

## DIPLOMA FARMACEUTICO:



# LEGISLACIÓN SANITARIA DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Acorde a las normas vigentes del COFEPRIS-MÉXICO



**Inicio de clases:  
16 de agosto**



**80 hs. académicas**



**clases en vivo**



**Acceso a grabaciones**

# PRESENTACIÓN:



Ilustri CD México, forma parte del consorcio internacional GENSLAB PHARMACEUTICAL que brinda soluciones educativas en el sector farmacéutico, cosmético y alimentario. Se distingue por su presencia en Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú. Posee convenios a nivel nacional e internacional con diferentes organismos e instituciones universitarias. Contamos con más de 5000 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 200 cursos, más de 100 programas especializados y más de 40 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**



## Objetivo:



El presente diplomado de alta especialización en Legislación sanitaria de medicamentos y Dispositivos Médicos de acuerdo con las normas vigentes del COFEPRIS-México, tiene por finalidad brindar a los participantes los conocimientos en manejo normativo para la obtención de registros de los medicamentos alopáticos tanto para moléculas nuevas, como para medicamentos genéricos, como también, los dispositivos médicos. Aprenderá armar los dossiers técnicos y el CTD para el registro de cada tipo de medicamentos de acuerdo con sus características, así también como a la inscripción de los Dispositivos Médicos en sus diferentes riesgos.



## Dirigido a



- Químico Farmacéutico Biólogo, Titulado, Egresado en Farmacia interesados en conocer sobre el manejo de los asuntos regulatorios en la agencia COFEPRIS-México.
- Egresados de la Carreras Farmacia con interés en desarrollarse en los asuntos regulatorios en México.
- A todos los químicos farmacéuticos. Bioquímicos Farmacéuticos, Farmacéuticos Biólogos que laboran en los asuntos regulatorios y que sus empresas tienen o tendrán alguna relación con COFEPRIS.
- Profesionales que tienen relación con los asuntos regulatorios fuera de México con interés en aprender las normativas vigentes del COFEPRIS-México.

# PERFIL DEL PARTICIPANTE



Al finalizar el DIPLOMA de especialización el egresado estará en capacidad de dirigir cualquier proceso regulatorio relacionado con la inscripción y reinscripción de las diferentes categorías de medicamentos que se manejan en el COFEPRIS-MEXICO, así como también los DISPOSITIVOS MÉDICOS. El egresado podrá liderar todo el manejo normativo para la obtención de registros de los medicamentos alopáticos tanto para moléculas nuevas, como para medicamentos genéricos, como también para los dispositivos médicos. Podrá ser un Consultor particular en los temas relacionados a los asuntos regulatorios de la agencia COFEPRIS, relacionados a Medicamentos y Dispositivos Médicos, Podrá ser un candidato a selección para trabajar en el COFEPRIS por sus competencias adquiridas.



## Duración



El diploma tiene una duración total de 3 meses calendarios con 80 horas académicas (64 horas sincrónicas en vivo y 16 horas académicas de trabajos )

## Horario



**Inicio:** 16 de agosto del 2025  
**Frecuencia:** clases todos los sábados

**15:00-18:30h**



**16:00-19:30h**



**17:00-20:30h**



## MÓDULO I

### Legislación Sanitaria de medicamentos alopáticos de acuerdo las normas vigentes del Cofepris I

**Q.B.P. Moisés  
Abraham  
Rivera Falcon**



#### **SEMANA 1** 16 de agosto

La organización del COFEPRIS  
-Generalidades de Legislación Sanitaria y Fundamento Legal del Registro Sanitario.

#### **SEMANA 2** 23 de agosto

Armado del Dossier de una molécula Nueva : Análisis de los requisitos para una molécula nueva- Comité de Moléculas Nuevas. Estudios preclínicos y Clínicos para el registro de una Molécula Nueva

#### **SEMANA 3** 30 de agosto

Armado del Dossier para el registro de un medicamento genérico. Pruebas para demostrar Intercambiabilidad para el registro de un medicamento genérico.

#### **SEMANA 4** 06 de septiembre

Armado de Dossier para el registro de un producto Biotecnológicos, Hemoderivados y Vacunas. Revisión Técnica del CTD.

## MÓDULO II

### Legislación Sanitaria de medicamentos alopáticos de acuerdo las normas vigentes del Cofepris II

**Q.B.P. Moisés  
Abraham  
Rivera Falcon**



#### **SEMANA 1** 13 de septiembre

Armado de Dossier para un medicamento vitamínico y Herbolario, Medicamento Homeopático.

#### **SEMANA 2** 20 de septiembre

Armado de Dossier para Remedio Herbolarios Medicamentos Huertanos.

#### **SEMANA 3** 27 de septiembre

Criterios para Definir la clasificación de las modificaciones a las condiciones de registro sanitario de: Medicamentos Alopáticos(Farmacoquímicos), Herbolarios, Homeopáticos y Vitamínicos.

