

# DIPLOMATURA EN ASUNTOS REGULATORIOS EN ARGENTINA

**INICIA EN ABRIL 2027**

14ª EDICIÓN | MODALIDAD ONLINE EN VIVO



Organiza el Comité de Expertos de  
Asuntos Regulatorios de SAFYBI

# ¿Qué te propone esta Diplomatura?

- Proporcionar una visión completa, profunda y práctica de todos los aspectos relacionados con la normativa aplicable al Registro de Medicamentos en Argentina y los aspectos teóricos y prácticos relacionados a otras actividades regulatorias.
- Abordar el marco legal en el cual se desarrollan todas las actividades involucradas en la fabricación y comercialización de los medicamentos.
- Brindar 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.



El siguiente **salto de calidad**  
en tu carrera profesional



## ¡Este es tu programa!

Diseñado para 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.

A cargo de los mayores referentes de la industria



**Bioq. CAROLINA SIAN**  
DIRECCIÓN

### COORDINACIÓN

Carina Rismondo  
Constanza Sanviti  
Pablo Rimada

## Con Disertantes de excelencia

- Profesionales de las Autoridades Regulatorias de Argentina.
- Representantes de la Industria Nacional.
- Representantes del Comité de Expertos en Asuntos Regulatorios SAFYBI.
- Especialistas en Estudios Clínicos, Bioequivalencia, Farmacovigilancia y Asuntos Regulatorios.



## JUAN MARTIN SAUNÉ

---

DIRECTOR TÉCNICO COMPAÑÍA MULTINACIONAL  
EGRESADO DE LA DIPLOMATURA

“Para mí fue una experiencia transformadora, ya que cada uno de los módulos en esta diplomatura es dictado por un profesional experto en el área o muchas veces por un profesional que trabaja directamente en nuestra autoridad sanitaria. Lo que en mi caso me permitió entender con mucha más claridad cada uno de los aspectos de este gran mundo de los asuntos regulatorios, y hoy en día tengo la oportunidad de aplicar estos nuevos conceptos en mi trabajo.

Estimados colega, si estás pensando en avanzar en tu carrera, te animo a que tomes esta formación, porque realmente vale la pena.”



## CAROLINA

---

ESTUDIANTE DE FARMACIA  
EGRESADA DE LA DIPLOMATURA

“En lo personal fue una experiencia muy satisfactoria, donde me ayudó a crecer mucho en el plano laboral, a fortalecer mis conocimientos en el sistema de asuntos regulatorios de Argentina.

El contenido del curso me parece súper completo, abarca muchísimos temas. Además, el dictado de las clases me pareció excelente.

Hacen las clases de una manera muy dinámica, donde se interactúa, se comparten experiencias y se intercambian opiniones.

La verdad que para mí fue de mucha utilidad.

La recomiendo ampliamente.”

**Contenidos 100% actualizados.**

Cada temario se actualiza en forma permanente de acuerdo a los cambios en las Regulaciones Farmacéuticas.

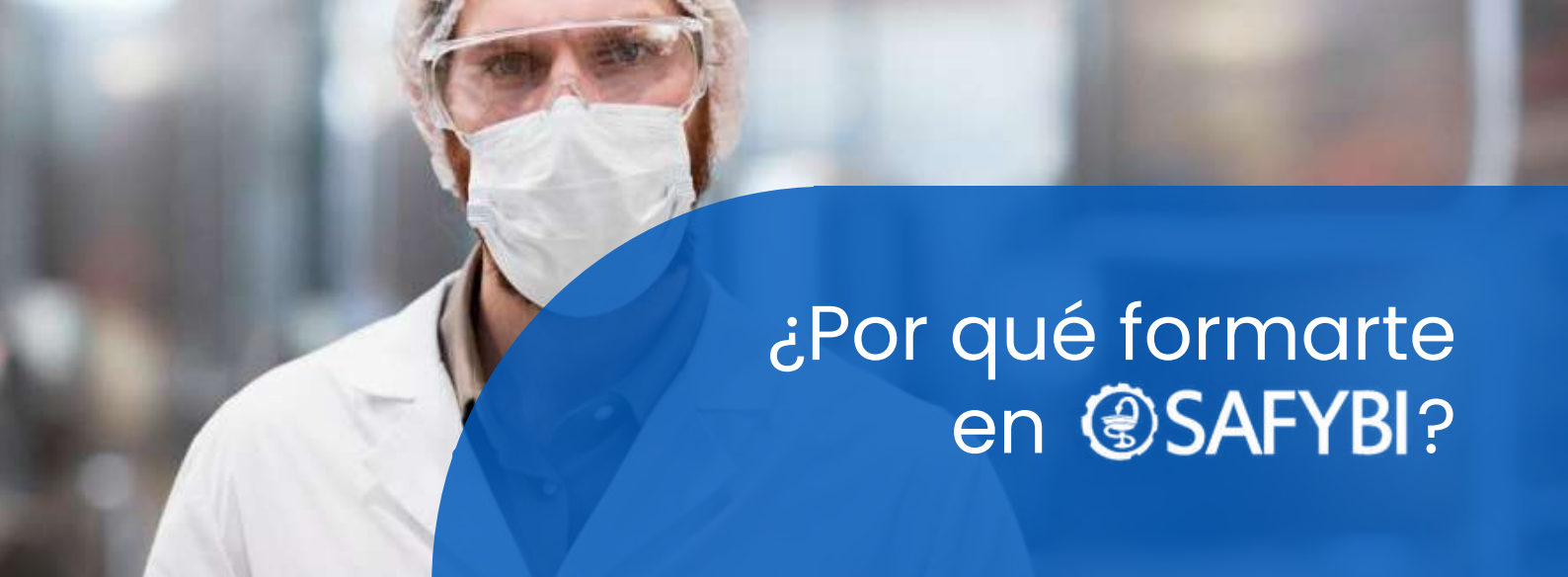
## Temario

---

1. Panorama general y desafíos regulatorios
2. Rol de los profesionales de Asuntos Regulatorios, Inteligencia regulatoria
3. Excelencia regulatoria.
4. Agencias Regulatorias de América y de países de referencia.
5. Organismos Internacionales.
6. Habilitación de establecimientos de especialidades medicinales.
7. Inspecciones y aplicación de la normativa GMP vigente.
8. Registro de Especialidades Medicinales de Síntesis.
9. Registro de Productos Biológicos.
10. Registro de Vacunas.
11. Registro de Cannabis Medicinal.
12. Registro de Productos Bajo Condiciones Especiales (enfermedades poco frecuentes).

