

En convenio con



DIPLOMADO DE ESPECIALIZACIÓN:

DERECHO FARMACEUTICO Y GESTIÓN DE LOS ASUNTOS REGULATORIOS

de acuerdo a las normativas vigentes de la Agencia
INVIMA-COLOMBIA



**Inicio de clases:
27 de septiembre**



107 horas académicas



clases en vivo



Acceso a grabaciones

PRESENTACIÓN:

El consorcio GENSLAB brinda soluciones educativas en el sector farmacéutico, cosmético y alimentario. Se distingue por su presencia en Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y México. Posee convenios a nivel nacional e internacional con diferentes organismos e instituciones. Contamos con más de 4000 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





Este diplomado está orientado a incrementar las competencias y lograr que tengan un conocimiento especializado en el Derecho Farmacéutico y los Asuntos Regulatorios de las normativas vigentes de la agencia del INVIMA-COLOMBIA. Aprendiendo herramientas necesarias para enfrentar los diferentes problemas que se dan en el marco regulatorio y marco legal donde se desempeñan los Químicos Farmacéuticos en relación con la autoridad nacional de medicamentos y los diferentes establecimientos farmacéuticos, el Staff de docentes son farmacéuticos de 7 estrellas que actualmente laboran en INVIMA y que tienen un alto interés de educar y formar a los participantes en expedientes especialistas en el manejo del derecho farmacéutico de acuerdo a la agencia reguladora de Colombia.



Dirigido a



- Químico Farmacéutico Titulado, Bachiller en Farmacia y Bioquímica
- Conocimientos básicos de los establecimientos farmacéuticos y regulatorios
- A todos los químicos farmacéuticos que laboran en establecimientos públicos y privados que tienen procesos regulatorios en sus gestiones
- Abogados titulados que laboraran en algún centro público o privado cuya función son los asuntos regulatorios y legales del rubro farmacéutico
- Otros profesionales de Salud que acrediten que laboran en procesos regulatorios y/o legales en el rubro farmacéutico



Al finalizar la Diplomado el egresado estará en la capacidad de analizar, e interpretar las normas regulatorias vigentes, tendrá la capacidad de poder resolver todos los problemas que se presenten en las diferentes actividades regulatorias, referente a establecimientos farmacéuticos, registros de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y sanitarios, vigilancia y control sanitario. Tendrá la competencia para gerenciar cualquier importadora, Almacén farmacéutico, Operador logístico o laboratorios tanto desde la dirección técnica o desde la Gerencia de los Asuntos Regulatorios, podrá desempeñarse en cualquier estudio jurídico relacionados con los aspectos legales y regulatorios del sector farmacéutico en Colombia.



Duración



El diplomado tiene una duración total de 5 meses calendarios con 107 horas académicas

Horario



Inicio: 27 de septiembre del 2024
Frecuencia: clases todos los viernes

17:00-21:00h



18:00-22:00h



19:00-23:00h



MÓDULO I

Regulación de los registros para medicamentos y productos Biológicos

QF. Johana Molinita	SEMANA 1 27 de septiembre	Registro de Productos Farmacéuticos- análisis del dossier técnico- Medicamentos de síntesis químicas- Decreto 334- Guía de Modificaciones Productos de Síntesis Química- De acuerdo a las normas del INVIMA
QF. Erika M. Lopera Gómez	SEMANA 2 04 de octubre	Registro de Productos Homeopáticos, Fito terapéuticos, suplemento dietarios análisis del dossier técnico- Decreto 334- Guía de Modificaciones Productos Homeopáticos, Fito terapéuticos
QF. Erika M. Lopera Gómez	SEMANA 3 11 de octubre	Registro de Productos Farmacéuticos- análisis del dossier técnico- Medicamentos Biológicos- Decreto 334- Guía de Modificaciones Productos Biológicos- desde su aplicación del administrado.
QF. Andres Barrera Bugallo	SEMANA 4 18 de octubre	Registro Sanitario de Radiofármacos - análisis del dossier técnico. Centrales de mezcla de los radiofármacos- BPM y BPL de radiofármacos.

MÓDULO II

Regulación de Vacunas, Nanotecnología, anticuerpos monoclonales y Dispositivos Médicos

QF. Liliana Alarcón	SEMANA 1 25 de octubre	Regulación para productos vacunas, nanotecnología, Anticuerpos monoclonales de acuerdo a las normas del Invima.
QF. Juan Olivares	SEMANA 2 01 de noviembre	Regulación para el Registro de Dispositivos médicos: Riesgo I, Riesgo IIA, Riesgo IIB y Riesgo IIIB.
QF. Juan Olivares	SEMANA 3 08 de noviembre	Regulación para el registro de Equipos Biomédicos e ISO 13485 de acuerdo a las normativas internacionales.
QF. Erika M. Lopera Gómez	SEMANA 4 15 de noviembre	Regulación para el registro de Reactivos de Diagnósticos, análisis del dossier, de acuerdo a la normativa INVIMA

