

CURSO DE ESPECIALIZACIÓN



**ASUNTOS REGULATORIOS DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS Y TECNOVIGILANCIA DE ACUERDO A
LAS NORMATIVAS VIGENTES DE ARCSA
(ECUADOR) Y DIGEMID (PERÚ)**

Objetivo:



Que nuestros participantes adquieran conocimientos en el manejo y uso de Dispositivos médicos y Tecnovigilancia con ponentes que trabajan en la industria de Dispositivos médicos actualmente, de tal manera que aprenderán aspectos normativos teóricos, así como también experiencias prácticas aplicadas en los establecimientos farmacéuticos. Asimismo, aprenderán los requisitos reales y desarrollarán las habilidades para la implementación de Sistemas de Tecnovigilancia en sus organizaciones.



Dirigido a



Dirigido a profesionales altamente competitivos Bioquímicos farmacéuticos, Químicos farmacéuticos, Biólogos farmacéuticos y otras profesiones afines al área regulatoria que laboran en casas de Representación, Distribuidoras, laboratorios farmacéuticos y Droguerías, que deban cumplir con tener un Sistema de Tecnovigilancia de acuerdo a los requerimientos normativos de ARCSA y DIGEMID.



Los egresados de este programa de especialización manejarán de manera teórica-práctica todos los requisitos regulatorios exigidos por ARCSA y DIGEMID en materia de Dispositivos Médicos y Tecnovigilancia y desarrollarán las habilidades para poder implementar en sus organizaciones las buenas prácticas con resoluciones de problemas que se presentan en las auditorias e inspecciones, el manejo de casos prácticos que les permitirá desarrollar un nivel de pensamiento crítico para abordar todos los problemas referentes a los diferentes sistemas de las buenas prácticas que todas las organizaciones del sector deben cumplir. Además, podrán defender la posición real de las normas ante las autoridades sanitarias de la región. El egresado tendrá una formación integral en el manejo e interpretación de Tecnovigilancia en Dispositivos Médicos.

Por qué elegir Genslab Pharmaceutical



Por ser la Consultora Internacional es Formación Especializado en el sector farmacéutico, cosmético y alimentario con presencia en Ecuador, Bolivia, Colombia, , Perú, México y El Salvador , dicta cursos, programas y diplomados en todas las áreas de estas industrias.

Más de 3,000 farmacéuticos, bioquímicos y biólogos farmacéuticos, ingenieros químicos, químicos, ingenieros alimentarios capacitados. Más de 200 cursos, más de 100 programas especializados, y más de 30 diplomados impartidos.

En nuestro equipo docente, contamos con profesionales altamente especializados que garantizan una experiencia educativa de excelencia. Nuestros estudiantes tiene acceso a clases grabadas, lo que les permite adaptar su aprendizaje a su propio ritmo. Además, nos enorgullece ofrecer procesos académicos a precios accesibles, brindando oportunidades a aquellos que deseen fortalecer sus conocimientos en estas áreas.

MÓDULO I



SEMANA 1

Normativas y Regulaciones para Dispositivos Médicos de acuerdo a las normativas vigentes de ARCSA – Ecuador

SEMANA 2

Procedimiento e instructivo para el registro y autorización de acuerdo a las normativas vigentes de ARCSA – Ecuador

SEMANA 3

Inscripción y reinscripción de dispositivos médicos y equipos biomédicos de acuerdo a la normativa de DIGEMID - Perú

SEMANA 4

Buenas Prácticas de Manufactura Aplicada a dispositivos médicos - ISO 13485 y certificación CE

MÓDULO II

1

Mg QF. CESAR
MENACHE

05 de abril

2

Mg QF. CESAR
MENACHE

12 de abril

3

MG (C) QF. ROCIO
MENDOZA

19 de abril

4

MBA QF. JUAN
OLIVARES

26 de abril

SEMANA 1

Marco legal y Regulación de Tecnovigilancia en Ecuador (Normativa Resolución ARCSA – DE2023 – 016-AKRG)

SEMANA 2

Procedimientos y notificación de incidentes y eventos adversos relacionados con los Dispositivos Médicos. Casos Prácticos de Tecnovigilancia

SEMANA 3

Guía de implementación de Buenas Prácticas de Tecnovigilancia de acuerdo a la normativa vigente DIGEMID

SEMANA 4

Evaluación y monitoreo de la calidad de los Dispositivos médicos.
Colaboración con autoridades sanitarias y Fabricantes de Dispositivos médicos

INICIO:

01 de marzo

HORARIO:

Todos los viernes
18:00-22:00h



DURACIÓN DEL DIPLOMADO

2 MESES (4 semanas por módulo)
Modalidad Virtual Plataforma Zoom y Plataforma E-learning

COSTO POR MÓDULOS:

S/ 250.00 soles

Interbank

CCTA CORRIENTE

8983003903383

CCI:

0038980030039033834

BCP

CCTA CORRIENTE

1948037314088

CCI: :

00219400803731408890

BBVA

CCTA CORRIENTE

0011-00130200240503

RUC: 20605732179

GENSLAB PHARMACEUTICAL

COSTO POR MÓDULOS:

Ecuador y otros países:

60 dólares

**BANCO
PICHINCHA**

PayPal

CTA. AHORROS

2204689133

CI: 1105754277

REPRESENTANTE LEGAL:
María Belén Cueva Ruiz

CORREO:
belencueva26@gmail.com

DECLARACIÓN ETICA: Todos los ponentes son de un alto nivel de especialización y forman parte del staff de docentes en este programa y no representan a ninguna institución pública ni privada, toda la información vertida en este programa es pública y de formación personal.

VISITE:

