

**19 DE OCTUBRE DE 2024**

**CURSO VIRTUAL SABATINO  
DE 8 HORAS**

Lo puedes tomar desde cualquier país  
por medio de la aplicación  
**ZOOM**

**HORARIO: 09:00 A 18:00H**

Tiempo de la Ciudad de México

**¿Cuentas con personal confiable en el área de asuntos regulatorios?**

**¿Te interesa comercializar medicamentos en México?**

**El personal del área de asuntos regulatorios es clave para el cumplimiento actual en la regulación mexicana...**



# FORMACIÓN DE PERSONAL EN ASUNTOS REGULATORIOS

## Registros en México

### OBJETIVOS

Al término del curso el participante:

- Comprenderá y reconocerá los aspectos críticos a cuidar en la formación y calificación de personal del área de asuntos regulatorios y evitar cuestionamientos en dossiers de registro de medicamentos en México.
- Identificará los pasos a seguir para establecer un sistema regulatorio adecuado en México, optimizando tiempos y recursos en sus actividades diarias.

### TEMARIO

- Definiciones clave
- Consideraciones en organigrama, respecto a alcances y responsabilidades del área de Asuntos Regulatorios.
- Conformación de la evidencia de calificación del personal de asuntos regulatorios:
  - Perfil académico. Enfoque en personal ya contratado y el próximo a contratar.
  - Nivel de capacitación. Flujo a seguir, tipos de capacitación y temas base
  - Desempeño. Aspectos necesarios en el armado de un dossier de registro para medicamentos a comercializar en México:
    - ✓ Impacto del documento técnico común
    - ✓ Información general del producto
    - ✓ Indicaciones terapéuticas
    - ✓ Condiciones de almacenamiento y venta
    - ✓ Formula cuali-cuantitativa
    - ✓ Documentos legales del producto
    - ✓ Resumen de las características del producto
    - ✓ Desarrollo farmacéutico
    - ✓ Etiquetado e IPP o prospecto
    - ✓ Sistema contenedor cierre. Descripción, métodos y control
    - ✓ Muestras del producto
    - ✓ Certificado de Análisis
    - ✓ Información del principio activo y aditivos o excipientes
    - ✓ Especificaciones de insumos y producto
    - ✓ Métodos analíticos y su validación
    - ✓ Estudios de estabilidad y propuesta de periodo de caducidad
    - ✓ Método de fabricación
    - ✓ Documentación biofarmacéutica
- Establecimiento de criterios de calificación basados adicionalmente en:
  - Renovación de registro
  - Proyectos de armonización en Latinoamérica para registro sanitario
  - Casos de reconocimiento de agencias sanitarias en México
- **Casos prácticos durante el desarrollo del curso.**

# INSTRUCTOR

**QFB. Juan M. Gómez Bernal**

Experiencia de más de 25 años en Asuntos Regulatorios, en COFEPRIS al ser jefe del departamento del área de medicamentos. Amplio conocimiento y experiencia en obtención de registros de moléculas nuevas en México. Modificaciones Menores, moderadas y mayores de medicamentos. Prórrogas de registros de medicamentos en DIGIPRIS. Avisos de publicidad en DIGIPRIS. Permisos publicitarios. Avisos de funcionamiento de almacenes en DIGIPRIS. Obtención de registros de dispositivos médicos. Ha sido dictaminador sanitario en COFEPRIS y ha trabajado en diversas empresas nacionales y multinacionales como Químico y Especialista de Asuntos Regulatorios, Coordinador de Registros, Líder de transferencia de registros. Egresado de la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo por la Universidad Nacional Autónoma de México. Conocimiento y manejo de la legislación sanitaria (Nacional: LGS, RIS, Reglamento en Materia de Publicidad; Normas Nacionales NOM-059, NOM-072, NOM-073, NOM-177, NOM-141, NOM-220 entre otras; Internacional: ICH, Guías SUPAC y CFR 21.

## INVERSIÓN CURSO VIRTUAL

### Mexicanos o radicados en México:

*En pesos mexicanos (adicionar 16% de impuestos)*

- Pago por persona (factura a nombre de la empresa): \$4600
- Pago por persona (factura a nombre de universidad, gobierno o centro de investigación): \$4000
- Pago por persona (factura a nombre del asistente del curso): \$3500

### Extranjeros:

*En dólares americanos (adicionar impuestos solo si retiene por pago a extranjeros ya que debemos recibir el pago íntegro)\*\**

- Pago por persona (factura a nombre de la empresa): \$350
- Pago por persona (factura a nombre de universidad, gobierno o centro de investigación): \$290
- Pago por persona (factura a nombre del asistente del curso): \$240

*\*\* Los precios en dólares americanos no guardan relación forzosa con la tasa de cambio. Se asignan sobre otras bases de gestión.*

## ¿QUÉ INCLUYEN NUESTROS CURSOS VIRTUALES?

- Material en electrónico por e-mail, link o página web.
- Diploma de participación o diploma de comprensión de conocimientos enviado en electrónico por E-mail.
- Examen (opcional) enviado en electrónico por E-mail.
- Formato DC-3 (aplicable solo en México) enviado en electrónico por E-mail.

Todos nuestros cursos públicos 2024 serán únicamente virtuales para tomarse desde cualquier país. Cursos cerrados privados en empresas se ofrecen virtuales o con asistencia física. Contactenos para mayor información.

## ¿CÓMO ME INSCRIBO?

Registrar la información solicitada en el formato disponible en Inscripciones en [www.grupoterrafarma.com](http://www.grupoterrafarma.com) o en el formato que viene anexo en la siguiente página en forma clara y legible en todos los campos. Enviarlos por correo electrónico a [inscripciones@grupoterrafarma.com](mailto:inscripciones@grupoterrafarma.com) o [cursos@grupoterrafarma.com](mailto:cursos@grupoterrafarma.com) Formas de pago: Por transferencia electrónica, depósito o cheque a nombre de TERRA FARMA LATINOAMERICANA S. DE R.L. DE C.V. Moneda oficial: Pesos mexicanos y dólares americanos. Cuenta bancaria en pesos mexicanos: INTERCAM Banco S.A. Institución de Banca Múltiple, Sucursal 001 Zurich, No. DE CUENTA: 001-90846-002-9 CLABE: 136180019084600298, y la Cuenta bancaria en dólares americanos: INTERCAM Banco S.A. Institución de Banca Múltiple, Sucursal 001 Zurich, No. DE CUENTA: 001-90846-001-1 CLABE: 136180019084600117. Para cualquiera de los casos (ya sea el pago en pesos o en dólares), es necesario enviar su comprobante de pago junto con su formato de inscripción por correo electrónico. Es posible realizar pagos también con tarjeta de crédito (mastercard, visa o american express), débito (visa electrón); para lo cual es necesario se envíe por escrito previamente junto con el formato de inscripción una carta autorizándonos a hacer el cargo a su tarjeta por el monto acordado, copia de su tarjeta firmada por ambos lados y copia de identificación oficial. No aplicarán cargos por cancelación, notificando por escrito con 12 días de anticipación al inicio del evento. Automáticamente se cobrará el 25% sobre el precio total, si se notificara la cancelación dentro de los 11 días hábiles antes del evento.

Posteriormente se hará un cargo del 100%. Al firmar el formato de inscripción se acepta esta política. Descuento del 08% por envío de 3 a 5 asistentes y del 12% por más de 5 asistentes pagando antes del evento. Para aclaraciones o mayor información estamos a sus ordenes en: Tel: (52) (55) 58 03 88 60, (52) (55) 58 03 61 18, (52) (55) 56 48 74 82, (52) (55) 56 50 9274 y (52) (55) 4444 3257 Whatsapp (52-55)45480411. (Lunes a viernes de 09:00-18:00), por correo electrónico, redes sociales o a través de nuestra página web. Toda la información registrada en el formato será VERIFICADA por Terra Farma Latinoamericana S. de R.L. de C.V. para poder confirmar su inscripción.

Te invitamos a seguir nuestras recomendaciones, recordatorios y consultorio GMP, cupos gratis a nuestros cursos, cápsulas y entrevistas GMP gratuitas en LinkedIn sobre muchos temas de interés y utilidad en: <https://www.linkedin.com/in/grupoterrafarma>  
Visita nuestra página de FACEBOOK para conocer mas servicios, entrevistas a clientes, conceptos GMP y mucho más.

FACEBOOK.COM/GRUPOTERRA.FARMA



Nuestro sistema de inscripción en línea es un recurso electrónico para evitar imprimir

Este formato contiene campos activados para su llenado por computadora, si utiliza este tipo de llenado, en la sección firma deberá colocar su firma autógrafa o la firma electrónica que nuestra área de capacitación le hará llegar al momento que usted la solicite.