#### **SEMANA 4** 04 de octubre

Criterios para Definir la clasificación de las modificaciones a las condiciones de registro sanitario de: Medicamentos Biotecnológicos, Biológicos y Vacunas  
**Requisitos para la obtención de la prórroga de Registro Sanitario Sistema Electronico.**

## MÓDULO III

### Legislación Farmacéutica de Dispositivos Médicos y otros insumos para la Salud.

**Q.F.I. Jessica  
Lopez  
Olivares**



#### **SEMANA 1** 11 de octubre

Registro Sanitario para Dispositivos Médicos Clase I, Clase II y Clase III- Análisis y armado del dossier técnicos.

#### **SEMANA 2** 18 de octubre

Registro Sanitario para Equipos Médicos, Prótesis, órtesis y ayudas funcionales. Análisis y armado del dossier técnicos.

#### **SEMANA 3** 25 de octubre

Registro Sanitario para Agentes de Diagnósticos y Productos Higiénicos. Análisis y armado del dossier técnicos.

#### **SEMANA 4** 01 de noviembre

Registro Sanitario para Insumos de uso odontológicos, materiales quirúrgicos y de curación . Análisis y armado del dossier técnicos.

# DOCENTES

## **Moisés Abraham Rivera Falcon**

---

Consultor Independiente en MARF, capacitador en Asuntos regulatorios de Medicamentos. QBP con experiencia en el armado pre-dictaminación en Medicamentos, Remedios Herbolarios, Suplementos Alimenticios y Dispositivos Médicos. Gerente Técnico del área de Medicamentos-Químico Dictaminador de Medicamentos en COFEPRIS (2017)

## **Jessica Lopez Olivera**

---

**Química Farmacéutica Industrial especialista en los asuntos regulatorios y calidad en** Dispositivos Médicos de la agencia COFEPRIS-MÉXICO, Centro América y el Caribe. Diplomada en Regulación Sanitaria y Riesgo Sanitario de la Escuela Nacional de Salud

# INVERSIÓN

| DESCRIPCIÓN  | PRECIO POR MÓDULO |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| PRECIO REGULAR                                                                                | 1850 MXN          |
| PRECIO PARA GRUPOS<br>(DE 3 A MÁS) (*)                                                        | 1660(*) MXN       |

(\*) Precio por persona  
Incluye IVA

## FORMAS DE PAGO



**Cuenta CLABE:**

**012180001244820500**

**Cuenta BBVA:**

**0124482050**

**ILUSTRI - CDMX  
EDUCACION ONLINE**



| DESCRIPCIÓN  | PRECIO POR MÓDULO |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| PRECIO REGULAR                                                                                  | S/ 350.00         |
| PRECIO PARA GRUPOS<br>(DE 3 A MÁS) (*)                                                          | S/ 315.00 (*)     |

(\*) Precio por persona



**CCTA CORRIENTE**

**8983003903383**

**CCI:**

**0038980030039033834**



**CCTA CORRIENTE**

**1948037314088**

**CCI: :**

**00219400803731408890**



**CCTA CORRIENTE**

**0011-00130200240503**

**RUC: 20605732179**

**GENSLAB PHARMACEUTICAL**

**VISITE:**



| DESCRIPCIÓN  | PRECIO POR MÓDULO  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| PRECIO REGULAR                                                                                | 650 bolivianos     |
| PRECIO PARA GRUPOS<br>(DE 3 A MÁS) (*)                                                        | 585 bolivianos (*) |

(\*) Precio por persona



**CUENTA:**

**10000054742678**

**GENSLAB  
PHARMACEUTICAL**

| DESCRIPCIÓN  | PRECIO POR MÓDULO |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| PRECIO REGULAR                                                                                | 390 000           |
| PRECIO PARA GRUPOS<br>(DE 3 A MÁS) (*)                                                        | 350 000(*)        |

(\*) Precio por persona



**Cta ahorros**

**554-000076-17**

**NIT: 901721111**

**Corporación Genslab**

| DESCRIPCIÓN  | PRECIO POR MÓDULO |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| PRECIO REGULAR                                                                                  | 95 USD            |
| PRECIO PARA GRUPOS<br>(DE 3 A MÁS) (*)                                                          | 85 USD (*)        |

(\*) Precio por persona



**Cuenta empresarial:**

**CTA. AHORROS**

**2211347530**

**GENSLAB ECUADOR S.A.S**

**RUC: 1793214971001**

**VISITE:**



# DATOS



## DIRIGIDO A:

- Bioquímicos farmacéuticos
- Químicos farmacéuticos  
Biólogos
- Biólogos farmacéuticos
- Otras profesiones afines  
al área de legislación  
farmacéutica del Cofepris



## PLATAFORMA VIRTUAL

- Clases 100% en vivo por Zoom académico.
- Asesoramiento constante del docente.
- Acceso a plataforma virtual.
- Soporte técnico en el uso y acceso de la plataforma.

# CERTIFICACIÓN

## CERTIFICADO

**Otorgado por la CONSULTORA  
INTERNACIONAL ILUSTRI CD MÉXICO bajo la  
denominación de “Programa de  
Especialización en “LEGISLACIÓN SANITARIA  
DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS  
Acorde a las normas vigentes del  
COFEPRIS-MÉXICO.**

La Consultora ILUSTRI CD MÉXICO dado que sus capacitadores están certificados por la STPS  
podrán entregar a los interesados el certificado DC3

**INFORMES E INSCRIPCIONES AQUÍ**

**Cel y Whatsapp: +51 922 820 960**

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