MÓDULO III

Regulación para productos cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Regulación de alimentos y Bebidas

QF. Johana Molinita	SEMANA 1 22 de noviembre	Regulación el registro de Producto Cosméticos, Productos de Aseo
	SEMANA 2 29 de noviembre	Regulación el registro de Productos de Limpieza, Higiene Personal y Absolventes.
	SEMANA 3 06 de diciembre	Regulación para el registro de los Plaguicidas
	SEMANA 4 13 de diciembre	Registro de Alimentos y bebidas de Riesgos I, II, III - Notificación sanitaria - Permisos sanitarios - Registros sanitarios

MÓDULO IV

Derecho Farmacéutico I: Certificaciones de Establecimientos Farmacéuticos

QF. Andres Barrera Bugallo - Gynna Gallego	SEMANA 1 20 de diciembre	Certificaciones de Laboratorios Farmacéuticos – Buenas Prácticas de Manufactura(BPM), y Gestion de Riesgo en laboratorios Farmacéuticos
	SEMANA 2 27 de diciembre	Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en la industria farmacéutica - Sistema de Aseguramiento de la calidad - Inspecciones y Auditorias del Invima
	SEMANA 3 03 de enero 2025	Certificaciones en Buenas Prácticas de Elaboración: certificaciones de Centrales de Mezclas de acuerdo a las normativas del Invima.
	SEMANA 4 10 de enero 2025	Certificaciones en Buena Practicas de Acondicionamiento para los acondicionadores de medicamentos . Certificación CCAA para dispositivos médicos

MÓDULO V

Derecho Farmacéutico II: Vigilancia y control(IVC) - Sistema de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia, Buenas Prácticas Clínicas(BPC) y Estudios Clínicos.

QF. Erika M. Lopera Gómez	SEMANA 1 17 de enero 2025	Farmacovigilancia- Reporte de Sospecha de Reacción Adversa-Análisis
QF. Erika M. Lopera Gómez	SEMANA 2 24 de enero 2025	Farmacovigilancia- Informe Periódico de Seguridad(IPS) y Planes de Gestión de Riesgo(PGR)
Med. Paula Cahuina	SEMANA 3 31 de enero 2025	Buenas Prácticas Clínicas (BPC) para los Productos farmacéuticos de acuerdo a la normativa del INVIMA
Med. Paula Cahuina	SEMANA 4 07 de febrero 2025	Estudios Clínicos de Productos Farmacéuticos de acuerdo a la normativa del INVIMA

INVERSIÓN

DESCRIPCIÓN 	AL CONTADO	EN 5 CUOTAS
PRECIO REGULAR	1 250 000	280 000
PRECIO PARA GRUPOS (DE 3 A MÁS) (*)	1 125 000	252 000
PRECIO ACEQF	1 062 500	238 000

(*) Precio por persona

FORMA DE PAGO



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

VISITE:



DOCENTES

QF. Johanna Andrea Molinita Poveda

Químico Farmacéutico egresada de la Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales (UDCA), especialista en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios, actualmente formó parte del equipo de la DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS de la Agencia INVIMA-COLOMBIA. Experiencia en Plantas Farmacéuticas de Inyectables, radiofármacos y Dispositivos médicos.

QF. Erika Maria Lopera Gómez

Químico Farmacéutico egresada de la Universidad de Antioquia, con maestría en Diseño, Gestión y Dirección de Proyectos de la Universidad Internacional de Iberoamérica Puerto Rico. Con Diplomado en Biofarmacia: Bioequivalencia e intercambiabilidad de la Universidad de la Sabana, especialista en Legislación Farmacéutica Industrial, Laboró en INVIMA 2011-2017 como responsable de la evaluación de la información técnica-farmacéutica para la obtención, modificación, autorización y/o certificación de los registros sanitarios de medicamentos, cosméticos, productos de aseo, productos de higiene doméstica, y suplementos dietarios. Auditora del control interno del sistema de gestión integrado en INVIMA. Fue Encargada del grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos en INVIMA. Especialista de Asuntos Regulatorios en Baxalta y Suministros Integrales-Colombia, Actual Gerente Técnica en Celltrion Healthcare Colombia.

QF. Paula Juliana. Mayorga Gonzales

Químico Farmacéutico egresada de la Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales(UDCA), experta en regulación de los procesos de certificación y recertificación de salas de centrales de mezclas, concedora de los procesos de Certificaciones de Laboratorios Farmacéuticos- Buenas Prácticas de Manufactura(BPM), y Gestion de Riesgo en laboratorios Farmacéuticos, Buenas Prácticas de Laboratorio(BPL) en la industria farmacéutica. Certificaciones en Buenas Prácticas de Elaboración- Certificaciones de Centrales de Mezclas y Certificaciones en Buena Practicas de Acondicionamiento para los acondicionadores de medicamentos

Certificación CCAA para dispositivos médicos.

