



ARMADO DE DOSSIER DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS

ENFOQUE MÉXICO



8 de noviembre del 2025 **08:00 a 13:00 horas**
Tiempo de la Ciudad de México

CURSO VIRTUAL SABATINO DE 5 HORAS

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

¿Conoces los requisitos y tips para armar un dossier de medicamentos exitoso
¿Te interesa comercializar medicamentos en México?

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

Objetivos:

Al término del curso el participante:

- Comprenderá y reconocerá los aspectos críticos a cuidar en la conformación de un dossier de registro sanitario de medicamentos genéricos en México.
- Identificará los pasos a seguir para establecer un sistema regulatorio adecuado en México, optimizando tiempos, recursos y obtener dictámenes exitosos.

Temario:

- Definiciones clave
- Aspectos necesarios en el armado de un dossier de registro para medicamentos genéricos 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
- Casos prácticos durante el desarrollo del curso

INSTRUCTOR

QFB. JUAN MANUEL GÓMEZ BERNAL

Experiencia de más de 26 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 EN CURSO VIRTUAL

Mexicanos o radicados en México:

En pesos mexicanos (adicionar 16% de impuestos)
\$2400

Extranjeros:

En dólares americanos (adicionar impuestos solo si retiene por pago a extranjeros, ya que debemos recibir el pago íntegro)** \$130 **

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

¡Mantenemos los precios 2024!

¿QUÉ INCLUYEN NUESTROS CURSOS VIRTUALES?

- Material
- Diploma de participación o diploma de comprensión de conocimientos
- Examen (opcional)
- Formato DC-3 (aplicable solo en México) Todo se envía por correo electrónico

Todos nuestros cursos públicos 2025 serán únicamente virtuales para tomarse desde cualquier país. Cursos cerrados privados en empresas se ofrecen virtuales o con asistencia física. Contáctenos para mayor información.

¿CÓMO ME INSCRIBO?

Inscribirse en el siguiente formato: <https://form.jotform.com/241585658094872>. 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.

Datos de cuenta en pesos mexicanos: [Ver aquí](#)

Datos de cuenta en dólares americanos: [Ver aquí](#)

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 o respetar los días de crédito acordados con Terra Farma. Es posible realizar pagos también con tarjeta de crédito (mastercard, visa o American Express), débito (visa electrón), pay pal. Al inscribirse el área de Capacitación lo contactará para indicarle los pasos a seguir.

No aplicarán cargos por cancelación, notificando por escrito con 10 días de anticipación al inicio del evento. Automáticamente, se cobrará el 25% sobre el precio total, si se notificará la cancelación dentro de los 9 días hábiles antes del evento. Posteriormente, se hará un cargo del 100%. Al firmar el formato de inscripción se acepta esta política. **Descuento del 10% por envío de 3 a 5 asistentes y del 15% por más de 5 asistentes pagando antes del evento.** Para aclaraciones o mayor información estamos a sus órdenes 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, (52-55)29064357. (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 revisada por Terra Farma Latinoamericana S. de RL. de C.V. para poder confirmar su inscripción.

Síguenos en nuestras redes donde encontrarás mucha información técnica de gran interés y utilidad gratuita



www.linkedin.com/in/grupoterrafarma
www.facebook.com/grupoterra.farma

