

## PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN INTERNACIONAL



### FORMACIÓN DE AUDITORES DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA

de acuerdo al manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del ICH, en concordancia con la ARCSA, COFEPRIS Y DIGEMID



Recibe gratis acceso al curso grabado  
Sistema de Codificación MedDRA

## Objetivo:



Este programa tiene por objetivo la formación de auditores para mantener el sistema de farmacovigilancia de acuerdo a las buenas prácticas de farmacovigilancia teniendo como guías las normas internacionales del ICH y su aplicación y homologación en las agencias del ARCSA, COFEPRIS y DIGEMID. Para Lograr este objetivo, los participantes deben conocer el manejo regulatorio y el desarrollo operativo de todos los procesos de la Unidad de Farmacovigilancia, recibirán formación para auditores de acuerdo a ISO 19011 y también la guía de inspección para las auditorias y las herramientas para la implementación del sistema de Farmacovigilancia de acuerdo al ICH.



## Dirigido a



Dirigido a profesionales altamente competitivos Bioquímicos Farmacéuticos, Químicos Farmacéuticos, Biólogos Farmacéuticos de laboratorios, Casas de Representación, Distribuidores, Droguerías que deben cumplir con tener un Sistema de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de acuerdo a los requerimientos normativos de las agencias de ARCSA, COFEPRIS Y DIGEMID. Todos Los Profesionales de la Salud interesados en especializarse como Auditor del sistema de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.



Al finalizar el programa el egresado estará en condiciones de liderar los procesos de auditorías de primer orden, de segundo orden y de tercer orden en los diferentes establecimientos farmacéuticos, conocerá todos los procesos del sistema de farmacovigilancia de acuerdo a las normativas del ICH y podrá lider la gestión del proceso de señales de seguridad de los medicamentos en concordancia con el ARCSA, COFEPRIS Y DIGEMID.



## ¿Por qué elegir Genslab?



Por ser la Consultora Internacional en Formación Especializada en el sector farmacéutico, cosmético y alimentario con presencia en Ecuador, Bolivia, Colombia, , Perú, México y El Salvador , dicta cursos, programas y diplomados en todas las áreas de estas industrias.

Más de 3,000 farmacéuticos, bioquímicos y biólogos farmacéuticos, ingenieros químicos, químicos, ingenieros alimentarios capacitados. Más de 200 cursos, más de 100 programas especializados, y más de 30 diplomados impartidos.

En nuestro equipo docente, contamos con profesionales altamente especializados que garantizan una experiencia educativa de excelencia. Nuestros estudiantes tiene acceso a clases grabadas, lo que les permite adaptar su aprendizaje a su propio ritmo. Además, nos enorgullece ofrecer procesos académicos a precios accesibles, brindando oportunidades a aquellos que deseen fortalecer sus conocimientos en estas áreas.

# MÓDULO I

**CLASE**  
09 de  
enero 2026

**CLASE**  
16 de  
enero 2026

**CLASE**  
23 de  
enero 2026

**CLASE**  
30 de  
enero 2026

**1** Kelly Serrano  
Perú

**2** Cecilia  
Bertrán  
Perú

**3** Cecilia  
Bertrán  
Perú

**4** Josué  
Bautista  
México

## SEMANA 1

Farmacovigilancia de acuerdo a las normas del ICH, regulación internacional para el cumplimiento en las agencias reguladoras

## SEMANA 2

Gestión de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia según la regulación del ICH en concordancia con la ARCSA

## SEMANA 3

Gestión y Manejo de instructivo externo de Reporte de Eventos adversos para titulares de registro Sanitario (Manejo y uso de e-reporting industria).

## SEMANA 4

Inspecciones y auditorias al sistema de Farmacovigilancia en concordancia a las normativas vigentes del COFEPRIS.

