Curso: Integración de dossiers, registrado ante STPS.

Incluye:

- ✓ Memorias del curso digitales
- ✓ Bolígrafo
- ✓ Reconocimiento con valor curricular
- ✓ Constancia de habilidades laborales DC-3 (STPS) para los participantes que aprueben el curso
- ✓ 6 meses de asesoría a distancia sin costo
- ✓ Garantía de satisfacción: Si el curso no es de su agrado, le devolvemos su dinero

Duración: 8 horas

Instructor: Ingeniero químico con posgrado y más de 15 años de experiencia en integración de dossiers.

Objetivos: Al finalizar el curso, el participante conocerá los elementos necesarios para integrar, revisar y auditar el dossier de un medicamento con base en los requisitos de la Cofepris.

Dirigido a:

- Jefes y gerentes investigación y desarrollo
- Personal de calidad, validación y asuntos regulatorios
- Personal encargado de elaborar dossiers

Requisito del participante: Ninguno

Temario general.

1. Introducción a la integración de dossiers

- ¿Qué es un dossier?
- Importancia de la integración de un dossier
- Marco Regulatorio
- Legislación Nacional
- Requisitos de Cofepris
- Reconocimientos Mutuo

2. Documentación legal para el dossier

- Licencia sanitaria
- Aviso de responsables sanitario
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación
- Certificado de libre venta
- Carta de representación legalizada
- Proyecto de Marbete

México

3. Documentación técnica para el dossier

- Fórmula cuali-cuantitativa
- Fármaco (Drug Master File)
- Diagrama de producción
- Material de envase
- Primario
- Secundario
- Control de producto terminado
- Estudio de estabilidad acelerada y a largo plazo
- Validación

4. Documentación médica para el dossier

- Denominación genérica
- Patentes farmacéuticas (principio activo, composición y uso)
- Cédula de evaluación nuevos registros de medicamentos Cofepris
- Estudios preclínicos
- Estudios clínicos
- Instructivos de uso

5. Conclusiones

Metodología: 70% teoría - 30% ejercicios y casos prácticos