

Con el aval académico del



PROGRAMA INTEGRAL DE ALTA ESPECIALIZACIÓN:



DERECHO FARMACEUTICO Y GESTIÓN DE LOS ASUNTOS REGULATORIOS

De acuerdo a las normativas vigentes de la Agencia ARCSA-ECUADOR



**Inicio de clases:
Martes 14 de mayo (1)**



120 horas académicas



clases en vivo



Acceso a grabaciones

PRESENTACIÓN:

El consorcio GENSLAB brinda soluciones educativas en el sector farmacéutico, cosmético y alimentario. Se distingue por su presencia en Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y México. Posee convenios a nivel nacional e internacional con diferentes organismos e instituciones. Contamos con más de 4000 profesionales capacitados, incluyendo farmacéuticos, bioquímicos, biólogos farmacéuticos, nutricionistas, enfermeros, médicos, ingenieros químicos, industriales y alimentarios. Ofrecemos una amplia gama de cursos, programas y diplomados en todas las áreas de del sector farmacéutico, cosmético y alimentario. Nuestra oferta educativa abarca más de 200 cursos, más de 100 programas especializados y más de 30 diplomados, respaldada por un cuerpo de docentes altamente calificados. Proporcionamos flexibilidad de aprendizaje a través de clases en vivo con opción a verlas grabadas. Contamos con una plataforma educativa a medida para acompañarte en este viaje educativo.



En Alianza estratégica con





Este programa integral de alta especialización farmacéutica está orientado a incrementar las competencias y lograr que tengan un conocimiento especializado en el Derecho Farmacéutico y los Asuntos Regulatorios de las normativas vigentes de la agencia del ARCSA-ECUADOR. Aprendiendo herramientas necesarias para enfrentar los diferentes problemas que se dan en el marco regulatorio y marco legal donde se desempeñan los Químicos Farmacéuticos en relación con la autoridad nacional de medicamentos y los diferentes establecimientos farmacéuticos, el Staff de docentes son farmacéuticos de 7 estrellas que son especialistas en las normas y la regulación de la agencia del ARCSA y que tienen un alto interés de educar y formar a los participantes en expedientes especializados en el manejo del derecho farmacéutico de acuerdo a la agencia reguladora de Ecuador.



Dirigido a



- Químicos Farmacéuticos, Bioquímicos Farmacéuticos, Bachiller en Farmacia y Bioquímica o BQF interesados en especializarse en la legislación farmacéutica que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos.
- A todos los químicos farmacéuticos que laboran en establecimientos públicos y privados que tienen procesos regulatorios en sus gestiones.
- Abogados que laboraran en algún centro público o privado cuya función son los asuntos regulatorios y legales del rubro farmacéutico.
- Otros profesionales de Salud que laboran en procesos regulatorios y/o legales en el rubro farmacéutico.



Al finalizar el programa integral de alta especialización el egresado estará en la capacidad de analizar, e interpretar las normas regulatorias vigentes, tendrá la capacidad de poder resolver todos los problemas que se presenten en las diferentes actividades regulatorias, referente a establecimientos farmacéuticos, registros de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y sanitarios, vigilancia y control sanitario. Tendrá la competencia para gerenciar cualquier importadora, Almacén farmacéutico, Operador logístico o laboratorios tanto desde la dirección técnica, regencia técnica o desde la Gerencia de los Asuntos Regulatorios, podrá desempeñarse en cualquier estudio jurídico relacionados con los aspectos legales y regulatorios del sector farmacéutico en Ecuador.



Duración



El programa integral de especialización farmacéutica tiene una duración total de 5 meses calendarios con 120 horas académicas.

Horario



Inicio: 14 de mayo del 2024
Finaliza: 24 de septiembre del 2024
Frecuencia: clases todos los martes

17:00-21:00h



18:00-22:00h



19:00-23:00h



MÓDULO I

Regulación Sanitaria y Dirección Técnica de Medicamentos de especialidad

BQF. Veronica Loiza Aguirre	SEMANA 1 14 de mayo (18:00-22:00 horas)	Generalidades y funcionalidad de la agencia reguladora del ARCSA-ECUADOR
	SEMANA 2 21 de mayo (18:00-22:00 horas)	Regulación sanitaria y Registros de Medicamentos de fabricación Nacional - Dirección Técnica de Medicamentos - análisis y elaboración del dossier técnico. Análisis legal, técnico químico y de seguridad y eficacia
	SEMANA 3 28 de mayo (18:00-22:00 horas)	Regulación sanitaria y Registros de Medicamentos de fabricación Extranjera - análisis y elaboración del dossier técnico. Homologación de Medicamentos
	SEMANA 4 04 de junio (18:00-22:00 horas)	Modificaciones al registro Sanitario, Certificado Sanitario de Provisión de medicamentos, Certificado de Producto Farmacéutico, Certificado Sanitario de Exportación de Medicamentos.

MÓDULO II

Regulación Sanitaria y Dirección Técnica de Medicamentos Biológicos, Medicamentos Homeopáticos y Medicamentos Sujetos a fiscalización

QF. Mariuxi M. Morejón García, Mg.	SEMANA 1 11 de junio (18:00-22:00 horas)	Regulación sanitaria y Registros de Productos Biológicos de fabricación Nacional y Extranjera - análisis y elaboración del dossier técnico.
	SEMANA 2 18 de junio (18:00-22:00 horas)	Modificaciones al registro Sanitario Nacional y Extranjero, Reinscripciones, Certificado de Requerimiento y Registro Sanitario, Agotamiento de existencias, Clasificación de productos . Liberación del Primer lote para productos Biológicos.
	SEMANA 3 27 de junio (18:00-22:00 horas)	Notificación Sanitaria de Productos homeopáticos con fabricación nacional y Extranjera-Modificaciones, reinscripciones, Certificado de Vigencia, Clasificación de Producto, Análisis post-notificación.
	SEMANA 4 02 de julio (18:00-22:00 horas)	Regulación sanitaria de medicamentos sujetos a fiscalización- Clasificación, Renovación, autorización ocasional y reporte del manejo de los fiscalizados.

MÓDULO III

Regulación Sanitaria y Dirección Técnica de Dispositivos Médicos, Productos Dentales y Reactivos Bioquímicos de Diagnóstico

**BQF. Diego
Moreno**

SEMANA 1
09 de julio
(18:00-22:00 horas)

Regulación para el Registro de nacionales o extranjeros Dispositivos médicos No invasivos. Inscripción, Modificación, Reinscripción.

SEMANA 2
16 de julio
(18:00-22:00 horas)

Regulación para el Registro de nacionales o extranjeros Dispositivos médicos invasivos. Inscripción, Modificación, Reinscripción.

SEMANA 3
23 de julio
(18:00-22:00 horas)

Regulación para el Registro de nacionales o extranjeros de Productos Dentales. Inscripción, Modificación, Reinscripción e ISO 13485.

SEMANA 4
30 de julio
(18:00-22:00 horas)

Regulación para el registro de Reactivos Bioquímicos de Diagnósticos Inscripción, Modificación, Reinscripción.

MÓDULO IV

Regulación Sanitaria de Productos Naturales de Uso Medicinal, Productos Cosméticos y Productos de Higiene Domestica e Higiene Industrial, Alimentos Procesados y Suplementos alimenticios

BQF. Diego Moreno	SEMANA 1 06 de agosto (18:00-22:00 horas)	Regulación Sanitaria de Productos Cosméticos- Notificación Sanitaria Obligatoria- Decisión 833- Reconocimiento del NSO.
	SEMANA 2 13 de agosto (18:00-22:00 horas)	Regulación Sanitaria Productos higiénicos de uso doméstico y absorbentes de higiene personal, inscripción, reinscripción, modificación.
	SEMANA 3 20 de agosto (18:00-22:00 horas)	Regulación Sanitaria Productos higiénicos de uso industrial inscripción, reinscripción, modificación. Rotulados
BQF. Andres Ontaneda	SEMANA 4 27 de agosto (18:00-22:00 horas)	Notificación Sanitaria de Alimentos Procesados con fabricación nacional y Extranjera-Modificaciones, reinscripciones, Garantía de Lote y Suplementos alimenticios.

MÓDULO V

Vigilancia y control Posterior: Sistema de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia, Buenas Prácticas Clínicas(BPC) y Estudios Clínicos.

QF. César Masache Galván.	SEMANA 1 03 de setiembre (18:00-22:00 horas)	Farmacovigilancia - Reporte de Sospecha de Reacción Adversa-Análisis
	SEMANA 2 10 de setiembre (18:00-22:00 horas)	Farmacovigilancia- Informe Periódico de Seguridad(IPS) y Planes de Gestión de Riesgo(PGR)
	SEMANA 3 17 de setiembre (18:00-22:00 horas)	Tecnovigilancia- Seguimiento del Perfil de seguridad de los Dispositivos Médicos- Informes de Gestión de Riesgo.
	SEMANA 4 24 de setiembre (18:00-22:00 horas)	Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y Estudios Clínicos de Productos Farmacéuticos de acuerdo a la normativa del ARCSA.

INVERSIÓN

DESCRIPCIÓN 	AL CONTADO	COSTO TOTAL
PRECIO REGULAR	60 USD por módulo	300 USD
PRECIO PARA GRUPOS (DE 3 A MÁS) (*)	50 USD (*) por módulo	250 USD (*)


(*) Precio por persona

FORMAS DE PAGO



Cuenta empresarial:
CTA. AHORROS
2211347530

GENSLAB ECUADOR S.A.S
RUC: 1793214971001

DESCRIPCIÓN 	AL CONTADO	COSTO TOTAL
PRECIO REGULAR	S/ 200.00 por módulo	S/ 1000.00
PRECIO PARA GRUPOS (DE 3 A MÁS) (*)	S/ 180.00 (*) por módulo	S/ 900.00 (*)

(*) Precio por persona



CCTA CORRIENTE

8983003903383

CCI:

0038980030039033834



CCTA CORRIENTE

1948037314088

CCI: :

00219400803731408890



CCTA CORRIENTE


0011-00130200240503

RUC: 20605732179

GENSLAB PHARMACEUTICAL

VISITE:



DESCRIPCIÓN 	AL CONTADO	COSTO TOTAL
PRECIO REGULAR	415 bolivianos por módulo	2075 bolivianos
PRECIO PARA GRUPOS (DE 3 A MÁS) (*)	350 bolivianos (*) por módulo	1750 bolivianos (*)

(*) Precio por persona



CUENTA:

10000019529681

**Representante legal:
Varinia Palacios**

DESCRIPCIÓN 	AL CONTADO	COSTO TOTAL
PRECIO REGULAR	230 000 por módulo	1 150 000
PRECIO PARA GRUPOS (DE 3 A MÁS) (*)	195 000(*) por módulo	975 000(*)

(*) Precio por persona



Cta ahorros

554-000076-17

NIT: 901721111

Corporación Genslab

DESCRIPCIÓN 	AL CONTADO	COSTO TOTAL
PRECIO REGULAR	1850 MXN por módulo	9250 MXN
PRECIO PARA GRUPOS (DE 3 A MÁS) (*)	1655(*) MXN por módulo	8275(*) MXN

(*) Precio por persona



Cta ahorros

012180015736125576

Jazmin Jatziri

Hernández Cervantes

VISITE:



DOCENTES

BF. DIEGO PAUL MORENO PARRA

Asesor en Implementación y Capacitación de Asuntos Regulatorios, Permisos de Funcionamiento, Buenas Prácticas (BPA, BPL, BPC, BPM), Registro Sanitario de medicamentos, alimentos, suplementos, dispositivos médicos, ensayos clínicos, sistemas de gestión de calidad para laboratorios clínicos, empresas farmacéuticas, atención farmacéutica, normas farmacológicas, CNMB10 revisión, Bioequivalencia, Calificación de equipos, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Asesor a Laboratorios Clínicos en Microbiología, Sistemas de Gestión de Calidad, Control de Calidad, Permiso de funcionamiento, Equipamiento, Calibración y verificación de equipos volumétricos, centrifugas , espectrofotómetro. Fue Analista de Calidad, Implementación de Data Integrity en Laboratorios Siegfried. Especialistas en Compras Corporativas para el proceso de compra unificada, actividades realizadas vistas técnicas a 123 establecimientos de salud, de la Red Pública de Salud, en los niveles de atención I, II y III, para la verificación de medicamentos y dispositivos médicos. Trabajo en el ARCSA como analista de Riesgos de Dispositivos Médicos, Reactivos Bioquímicos, Plaguicidas y Otros Líder del proceso Perfil de Riesgos de Dispositivos Médicos, plaguicidas, cosméticos. Alimentos.

En los Proceso de Certificaciones, analista de Medicamentos, Reactivos Bioquímicos y Dispositivos Médicos, Cosméticos y Productos Higiénicos. En los procesos de control y vigilancia sanitaria Analista Zonal -Zona 3 Control Postregistro. Proceso de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CNF)

Analista de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

QF. Mg. CESAR MASACHE GALVÁN.

Químico-Farmacéutico egresado de la Universidad Central del Ecuador, Magister en Dirección y Planificación Estratégica. Monitor de Estudios Clínicos en Roche-Ecuador, Athenex-Cidal Ecuador, Accuracy Research Cia. Fue el coordinador nacional del sistema de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Otros en la agencia nacional de Regulación y , Control y Vigilancia Sanitaria(ARCSA). Fue el responsable nacional del sistema de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia y corresponsable del sistema Farmacoterapéutico en el departamento de Registro sanitario y posregistro en el ministerio de Salud Pública. Fue Coordinador General de Asuntos Regulatorios y Aseguramiento de la Calidad en Convatec-Ecuador, en Laboratorios Baxter-Ecuador, Laboratorios Labnyse S.A. Líder de Aseguramiento de la Calidad y Monitor de Estudios Clínicos para EEUU y Latinoamérica en BRCRGLOBAL Consultor Independiente en temas relacionados a Estudios Clínicos, Asuntos Regulatorios, Farmacovigilancia, Tecnovigilancia en Productos de consumo y Uso Humano.

DOCENTES

BQF. Ms. ROBERT ANDRÉS ONTANEDA CAMPOVERDE



Bioquímico Farmacéutico de la Universidad Técnica Particular de Loja (UTPL), Master en Farmacoeconomía, con certificación como Formador de Formadores. Con experiencia en investigación, Asuntos Regulatorios y laboratorio Clínico. Asesor farmacéutico en el desarrollo de sistemas de control de medicamentos. Auditor Farmacéuticos de las Buenas Prácticas. Manejo del sistema y gestión de control de gasto de medicamentos. Coordinador farmacéutico en FENSA SALUD.

BQF VERONICA LUCIA LOIZA AGUIRRE BQF.



Bioquímico Farmacéutica de la Universidad Técnica Particular de Loja (UTPL), Especialista en Asuntos Regulatorios. Trabajo en el ARSCA, con un Master Universitario en Dirección y Gestión Sanitaria por la Universidad Internacional de La Rioja-España. Master en Gerencia en Salud para el Desarrollo Local de la Universidad Técnica de Loja. Fue Coordinadora Zonal 7 Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA. Especialista en gerencia en salud, ejecución de proyecto de regularización de productos de uso y consumo humano para el cumplimiento de la normativa sanitaria ecuatoriana. Docente Universitario en la Facultad de Farmacia UTPL. Consultora en el sector farmacéutico.

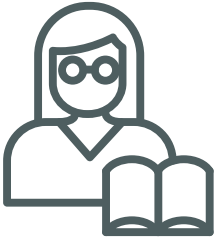
QF. MARIUXI M. MOREJÓN GARCÍA. Mg.



Química Farmacéutica de la Universidad Estatal de Guayaquil-Facultad de Ciencias Químicas, Magister en Gestión Integral de Libatorios de Química, con trayectoria laboral en la Agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria-ARCSA-Ecuador en las áreas de Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia, en la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones: Asuntos Regulatorios. Con experiencia laborando en el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública- Dr. Leopoldo Izquieta Pérez-INSPI.



DATOS



DIRIGIDO A:

- Químicos Farmacéuticos, Bioquímicos Farmacéuticos, Bachiller en Farmacia y Bioquímica o BQF interesados en especializarse en la legislación farmacéutica que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos.
- A todos los químicos farmacéuticos que laboran en establecimientos públicos y privados que tienen procesos regulatorios en sus gestiones.
- Abogados que laboraran en algún centro público o privado cuya función son los asuntos regulatorios y legales del rubro farmacéutico.
- Otros profesionales de Salud que laboran en procesos regulatorios y/o legales en el rubro farmacéutico.



PLATAFORMA VIRTUAL

- Clases 100% en vivo por Zoom academic.
- Asesoramiento constante del docente.
- Acceso a plataforma virtual.
- Soporte técnico en el uso y acceso de la plataforma.

CERTIFICACIÓN:

Doble Certificación

CERTIFICADO 01

DE ALTA ESPECIALIZACIÓN DERECHO FARMACEUTICO Y GESTION DE ASUNTOS REGULATORIOS de acuerdo a las normas vigentes de la agencia ARCSA-ECUADOR Otorgado por la consultora GENSLAB -ECUADOR

CERTIFICADO 02

Otorgado por la CONSULTORA GENSLAB PHARMACEUTICAL INTERNACIONAL bajo la denominación de “ Programa de Especialización en LEGISLACIÓN FARMACEUTICA PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACEÚTICOS en concordancia con el ARCSA- ECUADOR

INFORMES E INSCRIPCIONES

Cel y Whatsapp: **+593 93 942 3290**

- (1) El Consorcio Educativo GENSLAB se reserva el derecho de reprogramar la fecha de inicio al no completar la cantidad mínima de participantes y/o por contingencias inesperadas
- (2) El Consorcio Educativo GENSLAB se reserva el derecho de cambiar algún docente por contingencias inesperadas.