			<b>FORMACIÓN DE PERSONAL EN ASUNTOS REGULATORIOS</b> Registros en México 19 de Octubre		
TÍTULO PROFESIONAL	NOMBRE COMPLETO			PUESTO	
DATOS FISCALES DE LA EMPRESA PARA FACTURACIÓN					
NOMBRE					
DIRECCIÓN FISCAL					
RFC O REGISTRO FISCAL		CÓDIGO O ZONA POSTAL		CIUDAD O PAÍS	
NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN INSCRIBE (No se inscribirá a quien envíe este formato sin firma)			EMAIL CONTACTO		TELÉFONO (incluir lada)
			EMAIL PARTICIPANTE		
¿Requiere de? <input type="checkbox"/> Examen (1) <input type="checkbox"/> Formato DC-3 (solo para México)					
¿Tipo de asistente? <input type="checkbox"/> Empresa <input type="checkbox"/> Universidad, Gobierno o Centro de investigación <input type="checkbox"/> Pago personal					
Total a pagar (incluyendo 16% de impuestos): _____					
Forma de pago: <input type="checkbox"/> Cheque <input type="checkbox"/> Depósito en efectivo <input type="checkbox"/> Depósito en Cheque <input type="checkbox"/> Transferencia					
Tarjeta de credito <input type="checkbox"/> Tarjeta de débito <input type="checkbox"/>					
A través de este documento, acepto las políticas de inscripción incluidas en todo este documento y me comprometo a realizar el pago antes del evento o en las condiciones negociadas. La cantidad debe ser exacta. En caso de pagos excedentes o duplicados, no se harán devoluciones bajo ningún motivo. Se extenderá una carta crédito para que pueda utilizarse en un futuro. Al inscribirse, acepta esta política. En caso de depositar a una cuenta diferente, no nos hacemos responsables de gestiones de devoluciones y el pago deberá cubrirse a la cuenta correcta para considerarse como válido.					

(1) El examen se aplicará el último día del curso al final de la sesión dentro del horario del curso. La aplicación del examen es opcional

(2) Es posible que se presenten cambios de último momento con el instructor, por causas ajenas a nosotros. Al firmar el formato acepta esta posibilidad. Se cuidará que el instructor sustituto cubra las expectativas del curso con la calidad ofrecida.

\*Terra Farma Latinoamericana S. de R.L. de C.V. se reserva el derecho de no llevar a cabo el evento sino se tiene el número de participantes mínimo.



## FORMATO DC-3 CONSTANCIA DE COMPETENCIAS O DE HABILIDADES LABORALES

### DATOS DEL TRABAJADOR

Nombre (Anotar apellido paterno, apellido materno y nombre (s))

Clave Única de Registro de Población

Ocupación específica (Catálogo Nacional de Ocupaciones) <sup>1/</sup>

Puesto\*

### DATOS DE LA EMPRESA

Nombre o razón social (En caso de persona física, anotar apellido paterno, apellido materno y nombre(s))

Registro Federal de Contribuyentes con homoclave (SHCP)

### DATOS DEL PROGRAMA DE CAPACITACIÓN, ADIESTRAMIENTO Y PRODUCTIVIDAD

Nombre del curso

Duración en horas

Periodo de  
ejecución:

De

Año

Mes

Día

a

Año

Mes

Día

Área temática del curso <sup>2/</sup>

Nombre del agente capacitador o STPS <sup>3/</sup>

**Los datos se asientan en esta constancia bajo protesta de decir verdad, apercibidos de la responsabilidad en que incurre todo  
aquel que no se conduce con verdad.**

Instructor o tutor

Patrón o representante legal <sup>4/</sup>

Representante de los trabajadores <sup>5/</sup>

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma

#### INSTRUCCIONES

- Llenar a máquina o con letra de molde.

- Deberá entregarse al trabajador dentro de los veinte días hábiles siguientes al término del curso de capacitación aprobado.

<sup>1/</sup> Las áreas y subáreas ocupacionales del Catálogo Nacional de Ocupaciones se encuentran disponibles en la página [www.stps.gob.mx](http://www.stps.gob.mx)

<sup>2/</sup> Las áreas temáticas de los cursos se encuentran disponibles en la página [www.stps.gob.mx](http://www.stps.gob.mx)

<sup>3/</sup> Cursos impartidos por el área competente de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social.

<sup>4/</sup> Para empresas con menos de 51 trabajadores. Para empresas con más de 50 trabajadores firmaría el representante del patrón ante la Comisión mixta de capacitación, adiestramiento y productividad.

<sup>5/</sup> Solo para empresas con más de 50 trabajadores.

\* Dato no obligatorio.