



Curso en:

Registro Sanitario de Productos Biológicos: CTD y Guías Regulatorias Internacionales

Resultados de aprendizaje:

- Interpretar la normativa nacional y las principales guías regulatorias internacionales aplicables al registro sanitario de productos biológicos, considerando criterios de calidad, seguridad y eficacia.
- Estructurar y organizar la documentación técnica y administrativa requerida para la elaboración de dossiers regulatorios bajo el formato del Documento Técnico Común (CTD).
- Analizar y sustentar los requisitos técnicos involucrados en los procesos de registro sanitario, cambios post aprobación y liberación de lotes de productos biológicos.

Dirigido a:

Químicos farmacéuticos, bachilleres o titulados, y profesionales afines que se desempeñen o deseen especializarse en asuntos regulatorios, aseguramiento de la calidad, registro sanitario, investigación clínica, farmacovigilancia y desarrollo de productos biológicos, tanto en el sector farmacéutico como biotecnológico.



Inicio de Clases
24 de junio



Duración
08 semanas



Modalidad
Virtual



Inscripción
S/. 600.00



Horario
Miércoles de 7:00 p.m. a 9:15 p.m.

Contenido

Unidad

01

Fundamentos de los productos biológicos y marco regulatorio

- Introducción a los productos biológicos
- Definición y conceptos clave
- Clasificación de productos biológicos
- Casos prácticos aplicados
- Evolución de la regulación farmacéutica
- Marco regulatorio peruano
- Procedimientos y requisitos para el registro sanitario

Unidad

02

Elaboración del CTD: estructura y requisitos del dossier regulatorio

- Estructura del Documento Técnico Común (CTD)
- Requisitos administrativos y legales (Módulo 1)
- Requisitos de calidad (Módulo 2 y 3)
- Requisitos de seguridad y eficacia (Módulo 2, 4 y 5)
- Plan de gestión de riesgo
- Ficha técnica e inserto

Unidad

03

Gestión regulatoria posterior al registro sanitario

- Cambios posteriores a la aprobación
- Otros trámites relacionados al registro sanitario
- Casos prácticos aplicados

Unidad

04

Liberación de lotes y control regulatorio de productos biológicos

- Liberación de lotes de vacunas
- Liberación de lotes de Derivados de plasma
- Requisitos regulatorios aplicables
- Casos de revisión documental

Docente



Mag. Susan Katherin Zavala Coloma

Magíster en Propiedad Intelectual con mención en Derecho Farmacéutico por la Universidad Peruana Cayetano Heredia con estudios de Maestría en Biotecnología. Especialista con más de 15 años de experiencia en regulación sanitaria de productos biológicos, biotecnológicos y farmacéuticos. Cuenta con sólida trayectoria como profesional técnica y responsable de evaluación regulatoria en DIGEMID, así como experiencia en Dirección Técnica, Asuntos Regulatorios y Aseguramiento de la Calidad en establecimientos farmacéuticos. Se desempeña como docente de posgrado en temas de regulación sanitaria de productos biológicos y biosimilares, Documento Técnico Común (CTD) y guías regulatorias internacionales.

Alcanza tus metas



Docentes Especializados
en el Campo



Cursos a medida



Networking

Más información

posgrado.ventas@oficinas-upch.pe

967 303 546

posgrado.cayetano.edu.pe

Síguenos en:

