



# DIPLOMATURA INTERNACIONAL EN ASUNTOS REGULATORIOS

10ª EDICIÓN · MODALIDAD ONLINE

COD.  
0  
8  
8  
7



ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA INDUSTRIAL

2023

# EL SIGUIENTE SALTO DE CALIDAD EN TU CARRERA PROFESIONAL

Considerando que Asuntos Regulatorios es una de las áreas claves en la industria farmacéutica, esta Diplomatura te permite obtener un conocimiento profundo de la regulación, que es la base técnica y legal que permite establecer una relación entre las empresas y las Agencias Regulatorias.

Te proponemos obtener una formación integral brindándote el marco regulatorio vigente, su evolución e interpretación, los requisitos regulatorios y las diferentes herramientas que te permitirán evaluar las mejores estrategias para llevar adelante todas las actividades del sector, aportando las competencias que te permitan transitar el camino de la excelencia regulatoria.

Nuestra propuesta educativa te permitirá un aprendizaje teórico – práctico (talleres) con casos reales, brindándote herramientas para desarrollar proyectos, aportando la mirada regulatoria con aplicación directa durante todo el ciclo de vida del producto.

Contamos con disertantes con amplia experiencia profesional tanto de autoridades regulatorias Nacionales e internacionales como así también diferentes profesionales del ámbito privado.

Esta Diplomatura también propicia un espacio para compartir e intercambiar experiencias con otros colegas, dentro de la comunidad regulatoria que construimos a través de los años.



## ESTE ES TU PROGRAMA

· Directores Técnicos, Co-Directores Técnicos, profesionales de los sectores de Asuntos Regulatorios; Investigación y Desarrollo, Aseguramiento de la Calidad u otras áreas de la Industria Farmacéutica y aquellas relacionadas con el ámbito de la Salud, estudiantes avanzados y todos aquellos interesados en adquirir una especialización en el área regulatoria.

“La inteligencia consiste no sólo en el conocimiento, sino también en la destreza de aplicar los conocimientos en la práctica”.

ARISTÓTELES



## ¿QUÉ DICEN NUESTROS ALUMNOS?

“Al ser la primera vez que tenía contacto con algunos temas fue muy clara la explicación de ellos”.

“Aprendí muchas cosas, reforcé otras tantas y me invitó a involucrarme más en el mundo de Asuntos Regulatorios que es maravilloso en el cual estas en constante aprendizaje, ya que va actualizándose día a día”.

“El curso me parece muy completo con Disertantes super profesionales y con una larga trayectoria.”.



# ¿QUÉ APRENDERÁS?



## GENERALIDADES

Rol de los profesionales de Asuntos Regulatorios, Inteligencia regulatoria, Excelencia regulatoria.

Agencias Regulatorias de América y de países de referencia.

Acuerdos comerciales en América.

Otros organismos Internacionales.



## HABILITACIONES

Requisitos para la habilitación de laboratorios de especialidades medicinales.



## INSPECCIONES GMP

Aplicación de la normativa GMP vigente.



## REGISTRO EN ARGENTINA

Registro de Productos Regulados.

Marco normativo general, fabricación, inspecciones.

Fiscalización.

Trámites a Distancia.

Especialidades Medicinales con principio activo de origen sintético, Productos Biológicos, Vacunas, Cannabis medicinal, Productos Herbarios, Suplementos Dietarios, Productos Cosméticos, Productos Médicos.



## REGISTRO INTERNACIONAL

Experiencias de Registro en Latinoamérica: Uruguay, Paraguay, Chile, Bolivia, Brasil, Perú, Ecuador, Colombia, México, Centroamérica y Caribe.

Taller integrador.



## PRIMER LOTE

Lanzamiento de productos.



## VADEMÉCUM

Vademécum Nacional de Medicamentos.

Publicidad de Productos para la Salud.



## ENSAYOS CLÍNICOS

Ensayos Clínicos de Medicamentos.

Estudio de equivalencia clínica.



DIRECCIÓN

FARM. CARLA DI VERNIERO

SUBDIRECCIÓN

FARM. ANABELLA MARTÍNEZ

## DISERTANTES DE EXCELENCIA

Profesionales de las Autoridades Regulatorias de Argentina y Latinoamérica.

Representantes de la Industria Nacional y de Latinoamérica.

Representantes del Comité de Expertos en Asuntos Regulatorios de SAFYBI.

Especialistas en Estudios Clínicos, Bioequivalencia, Farmacovigilancia y Asuntos Regulatorios.





### **BIOEQUIVALENCIA Y BIOEXENCIONES**

Marco regulatorio.



### **FARMACOVIGILANCIA**

Generalidades y marco regulatorio.



