



## Requisitos regulatorios y procedimiento de registro en LATAM 8 talleres

Del 4 de noviembre del 2020 al 2 de febrero del 2021  
Curso online

---

### Objetivo del curso

Con la gran variedad de requisitos de registro en cada país de América Latina, navegar por las regulaciones puede ser difícil y llevar mucho tiempo. Este curso dividido en varios talleres online guiará a través de los requisitos de registro inicial de un medicamento de uso humano en cada país de la región para que adquieras las habilidades y confianza necesarias que te permitan operar ante las autoridades sanitarias. Países discutidos: México | Brasil | Chile | Argentina | Colombia | Bolivia | Perú | Ecuador | Paraguay | Costa Rica | El Salvador | Guatemala | Honduras | Nicaragua | Panamá | República Dominicana | Cuba

### Dirigido a:

Cualquier persona que trabaje dentro del campo de los asuntos regulatorios a nivel de gestión o superior que quiera obtener una visión del panorama regulatorio en América Latina, que desarrollen su actividad profesional en las siguientes áreas: Asuntos Regulatorios, Desarrollo farmacéutico, Farmacovigilancia, Gestión de proyectos, Unidades de negocio, Control y Garantía de Calidad

---

### Organiza:

Eva Pascual – Vocal Asuntos Regulatorios - AEFI Sección Catalana.

### Coordina:

Carmen Guerrero – Regulatory Affairs & Compliance Manager, Intas Pharmaceuticals Ltd.  
Coordinadora del Grupo trabajo de Registros Internacionales de AEFI.

---

### PROGRAMA CIENTÍFICO PARA CADA TALLER

1. Agencias Regulatorias & Sistema legislativo
2. Procedimiento de evaluación y aprobación
3. Comunicación con la Autoridades Sanitarias
4. Formato y requisitos del dossier de registro

---

### TALLER 1: Miércoles, 04 de noviembre de 2020

15:45 h – 16:00 h: Recepción y control de asistencia

16:00 h – 17:00 h: **Requisitos regulatorios y procedimiento de registro en Brasil**

Laia Recasens Barrufet - Senior GRA Manager & coordinator LATAM/CAC RA HUB. B.  
Braun Medical, S.A.

17:00 h Fin de taller

**TALLER 2:** Martes, 10 de noviembre de 2020

15:45 h – 16:00 h: Recepción y control de asistencia

16:00 h – 17:30 h: **Requisitos regulatorios y procedimiento de registro en México**

María José Rodríguez Pérez - *Senior Regulatory Affairs Manager - B. Braun Medical S.A.*

17:30h: Fin de taller

**TALLER 3:** Miércoles, 18 de noviembre de 2020

15:45 h – 16:00 h: Recepción y control de asistencia

16:00 h – 17:00 h: **Requisitos regulatorios y procedimiento de registro en Centroamérica (Costa Rica, El Salvador, Nicaragua, Honduras, Panamá y República Dominicana)**

Bárbara Ferrer Llovera - *Regulatory Affairs & Pharmacovigilance Manager- Grupo Profarmaco, S.A.*

17:00 h: Fin de taller

**TALLER 4:** Miércoles, 02 de diciembre de 2020

15:45 h – 16:00 h: Recepción y control de asistencia

16:00 h – 17:00 h: **Requisitos regulatorios y procedimiento de registro en Colombia**

Fernando Paucar. *Licensing & BD Manager, GobaL Licensing & Third Party Sales, Intas Pharmaceuticals, Ltd.*

17:00 h: Fin de taller

**TALLER 5:** Martes, 12 de enero de 2021

15:45 h – 16:00 h: Recepción y control de asistencia

16:00 h – 17:00 h: **Requisitos regulatorios y procedimiento de registro en Chile**

Fernando Paucar. *Licensing & BD Manager, GobaL Licensing & Third Party Sales, Intas Pharmaceuticals, Ltd.*

