

PROGRAMA MODULAR DE ASUNTOS REGULATORIOS

Aprende conceptos, análisis y evaluación integral de los requisitos asociados a los registros sanitarios de productos farmacéuticos en Costa Rica.

✓ 4 módulos.

✓ Enfoque progresivo.

✓ Inicia el 13 de febrero del 2024.

✓ Certificación.



Impartido por profesionales con experiencia en el área regulatoria.

1. La matrícula de los 4 módulos en conjunto tendrá un costo de \$755 USD (IVA incluido), si la inscripción se realiza antes del 31 de enero.
2. Cada módulo tiene un costo de \$ 224 USD (IVA incluido).
3. 20% de descuento para estudiantes de último año. Aplicable al valor de los 4 módulos de 896\$ USD.
4. 20% de descuento para farmacéuticos inscritos al Sistema de Recertificación Profesional Farmacéutica. Aplicable al valor de los 4 módulos de 896\$ USD.



Para más información
campusvirtual@colfar.com



REGISTRA-2
MARKET ACCESS HUB

Programa modular de asuntos regulatorios

Módulo 1

Día 1

Generalidades de los Registros Sanitarios: Parte 1

- Conceptos Generales
- Registros Sanitarios
- Autoridades Sanitarias
- Generalidades Legales y Técnicas
- Inscripción de medicamentos
- Preparación de documentos
- Tiempos de aprobación
- Resolución de casos

Fechas



I Semestre: 13 de Febrero
II Semestre: 3 de Septiembre

Día 2

Generalidades de los Registros Sanitarios: Parte 2

- Tipos de cambios post-registro
- Acciones Regulatorias
- Preparación documental
- Proyecto de Artes
- Empaques Homologados
- Impacto Comercial
- Renovaciones
- Requisitos
- Planificación Regulatoria

Fechas



I Semestre: 14 de Febrero
II Semestre: 4 de Septiembre

Día 3

Cambios post-registro y renovaciones

- Análisis de Documentación
- Solicitudes
- Requisitos CCSS
- Preparación de la documentación
- Diferencias respecto a Inscripción de Medicamentos

Fechas



I Semestre: 15 de Febrero
II Semestre: 5 de Septiembre



REGISTRA-2
MARKET ACCESS HUB



COLEGIO DE
FARMACÉUTICOS
DE COSTA RICA



Horario
de 6:00 pm a 9:00 pm

Programa modular de asuntos regulatorios

Módulo 2

Día 1

Especificaciones Técnicas y Métodos de Análisis

Especificaciones de producto terminado

- Conceptos generales
- Correlación entre especificaciones de PT y estudios de estabilidad
- Requerimientos por forma farmacéutica

Métodos analíticos

- Tipos de métodos analíticos y cuales se validan
- Tipos de estándares analíticos utilizados
- Reporte de un método analítico

Fechas



I Semestre: 5 de Marzo
II Semestre: 1 de Octubre

Día 2

Validaciones de Métodos Analíticos

- Conceptos Generales y marco regulatorio
- Lineamientos para hacer una validación de métodos analíticos
- Parámetros de desempeño utilizados para validar un método analítico
- Aplicación de criterios estadísticos en la validación
- Validación en métodos farmacopeicos y microbiológicos
- Tipo de métodos que se validan
- Parámetros de desempeño utilizados para validar un método analítico microbiológico
- Aplicación de criterios estadísticos en la validación
- Principales motivos de rechazo por parte del MS

Fechas



I Semestre: 6 de Marzo
II Semestre: 2 de Octubre

Día 3

Estabilidad

- Conceptos Generales y marco regulatorio
- Tipos de estudios de estabilidad
- Lineamientos que deben aplicarse
- Parámetros de evaluación requeridos para cada forma farmacéutica
- Componentes del informe de estabilidad

Fechas



I Semestre: 7 de Marzo
II Semestre: 3 de Octubre



REGISTRA-2
MARKET ACCESS HUB



COLEGIO DE
FARMACÉUTICOS
DE COSTA RICA



Horario
de 6:00 pm a 9:00 pm

Programa modular de asuntos regulatorios

Módulo3

Día 1

Precalificación CCSS

- Análisis de Documentación
- Solicitudes
- Requisitos CCSS
- Preparación de la documentación
- Diferencias respecto a Inscripción de Medicamentos

Fechas



I Semestre: 2 de Abril

II Semestre: 5 de Noviembre

Día 2

Bioequivalencias

- Perfiles de disolución
- Bioequivalencia In Vivo y FOREBI

Fechas



I Semestre: 3 de Abril

II Semestre: 6 de Noviembre

Día 3

Biológicos y Biotecnológicos

- Generalidades Farmacéuticas
- Reglamentación Particular
- Inscripción de Medicamentos
- Biosimilares
- Evaluación Técnica y Legal
- Preparación de la Documentación

Fechas



I Semestre: 4 de Abril

II Semestre: 7 de Noviembre



REGISTRA-2
MARKET ACCESS HUB



COLEGIO DE
FARMACÉUTICOS
DE COSTA RICA



Horario

de 6:00 pm a 9:00 pm

Programa modular de asuntos regulatorios

Módulo 4

Día 1

Registro de Productos Naturales

- Clasificaciones
- Requisitos Técnicos y Legales
- Beneficios del Registro Sanitario
- Inscripciones

Fechas



I Semestre: 7 de Mayo

II Semestre: 3 de Diciembre

Día 2

Registro de Suplementos

- Clasificaciones
- Requisitos Técnicos y Legales
- Exención de Registros Sanitarios
- Beneficios del Registro Sanitario
- Inscripciones
- Suplementos “Especiales”
- Mantenimiento Regulatorio

Fechas



I Semestre: 8 de Mayo

II Semestre: 4 de Diciembre

Día 3

Registro de Cosméticos

- Requisitos Técnicos y Legales
- Exención de Registro Sanitario
- Beneficio del Registro Sanitario
- Inscripción de Cosméticos
- Preparación de la Documentación
- Mantenimiento Regulatorio
- Buenas Prácticas de Manufactura en Cosméticos

Fechas



I Semestre: 9 de Mayo

II Semestre: 5 de Diciembre

Día 4

Registro de Dispositivos Médicos

- Clasificaciones
- Requisitos Técnicos y Legales
- Exención de Registros Sanitarios
- Beneficios del Registro Sanitario
- Inscripción de EMB
- Mantenimiento Regulatorio
- Preparación de Documentos

Fechas



I Semestre: 14 de Mayo

II Semestre: 10 de Diciembre



REGISTRA-2
MARKET ACCESS HUB



COLEGIO DE
FARMACÉUTICOS
DE COSTA RICA



Horario

de 6:00 pm a 7:30 pm