 840.000,00
INVERSIÓN REGULAR	Gs 5.607.000,00	Financiamiento Matrícula: Gs 567.000,00 + 06 cuotas de Gs 840.000,00

 Colombia

 3 A MÁS PERSONAS	COP 3.204.000,00	Financiamiento Matrícula: COP 204.000,00 + 06 cuotas de COP 500.000,00
 PREVENTA Lunes 04 de mayo 2026	COP 3.382.000,00	Financiamiento Matrícula: COP 262.000,00 + 06 cuotas de COP 520.000,00
INVERSIÓN REGULAR	COP 3.560.000,00	Financiamiento Matrícula: COP 440.000,00 + 06 cuotas de COP 520.000,00

 Otros países

 3 A MÁS PERSONAS	USD 800	Financiamiento Cuota inicial: USD 80 + 06 cuotas de USD 120
 PREVENTA Lunes 04 de mayo 2026	USD 840	Financiamiento Cuota inicial: USD 60 + 06 cuotas de USD 130
INVERSIÓN REGULAR	USD 890	Financiamiento Cuota inicial: USD 110 + 06 cuotas de USD 130

*Perú, Ecuador y otros países: no incluye el impuesto a las ventas nacionales (IGV / IVA).
*Bolivia: inc. impuestos nacionales (IVA).
*Dsctos. no acumulables.



Martes

Inicio: 26 de Mayo del 2026

Final: 15 de Diciembre del 2026



Modalidad Online

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.

Requisitos de inscripción:

- Experiencia en el sector farmacéutico: laboratorios, droguerías y/o áreas afines.
- Ser Químico Farmacéutico. Bioquímico y/o afines.

Informes e inscripciones

→ **Maria Talledo**

Ejecutiva de ventas

+51 933 140 024

maria.talledo@latfar.com

(*) Talleres, Seminarios, Masterclass y foros se desarrollarán con fecha a programar durante la semana en horarios nocturnos (7:30 p.m. h Pe - horario referencial); o, sábados (9:30 a.m. h Pe - horario referencial).

*Fechas y docentes sujetos a modificaciones.

