

PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN:



ASUNTOS REGULATORIOS PARA FABRICAR MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS(DM) EN MÉXICO

Con énfasis en

Visita de Inspección para la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de Medicamentos y DM, La Conformación del dossier técnico en el nuevo formato CTD y la gestión de trámites en la plataforma digital ante el COFEPRIS



Inicio de clases:
01 de octubre



24 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.



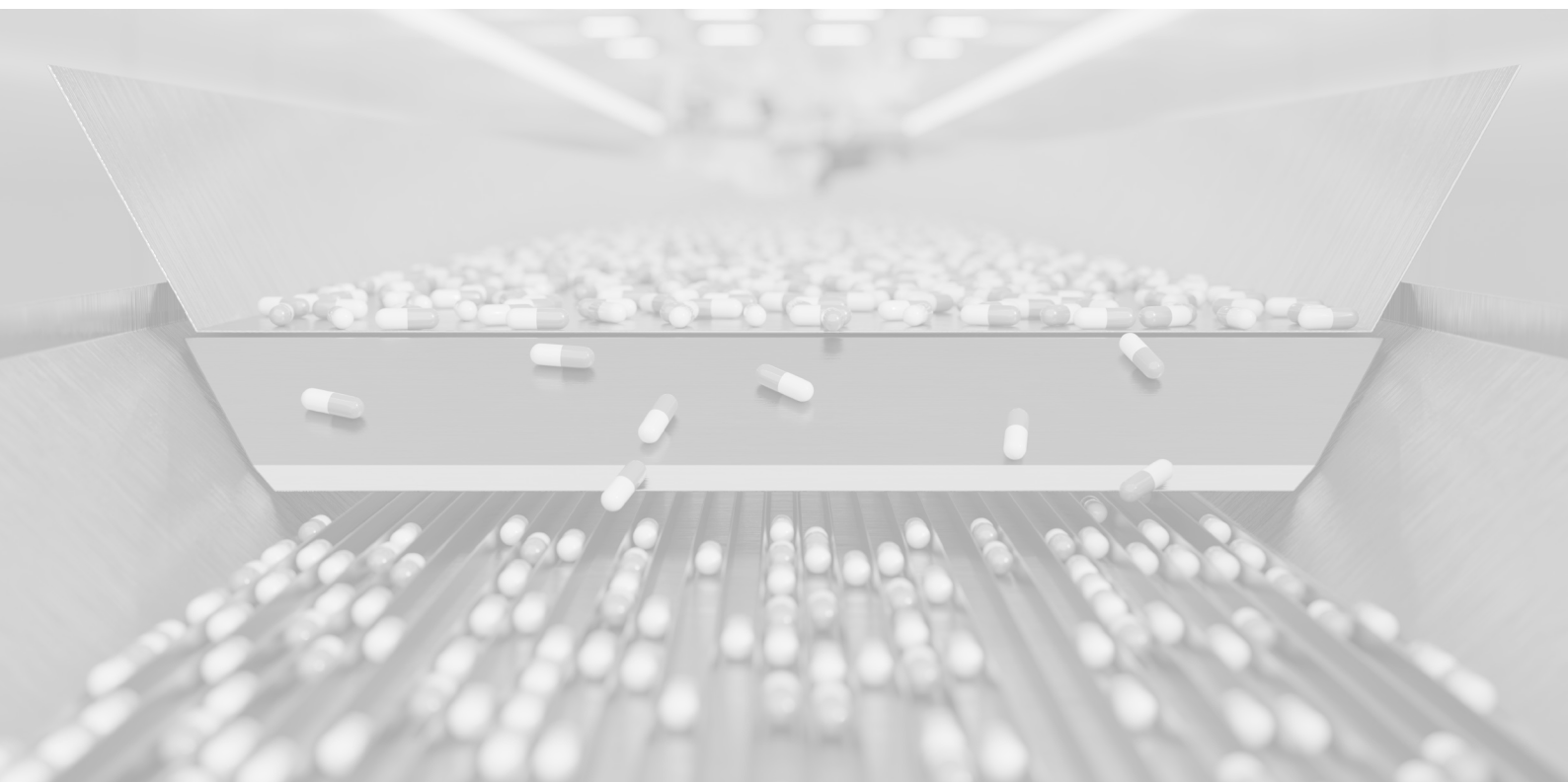
En Alianza estratégica con



Objetivo:



El presente programa de alta especialización en Legislación sanitaria de México busca enfatizar en los criterios de aceptación para las visitas de inspección para obtener los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de medicamentos y dispositivos médicos, para que a partir de ello, el laboratorio farmacéutico pueda tener autorización de funcionamiento para la fabricación de medicamentos y/o dispositivos médicos, luego el participante aprenderá a gestionar los registros de medicamentos y DM, para lo cual a la conformación de expedientes en el nuevo formato CTD y también mediante un taller netamente práctico va a comprender y aprender cómo funciona la plataforma digital para la gestión de trámites ante COFEPRIS.