DOCENTES

QF. Andrés Roberto Barrera Bugallo

Químico Farmacéutico egresada de la Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales (UDCA)- Bogotá Colombia, Biólogo de la Pontificia Universidad Javeriana. Amplia experiencia en la Industria Farmacéutica de Colombia (Cosmético, Fármacos, mezclas, Dispositivos Médicos y radiofármacos) en áreas estériles y no estériles, experiencia en la fabricación de medicamentos, pleno conocimiento de legislación sanitaria. Actual Gerente de Aseguramiento de la Calidad, Ex jefe de Producción y Químico de Producción en Tecnoquímica, fue Coordinador de producción de Radioisótopos en Tracerlab, director de Aseguramiento y Control de Calidad en Laboratorios M&N y Cia Ltda.

Ing. Gynna Gallego López

Ingeniera Industrial y Tecnóloga Industrial, especialista en sistema de aseguramiento de la calidad, en gestión por procesos en la industria farmacéutica colombiana, coordinadora de inspecciones, auditorías y certificaciones del INVIMA, actual coordinadora de servicios farmacéuticos en DISCOLMEDICA, fue directora de Aseguramiento de la Calidad en Procesos 2000 SAS. Coordinadora del sistema de gestión de la calidad en PRONUCLEAR. Asesora y Consultora en Sistemas de Gestión de Calidad.

Dra. Liliana Alarcón, QF.

Químico Farmacéutico egresada de la Universidad Nacional de Colombia, Doctor en Ciencias Químicas (Ciencias Farmacéuticas), Post-Doctoral en Tecnología Farmacéutica- laboratorio de Nanomedicinas, experta en legislación sanitaria, regulación para productos vacunas, nanotecnología, anticuerpos monoclonales de acuerdo a las normas del Invima. Tiene experiencia en el sector público en INVIMA.

DOCENTES

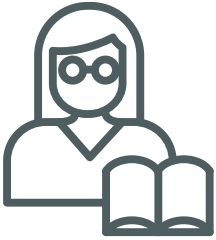
Médico Paula Cahuina, Msc.

Médico especialista Internacional en Buenas Prácticas Clínicas (PBC), Ensayos clínicos, especialista en ENSAYO CLINICOS por la Universidad de Sevilla-España, con especialidad en Medicina en Familia de la, Egresada de la Maestría en Gestión y Conducción en Salud por la UNFV, con un Diplomado en Buenas Prácticas, Bioética, regulación y gestión de la investigación clínica de la UPCH, Recibió capacitación en la agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivo Médicos (PMDA) en Japón, en la Administración Nacional de Productos Médicos (NMPA) en China, en la Agencia Health Canadá y en la agencia ANVISA en Brasil. Actual directora de Proyectos PCR, fue Coordinadora del área de ensayos clínicos en el INS.

QF. Mg. Juan Olivares

Químico Farmacéutico, ponente internacional, experiencia en Asunto Regulatorios y Gestión de la Calidad en empresas transnacionales líderes en su rubro. MBA salud en la Universidad UPC, Diplomado en Gestión de Calidad en Asuntos Regulatorios de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Sanitarios. Auditor Interno de Sistemas Integrados de Gestión, con entrenamiento en el extranjero sobre temas de calidad, ISO 13485 y Regulación de la Comunidad Europea para Dispositivos médicos. Profesor Invitado de posgrado UNMSM. Presidente de la Sociedad Científica Peruana de Dispositivos Médicos-SOCIDMED. Actualmente Gerente de Calidad y Asuntos Regulatorios en una empresa transnacional líder en el Perú.

DATOS



DIRIGIDO A:

- Bioquímicos farmacéuticos
- Químicos farmacéuticos
- Biólogos farmacéuticos
- Otras profesiones afines al área de control de calidad



PLATAFORMA VIRTUAL

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

CERTIFICACIÓN:

DOBLE CERTIFICACIÓN

DIPLOMA

Diploma en **DERECHO FARMACEUTICO Y GESTION DE ASUNTOS REGULATORIOS** de acuerdo a las normas vigentes de la agencia **INVIMA-COLOMBIA** Otorgado por **COORPORACIÓN GENSLAB DE COLOMBIA**

*Para profesionales Extranjeros fuera de Colombia. este documento original puede ser apostillado por el Ministerio de Relaciones Exteriores(RREE)de Colombia- Tiene un costo adicional por el trámite.

CERTIFICADO

Otorgado por la **CONSULTORA GENSLAB PHARMACEUTICAL** bajo la denominación de “ Programa de Especialización en **LEGISLACIÓN FARMACEUTICA INDUSTRIAL DE ACUERDO A LAS NORMAS DE LA AGENCIA INVIMA- COLOMBIA**

*Para profesionales Extranjeros fuera de Colombia. este documento original puede ser apostillado por el Ministerio de Relaciones Exteriores(RREE)de Colombia- Tiene un costo adicional por el trámite.

INFORMES E INSCRIPCIONES

Cel y Whatsapp: **300 3679043**

- (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.