17:00 h: Fin de taller

**TALLER 6:** Jueves, 21 de enero de 2021

15:45 h – 16:00 h: Recepción y control de asistencia

16:00 h – 17:30 h: **Requisitos regulatorios y procedimiento de registro en Ecuador y Bolivia**

María José Rodríguez Pérez - *Senior Regulatory Affairs Manager - B. Braun Medical S.A.*

17:30 h Fin de taller

**TALLER 7:** Martes, 26 de enero de 2021

15:45h – 16:00h: Recepción y control de asistencia

16:00 h - 17:00 h: **Requisitos regulatorios y procedimiento de registro en Perú**

Laia Recasens Barrufet - *Senior GRA Manager & coordinator LATAM/CAC RA HUB. B. Braun Medical, S.A.*

17:00 h: Fin de taller

**TALLER 8:** 02 de Febrero de 2021

15:45 h – 16:00 h: Recepción y control de asistencia

16:00 h – 17:30 h: **Requisitos regulatorios y procedimiento de registro en Argentina, Paraguay y Cuba**

Anna Jiménez. *Jefa de Registros. B. Braun Medical, S.A.*

17:30 h Fin de taller

---

## **DATOS DE INTERÉS**

### **Precio:**

Socios de AEFI y entidades con acuerdo: 350 euros

No socios: 450 euros

### **Fechas y horario:**

TALLER 1:

04 de Noviembre de 2020

Horario de 15:45 horas a 17:00 horas.

1 hora lectiva

TALLER 2:

10 de Noviembre de 2020

Horario de 15:45 horas a 17:30 horas.

1,50 horas lectivas

TALLER 3:

18 de Noviembre de 2020

Horario de 15:45 horas a 17:00 horas.

1 hora lectiva

TALLER 4:

02 de Diciembre de 2020

Horario de 15:45 horas a 17:00 horas.

1 hora lectiva

TALLER 5:

12 de Enero de 2021

Horario de 15:45 horas a 17:00 horas.

1 hora lectiva

TALLER 6:

21 de Enero de 2021

Horario de 15:45 horas a 17:30 horas.

1,5 horas lectivas

TALLER 7:

26 de Enero de 2021

Horario de 15:45 horas a 17:00 horas.

1 hora lectiva

TALLER 8:

02 de Febrero de 2021

Horario de 15:45 horas a 17:30 horas.

1,5 horas lectivas

**Inscripciones:** A través del siguiente [ENLACE](#)

La cumplimentación del formulario de inscripción y la correlativa emisión de la correspondiente factura, determinan la inscripción en firme a5l curso, constituyendo el documento contractual del mismo.

### **FORMA DE PAGO**

*BANCO SANTANDER ES20 0049 3076 45 2214134405*

Enviar el comprobante de pago al siguiente E-mail:

[secretaria.catalana@aefi.org](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)

Información: 93 265 82 75

AEFI incorporará los datos de cada alumno, obtenidos a partir del formulario de inscripción, a su propia base de datos, pudiendo hacer uso de los mismos en su relación con el alumno y quedando prohibida su cesión a terceros sin autorización expresa del interesado.

**Cancelaciones:** No se admitirán cancelaciones o desistimiento del curso contratado a aquellos alumnos que hubieren iniciado el seguimiento del curso de forma efectiva, o una vez hubiesen transcurrido 14 días naturales a contar desde la fecha de formalización de su inscripción al curso. Se autoriza sin embargo la transferencia de derechos de inscripción a otra persona de la misma organización, siempre que fuera comunicada en fecha anterior al propio inicio del curso.

Las cancelaciones deberán comunicarse por escrito a:

[secretaria.catalana@aefi.org](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)

AEFI no asume responsabilidad alguna sobre la falta de conexión o la deficitaria conexión digital que pudiera afectar al alumno/asistente y cuyo origen no estuviera en los soportes técnicos de los que se ha dotado la propia AEFI.

**Hazte socio de AEFI y benefíciate de todas las ventajas y descuentos para nuestros asociados. Cuota anual 110€. Solicita más información a [secretaria.centro@aefi.org](mailto:secretaria.centro@aefi.org)**

---