- 13.Registro de Productos Herbarios.
- 14.Registro de Productos Cosméticos
- 15.Registro de Productos Médicos.
- 16.Autorización efectiva de comercialización de primer lote de especialidades medicinales.
- 17.Vademécum Nacional de Medicamentos.
- 18.Publicidad de Productos para la Salud.
- 19.Ensayos Clínicos de Medicamentos.
- 20.Bioequivalencia y Bioexenciones.
- 21.Farmacovigilancia.
- 22.Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
- 23.Manejo de sustancias sujetas a control especial.
- 24.Autorización y liberación de Especialidades Medicinales de Síntesis Importadas.





# ¿Por qué formarte en SAFYBI?

## Reconocimiento en la Industria

SAFYBI lleva más de 70 años formando líderes en la industria farmacéutica y bioquímica, convirtiéndose en una institución de alto prestigio en el sector.

---

## Alcance internacional

Nuestras capacitaciones se expanden por Iberoamérica, contando alto reconocimiento en la región.

---

## Programas Innovadores y Actualizados

Las diplomaturas abarcan las últimas tendencias y normativas nacionales e internacionales y siempre se mantienen a la vanguardia.

---

## Flexibilidad y Modalidad Online

Estudiá desde cualquier lugar con nuestras clases online en vivo. Diseñado para adaptarse a tus horarios y necesidades profesionales.

---

## Disertantes de Excelencia

Nuestras formaciones son las únicas dictadas por referentes de la Industria, profesionales del INTI, Autoridad Sanitaria Nacional (ANMAT) y Representantes del Comité de Expertos de SAFYBI, quienes te aportarán casos reales y conocimiento práctico.

---

## Red Profesional y Beneficios para Socios

Únete a una comunidad de profesionales de la Industria y accedé a beneficios exclusivos en nuestras Diplomaturas y Cursos.



## Farm. GUSTAVO AGUIRRE

---

DIRECTOR TÉCNICO DE LABORATORIO  
EGRESADO DE LA DIPLOMATURA

"Tengo muchos años de experiencia en la industria farmacéutica. Actualmente me encuentro trabajando en un laboratorio multinacional como director técnico. Históricamente me he dedicado al área de garantía y calidad. En el último tiempo surgió la posibilidad de asumir la responsabilidad del área de asuntos regulatorios. Es en este punto que la diplomatura de SAFYBI me ha dado los conocimientos técnicos y la bibliografía para consultar en caso de dudas. Y por otro lado, al laboratorio le ha dado el aval de los conocimientos adquiridos.

Destaco de la diplomatura que gran parte de las clases fueron dadas por las autoridades nacionales que se dedican al tema en cuestión.

Les recomiendo esta diplomatura, colegas."



**SAFYBI** reúne a farmacéuticos y bioquímicos de  
diversas industrias, como farmacéutica, cosmética,  
alimentaria y hospitalaria.

Fundada en 1952, contamos con más de 1000 miembros  
entre profesionales y empresas.

Nuestra misión es promover la excelencia profesional a través  
de la capacitación y el perfeccionamiento, además de  
colaborar con autoridades sanitarias en la creación de  
normativas actualizadas para el sector.

CONOCÉ TODO LO QUE HACEMOS Y CÓMO PODEMOS  
CRECER JUNTOS EN [WWW.SAFYBI.ORG](http://WWW.SAFYBI.ORG)



**Modalidad:**  
Online – EN VIVO

---



**Inicio:** 04/2027  
**Finalización:** 10/2027

---



**Carga horaria:**  
70 HS – 28 clases

---



**Días y horarios:**  
Todos los martes – 18:00 a 20:30 hs.

---

### **EMISIÓN DE CERTIFICADO**

Acreditando un mínimo de 70% de aprobación en la evaluación y un mínimo de 75% de asistencia efectiva a la actividad.

# ¡APROVECHÁ LOS IMPORTANTES DESCUENTOS POR INSCRIPCIÓN ANTICIPADA!

50% OFF PARA SOCIOS



DESDE ARGENTINA

## INSCRIPCIÓN

|                             |             |
|-----------------------------|-------------|
| SOCIOS ACTIVOS / ADHERENTES | \$2.673.000 |
| ESTUDIANTES SOCIOS          | \$1.336.500 |
| NO SOCIOS                   | \$5.346.000 |

Podés pagarlo con transferencia bancaria, tarjeta  
de débito o crédito en cuotas mediante MERCADO PAGO



SUMATE A LA  
**DIPLOMATURA EN ASUNTOS  
REGULATORIOS EN ARGENTINA**  
Y LLEVÁ TU FORMACIÓN  
AL PRÓXIMO NIVEL

¡RESERVÁ TU LUGAR AQUÍ!

< VER MÁS INFORMACIÓN >



@safybi



+54 9 11 6116-1305



@safybi



+54 11 7700-3400



[www.safybi.org](http://www.safybi.org)



[actividades@safybi.org](mailto:actividades@safybi.org)

