

# REGULACIÓN Y REGISTRO

DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS  
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS, ANÁLISIS TÉCNICO  
DEL DOSSIER DE ACUERDO A LA NORMATIVA PERUANA



**CURSO GRABADO**

**LECTURAS**  
**DICTADO EL 24 DE ENERO DE 2021**

CANTIDAD DE HORAS : 9 HORAS

PRECIO PERÚ S/ 90.00

PRECIO EXTRANJERO \$ 30.00

# TEMARIO

---

## **QF. WILDER O. GUEVARA MEZA**

- Regulación y Registro de Medicamentos de Especialidad
- Análisis técnico del Dossier.
- Generalidades para el Registro de Productos Farmacéuticos: Ley 29459 y D.S. 016-2011 -SA.
- Registro Sanitario de Medicamentos.
- Eficacia, Seguridad y Calidad.
- Requisitos para la Inscripción y Reinscripción de Especialidades Farmacéuticas (manejo de la información técnica y su relación con la normativa vigente).
- Ingrediente Farmacéutico Activo, Unidad de dosis, Forma Farmacéutica.
- Especificaciones Técnicas de IFA(s), excipientes, materiales de envase y producto terminado para medicamentos.
- Técnica analítica y validación de la técnica analítica.
- Estudios de Estabilidad (Directiva Sanitaria N.º 031-MINSA/DIGEMID V.01).
- Análisis de las Validaciones de procesos.
- Evaluación de reinscripción y modificación de los registros de especialidad.

## **QF. CHRISTY G. HOLGUIN CORDOVA**

- Regulación y Registro de Dispositivos Médicos según Clasificación de Riesgo.
- Certificado de Exportación, Certificado de Gobierno Extranjero,
- Certificado de Libre Venta.
- Certificado de Gestión de la Calidad: Certificado ISO 13485,
- Certificado CE, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Informe Técnico.
- Estudios técnicos y comprobación analíticas:
- Declaración de Conformidad, Resumen de los Documentos de Verificación y Validación de Diseño, Certificado de Análisis.
- Validación del Proceso de Esterilización.
- Informe de Gestión de Riesgo.
- Informe de Evaluación Clínica.
- Rotulados.
- Manual de Instrucción de USO o IFU.



## PONENTES

### **QF. Wilder Oswaldo Guevara Meza**

Químico Farmacéutico, titulado y colegiado, de la Universidad Nacional San Luis de Gonzaga, tiene una segunda especialización en REGULACIÓN FARMACÉUTICA Y EVALUACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. Experiencia comprobada en la regulación de Medicamentos en el Perú.

### **Q.F. Christy Grace Holguín Córdova**

Egresado de Farmacia y Bioquímica, UNMSM. Segunda Especialidad de Políticas y Regulación Farmacéutica – UNMSM. Capacitación nacional e internacional (Cuba, Francia, Brasil, Argentina) en temas relacionados a la regulación de Dispositivos Médicos. 10 años de experiencia en regulación y registro de Dispositivos Médicos.