### **CIENCIA REGULADORA**

Evaluación de Tecnologías Sanitarias.



### **MANEJO DE SUSTANCIAS SUJETAS A CONTROL ESPECIAL**

Función del Departamento de Sustancias Sujetas a Control Especial por la ANMAT – Psicotrópicos y Estupefacientes.

Definiciones.

Legislación internacional.

Legislación Nacional.

Precusores Químicos.

Importación – Exportación.

Sustancias de corte.

Inscripción en la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial – DVSSCE



### **SUSTANCIAS DE REFERENCIA.**

Estándares y sustancias de referencia

Lineamientos para el desarrollo de estándares de referencia.

Estándares de impurezas

Sustancias de referencia de Farmacopeas Internacionalmente Reconocidas.

Estándar Secundario.

Estándar de Trabajo.



### **PRODUCTOS MÉDICOS**

Organización de la Dirección Nacional de Productos Médicos.

Marco Regulatorio.

Habilitaciones, Fabricante, Importador, Distribuidor.

Registro de productos médicos / IVD. Clasificación y Requisitos, Renovaciones.

Sistema Helena.

Cambios post Registro.

Dirección Nacional de PM frente a la situación de la pandemia.



Inicia:  
**ABRIL 2023**

Finaliza:  
**DICIEMBRE 2023**



Carga horaria:  
**80 HORAS**

Frecuencia:  
**SEMANAL**

Horario:  
**17:30 a 20 HS. ARG**



Modalidad:  
**ONLINE**



## INVIERTE EN TU CARRERA

### RESIDENTES ARGENTINA

SOCIOS ARS 202.800  
ESTUDIANTES SOCIOS ARS 101.400  
NO SOCIOS ARS 405.600  
ESTUDIANTES NO SOCIOS ARS 202.800

[VER AQUÍ + INFO SOBRE  
BENEFICIOS Y FACILIDADES](#)



> **REGÍSTRATE AQUÍ** <

**CONTÁCTANOS PARA MÁS INFORMACIÓN**

+ 54 9 11 3411-0435 | [info@safybi.org](mailto:info@safybi.org) | [www.safybi.org](http://www.safybi.org)

# SOBRE SAFYBI

La **Asociación Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial - SAFYBI**, es una entidad que nuclea a los profesionales farmacéuticos y bioquímicos que desempeñan su labor en las industrias farmacéutica, bioquímica, farmoquímica, productos médicos, cosmética, alimentaria, veterinaria y anexas, como así también del ámbito hospitalario. Más de 1000 profesionales y empresas forman actualmente parte de la institución como socios activos, socios estudiantes, socios adherentes y socios adherentes cooperadores.

SAFYBI creada en 1952, fiel a su MISIÓN trabaja incansablemente en la búsqueda de la excelencia de los profesionales contribuyendo a su perfeccionamiento y capacitación en todas y cada una de las especialidades de esta rama de la industria.

Mediante su permanente diálogo con Autoridades Sanitarias nacionales e internacionales SAFYBI colabora en la redacción y la publicación de normativas actualizadas que regulan la actividad industrial.

## COMITÉ DE EXPERTOS

Nuestro distinguido Comité de Expertos sustenta las actividades de divulgación, discusión y formación profesional a través de conferencias, simposios, cursos, workshops y congresos, contribuyendo a la difusión de nuevas tendencias en investigación y producción de medicamentos y productos de cuidado de la salud tanto a nivel nacional como internacional.



## CARRERAS, DIPLOMATURAS Y PROGRAMAS

SAFYBI propone anualmente programas de formación de excelencia, mediante carreras de Posgrado, Diplomaturas, Programas y cursos, de mano de expertos y actores relevantes del sector de la Farmacéutica y Bioquímica industrial, así como de la Educación.



## CONGRESOS Y EXPOSICIONES

Con la participación de disertantes nacionales y extranjeros, desde 1977 la Asociación organiza el **Congreso Argentino de Farmacia y Bioquímica Industrial**, con contenido del más alto nivel. Asimismo organiza **EXPOFYBI, Exposición de Internacional de Farmacia y Bioquímica Industrial**, con los diversos fabricantes y/o representantes de modernas maquinarias y equipos, como también de materias primas y otros elementos y servicios.



## REVISTA SAFYBI

Con contenido netamente técnico-científico, la Asociación aporta una constante actualización sobre nuevas tecnologías mediante la publicación de trabajos realizados por especialistas provenientes del ámbito académico, organismos públicos y privados como así también los aportados por proveedores de maquinarias y equipos.



**¿AÚN NO ERES SOCIO?**

**ASÓCIATE AQUÍ Y APROVECHA  
LOS BENEFICIOS**