



GLOBAL
REGULATORY
AFFAIRS

Taller especializado

Registro sanitario Medicamentos Síntesis Química & Biotecnológicos

Perú

Inicio: **20 de Noviembre 2024**

Taller especializado

Registro sanitario

Medicamentos

Síntesis Química & Biotecnológicos

Perú



Los mercados de América Latina (LATAM) están adquiriendo una importancia cada vez mayor para las compañías farmacéuticas a nivel mundial en sus estrategias de registro global de nuevos medicamentos y en la disponibilidad de estos para los pacientes. Por lo tanto, es fundamental y desafiante para los profesionales de la salud, especialmente para aquellos involucrados en la gestión de solicitudes de nuevos productos, conocer en detalle las regulaciones locales y las tendencias globales en el proceso de registro de medicamentos.

Global Regulatory Affairs® ofrece esta sesión de capacitación que te guiará sobre el panorama regulatorio de LATAM y proporcionarán una comprensión sólida de la información de CMC necesaria para respaldar las solicitudes de comercialización, renovaciones y presentaciones posteriores a la aprobación, destacando particularmente los hitos locales en cada país.

Iniciamos el programa con una revisión detallada al marco regulatorio de registro de medicamentos de **PERÚ**.



Agenda

Día 1 : Marco Regulatorio | Elaboración de dossier de registro

- Marco regulatorio de Perú, regulaciones técnicas actuales y sus modificaciones (DS 016-2011-SA)
- Proceso regulatorio: Desde el ingreso del dossier hasta la aprobación
- Clasificación de Medicamentos
- Protección de datos (DS N.º 002-2009-SA)
- Contenido del dossier
 - Documentos legales
 - CMC
 - Información clínica
 - Etiquetado
 - Guía de estabilidad
- **Plataforma VUCE**
 - Acceso
 - Llenado de formulario
- **Discusión de casos prácticos**
- **Sesión de Preguntas**

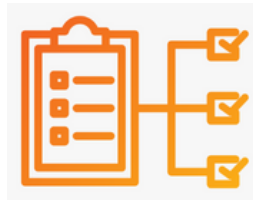
Día 2 : Renovación de registro | Cambios Post - Registro Bioequivalencia | Enfermedades raras y huérfanas | GMP

- Proceso de renovación
- Requisitos / Tiempos / Tarifas
- Cambios posteriores a la aprobación
 - Variaciones mayores
 - Variaciones menores
 - Variaciones menores con implementación inmediata
 - Proceso de agotamiento de existencias
- **Bioequivalencia**
 - Regulación
 - Moléculas obligatorias
- Proceso de registro de enfermedades raras y huérfanas (Ley N° 31738)
- Guía de BPM para empresas extranjeras
- Proceso regulatorio: desde la presentación hasta la auditoría in situ
- **Discusión de Casos prácticos**
- **Sesión de Preguntas**

Agenda

Día 3 : Medicamentos Biotecnológicos | Biosimilares

- Regulación biotecnológica (DS N° 011-2023-SA)
- Clasificación de productos
 - Contenido del dossier para productos biológicos
 - Documentos legales
 - CMC
 - Información clínica
 - Plan de Gestión de riesgos
- Renovación de registro sanitario de productos biotecnológicos
- Regulación de biosimilares
- **Discusión de Casos prácticos**
- **Sesión de Preguntas**



Grabación de las sesiones

Casos prácticos

Certificado digital de participación

Inicio: **20 de noviembre 2024**

Final: **22 de noviembre 2024**

07:15 pm a 10.30 pm

INVERSIÓN

S/. 250.00 (Incl. IGV)



• **Tarjeta de Débito / Crédito**

• **Transferencia bancaria**

BBVA 0011-0396-01-00027601

CCI: 00110396010002760192

PERU 

Taller especializado

Registro sanitario - Medicamentos

Síntesis Química & Biotecnológicos



Informes e Inscripciones



+ 51 902 733 083



www.gra.com.pe/academy

Dirección

SkyTower Business Center
Av. Javier Prado Oeste 757. Off. 1004
Zipcode: 15076
Lima-Perú



[linkedin.com/GlobalRegulatoryAffairs](https://www.linkedin.com/company/globalregulatoryaffairs)



[instagram.com/GlobalRegulatoryAffairs](https://www.instagram.com/globalregulatoryaffairs)



[facebook.com/GlobalRegulatoryAffairs](https://www.facebook.com/globalregulatoryaffairs)

Para más información, contáctanos al
+51 902 733 083 / info@gra.com.pe



Pharmaceuticals | Medical devices | Biotechnological
Biosimilars | Dietary | Cosmetics | Food | Veterinary

www.gra.com.pe