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 EGRESADO



Al finalizar el programa de Alta especialización el egresado estará en capacidad de poder asesorar a las empresas privadas como aperturar para el funcionamiento de un laboratorio farmacéutico con el cumplimiento de las Buenas practicas de fabricación, o los que ya se desempeñan en la industria podrán tener los criterios de aceptación para poder certificar en BPF por la COFEPRIS. podrán armar los dossiers técnicos con la mayor prontitud y calidad documentaria y quedarán listos para ser presentados ante la agencia. El participante podrá dominar el manejo de la plataforma digital para la gestión de trámite ante el COFEPRIS.



Duración



El programa tiene una duración total de 3 semanas con 14 horas académicas en vivo y 10 horas académicas asincrónicas (total 24 horas académicas de formación continua)

Horario



Inicio: 01 de octubre del 2025
Frecuencia: clases todos los miércoles

18:30-22:00h
19:30-23:00h



MÓDULO I

**Legislación Sanitaria de medicamentos y Dispositivos
Médicos para obtener la certificación de buenas prácticas
de fabricación (BPF) y visita de inspección.**

**M. en C. Albina
Montalván
Hernández**



SEMANA 1
01 de octubre

1. Introducción y contexto regulatorio.
2. Fundamentos de GMP/BPF.
3. Tipos de productos regulados: medicamentos (incluyendo biológicos), dispositivos médicos.
4. Marco regulatorio mexicano y relevancia de los recientes:
 - A. Acuerdo lineamientos de CBPF
DOF:20/03/2025
 - B. Acuerdo vía regulatoria abreviada
DOF:18/07/2025
 - C. Acuerdo de simplificación de trámites
DOF:22/08/2025
5. Documentación y validación para Certificados de BPF: nacional y extranjero.

Documentos equivalentes a CBPF, y alineación con regulación internacional.

MÓDULO II

**Elaboración del dossier técnico en el nuevo formato CTD de
la agencia Cofepris.**

**QFB. Eduardo
Contreras Perez -
M. en C. Albina
Montalván
Hernández**



SEMANA 2
08 de octubre

1. Reliance y simplificación de trámites antes COFEPRIS.
2. Integración y presentación de un expediente de Registro Sanitario con base en la Guía CTD.
3. Estrategias regulatorias para solicitudes de medicamentos extranjeros.

MÓDULO III

Gestión de Trámites en la plataforma digital del Cofepris

**QFB. Eduardo
Contreras Perez**



SEMANA 3
15 de octubre

1. Simplificación de trámites ante COFEPRIS, gestión de tramites en plataforma digital.
2. Taller práctico

DOCENTES

QFB. Eduardo Contreras Perez

Químico Farmacéutico Biólogo de la UNAM, es especialista en ASUNTOS REGULATORIOS en Pisa Farmacéutica. Experiencia comprada como responsable de los asuntos regulatorios en diferentes establecimientos farmacéuticos en Ciudad de México. Docente y Formador en Asuntos Regulatorios.

M. en C. Albina Montalván Hernández

Especialista en los asuntos regulatorios con maestría en Toxicología en el centro de investigación de estudios avanzados. Especialista en documentación técnica en Laboratorios PISA, S.A. de CV., fue coordinadora de asuntos regulatorios en Allister de México S.A. de CV.

INVERSIÓN

DESCRIPCIÓN 	PRECIO
PRECIO REGULAR	1350 MXN
PRECIO PARA GRUPOS (DE 3 A MÁS) (*)	1100(*) MXN

(*) Precio por persona
Incluye IVA

FORMAS DE PAGO



Cuenta CLABE:

012180001244820500

Cuenta BBVA:

0124482050

**ILUSTRI - CDMX
EDUCACION ONLINE**



DESCRIPCIÓN 	PRECIO
PRECIO REGULAR	S/ 250.00
PRECIO PARA GRUPOS (DE 3 A MÁS) (*)	S/ 220.00 (*)

(*) Precio por persona



CCTA CORRIENTE

8983003903383

CCI:

0038980030039033834



CCTA CORRIENTE

1948037314088

CCI: :

00219400803731408890



CCTA CORRIENTE

0011-00130200240503

RUC: 20605732179

GENSLAB PHARMACEUTICAL

VISITE:



DESCRIPCIÓN 	PRECIO
PRECIO REGULAR	500 bolivianos
PRECIO PARA GRUPOS (DE 3 A MÁS) (*)	450 bolivianos (*)

(*) Precio por persona



CUENTA:

10000054742678

GENSLAB

PHARMACEUTICAL

DESCRIPCIÓN 	PRECIO
PRECIO REGULAR	280 000
PRECIO PARA GRUPOS (DE 3 A MÁS) (*)	250 000(*)

(*) Precio por persona



Cta ahorros

554-000076-17

NIT: 901721111

Corporación Genslab

DESCRIPCIÓN 	PRECIO
PRECIO REGULAR	70 USD
PRECIO PARA GRUPOS (DE 3 A MÁS) (*)	60 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

Programa de alta especialización en **“ASUNTOS REGULATORIOS PARA FABRICAR MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS(DM) EN MÉXICO Con énfasis en Visita de Inspección para la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de Medicamentos y DM, La Conformación del dossier técnico en el nuevo formato CTD y la gestión de trámites en la plataforma digital ante el COFEPRIS”**

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

INFORMES E INSCRIPCIONES AQUÍ

Cel y Whatsapp: **+52 1 56 1942 2920**

- (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.