



# DIPLOMATURA INTERNACIONAL EN ASUNTOS REGULATORIOS

11ª EDICIÓN · MODALIDAD ONLINE - SINCRÓNICA

COD.  
0  
9  
6  
7



# 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 proporcionará una visión completa, profunda y práctica de todos los aspectos relacionados con la normativa aplicable al Registro de Medicamentos, tanto a nivel nacional como internacional, y los aspectos teóricos y prácticos relacionados a otras actividades regulatorias.

Abordaremos el marco legal en el cual se desarrollan todas las actividades involucradas en la fabricación y comercialización de los medicamentos, y te brindaremos las bases regulatorias para productos de síntesis, biológicos, biotecnológicos y biosimilares, vacunas, drogas huérfanas, suplementos dietarios, productos médicos, gases medicinales, cosméticos, medicamentos herbarios, y productos de farmacopea involucradas en la fabricación y comercialización de los medicamentos.



## 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?



## PARTE 1 - INTRODUCCIÓN A LOS ASUNTOS REGULATORIOS

Panorama general y desafíos regulatorios

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

Agencias Regulatorias de América y de países de referencia.

Organismos Internacionales.



## PARTE 2 - ASUNTOS REGULATORIOS EN ARGENTINA

Habilitación de establecimientos de especialidades medicinales.

Inspecciones y aplicación de la normativa GMP vigente.

Registro de Especialidades Medicinales de Síntesis.

Registro de Productos Biológicos.

Registro de Vacunas.

Registro de Cannabis Medicinal.

Registro de Productos Bajo Condiciones Especiales (enfermedades poco frecuentes).

Registro de Productos Herbarios.

Registro de Productos Cosméticos

Registro de Productos Médicos.

Autorización efectiva de comercialización de primer lote de especialidades medicinales.

Vademécum Nacional de Medicamentos.

Publicidad de Productos para la Salud.

Ensayos Clínicos de Medicamentos.

Bioequivalencia y Bioexenciones.

Farmacovigilancia.

Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Manejo de sustancias sujetas a control especial.

Autorización y liberación de Especialidades Medicinales de Síntesis Importadas.



DIRECCIÓN

BIOQ. CAROLINA SIAN

SUBDIRECCIÓN

FARM. CARLA DI VERNIERO

## 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.





### PARTE 3 - ASUNTOS REGULATORIOS INTERNACIONAL

Estrategias regulatorias en la gestión de proyectos en Latinoamérica.

Patentes en la industria farmacéutica.

Registro en Uruguay.

Registro en Paraguay.

Registro en Chile.

Registro en Bolivia.

Registro en Brasil.

Registro en Perú.

Registro en Ecuador.

Registro en Colombia.

Registro en México.

Registro en Centroamérica y Caribe.

Registro en agencias de referencia.

Taller integrador.





Inicia:  
**9 DE ABRIL 2024**

Finaliza:  
**10 DE DICIEMBRE 2024**



Carga horaria:  
**82,5 HORAS**

Frecuencia:  
**SEMANAL**

Horario:  
**MARTES**  
**18:00 a 20:30 HS. ARG**



Modalidad:  
**ONLINE**



## INVIERTE EN TU CARRERA

**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, abiertos a la comunidad, y de mano de expertos y actores relevantes del sector de la Farmacéutica y Bioquímica industrial, así como de la Educación.

Estas formaciones son ofrecidas con importantes beneficios arancelarios para socios.

## REVISTA SAFYBI

Con artículos 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 y proveedores de maquinarias y equipos.

## CONTENIDO DE ALTO VALOR

SAFYBI desarrolla en forma permanente, actividades con contenido de alto valor y **exclusivas para socios**. Entre ellas, las destacadas **CONFERENCIAS** bonificadas al 100%, y los espacios de **"SAFYBI RESPONDE"** donde los participantes pueden realizar preguntas de forma directa a expertos de las diferentes áreas de la industria.

## 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.



 **SAFYBI**  
**RESPONDE**

¿AÚN NO ERES SOCIO?

ASÓCIATE AQUÍ Y APROVECHA  
LOS BENEFICIOS