## HORARIOS

17:00-21:00h 

18:00-22:00h 

19:00-23:00h 

## DOCENTES

- QF. Mg. Kelly Serrano - Perú
- QF. Mg. Cecilia Bertrán - Perú
- QFI. Josué Bautista - México

# MÓDULO II

## CLASE

06 de febrero 2026

1

Miguel Valdivia  
Perú

## CLASE

13 de febrero 2026

2

Cecilia Bertrán  
Perú

## CLASE

20 de febrero 2026

3

Cecilia Bertrán  
Perú

## CLASE

27 de febrero 2026

4

Cecilia Bertrán  
Perú

### SEMANA 1

Formación de Auditores y Auditorias de gestión según ISO 19011

### SEMANA 2

Reglamentación, elaboración y Gestión de Informes Periódicos de Seguridad PSUR/ PBRER

### SEMANA 3

Elaboración de POEs del Sistema de Farmacovigilancia de acuerdo al manual de Farmacovigilancia en concordancia con la agencia DIGEMID

### SEMANA 4

Implementación del sistema de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de acuerdo al ICH en los establecimientos farmacéuticos que manejan medicamentos fiscalizados.

## HORARIOS

17:00-21:00h 

18:00-22:00h 

19:00-23:00h 

## DOCENTES

- QF. Mg. Miguel Valdivia - Perú
- QF. Mg. Cecilia Bertrán - Perú



## HORARIO:

### INICIO:

**09 de enero 2026**

**Todos los viernes**

**17:00-21:00h**

**18:00-22:00h**

**19:00-23:00h**

## DURACIÓN DEL PROGRAMA

**2 MESES (2 módulos)**

**Modalidad Virtual Plataforma Zoom y Plataforma E-learning**

## CERTIFICACIÓN INTERNACIONAL:

**Otorgado por la Consultora Internacional Genslab Pharmaceutical validada para  
40 horas ( 32 horas sincrónicas y 8 horas asincrónicas)**

**DECLARACIÓN ETICA:** Todos los ponentes son de un alto nivel de especialización y forman parte del staff de docentes en este programa y no representan a ninguna institución pública ni privada, toda la información vertida en este programa es pública y de formación personal.



**+593 93 942 3290**

**VISITE:**



# INVERSIÓN

DESCRIPCIÓN	PRECIO
PRECIO POR MÓDULO	500 bolivianos
PRECIO POR AMBOS MÓDULOS	1000 bolivianos



**CUENTA:**  
**10000054742678**  
**GENSLAB**  
**PHARMACEUTICAL**

DESCRIPCIÓN	PRECIO
PRECIO POR MÓDULO	280 000
PRECIO POR AMBOS MÓDULOS	560 000



**Cta ahorros**  
**554-000076-17**  
**NIT: 901721111**  
**Corporación Genslab**

DESCRIPCIÓN	PRECIO
PRECIO POR MÓDULO	S/ 250.00
PRECIO POR AMBOS MÓDULOS	S/ 500.00



**CCTA CORRIENTE**

**8983003903383**

**CCI:**

**0038980030039033834**



**CCTA CORRIENTE**

**1948037314088**

**CCI: :**

**00219400803731408890**



**CCTA CORRIENTE**

**0011-00130200240503**

**RUC: 20605732179**

**GENSLAB PHARMACEUTICAL**

VISITE:



# INVERSIÓN

DESCRIPCIÓN	PRECIO
PRECIO POR MÓDULO	80 USD + IVA
PRECIO POR AMBOS MÓDULOS	160 USD + IVA

(\*) Precio por persona

## FORMAS DE PAGO



CTA. AHORROS  
2211347530

GENSLAB ECUADOR S.A.S  
RUC: 1793214971001

DESCRIPCIÓN	PRECIO
PRECIO POR MÓDULO	1650 MXN
PRECIO POR AMBOS MÓDULOS	3300 (*) MXN

(\*) Precio por persona

## FORMAS DE PAGO



Cuenta CLABE:  
012180001244820500

Cuenta BBVA:  
0124482050

ILUSTRI - CDMX  
EDUCACION ONLINE

