



Diplomado en

# Asuntos regulatorios sobre medicamentos biológicos y de síntesis química



## Conoce más sobre el programa

La industria farmacéutica se encuentra regulada por un sinnúmero de leyes, decretos y resoluciones que se exigen para importar, fabricar y comercializar productos farmacéuticos que garanticen calidad, seguridad y eficacia. Por lo anterior, resulta absolutamente necesario conocer detalladamente los asuntos regulatorios de esta importante industria, así como fortalecer las habilidades necesarias para un ejercicio profesional competente en esta área laboral.

Los asuntos regulatorios requieren de una permanente actualización sobre normas y procedimientos que se deben agotar para cumplir con las exigencias legales que demanda el Estado colombiano a través del INVIMA, por ello, se hace indispensable adquirir los últimos conocimientos en materia regulatoria que permitan un ejercicio profesional competente. Esto obliga a que el profesional que labora en esta área, no solo debe tener un amplio conocimiento, sino que debe estar actualizado normativamente, y disponer de todas las herramientas legales y procedimentales necesarias para cumplir con las exigencias sanitarias del país.



## Propósitos de formación

Fortalecer los conocimientos sobre normas y procedimientos que regulan los medicamentos biológicos y de síntesis química en Colombia, dando a conocer herramientas concretas que sirvan para optimizar la gestión regulatoria ante la autoridad sanitaria colombiana INVIMA, mostrando una visión legal y práctica con base en experiencias concretas, apoyados en la solución de casos reales que son desarrollados por expositores y asistentes.



### Duración:

96 horas



### Modalidad:

Virtual

## Dirigido a

Gerentes, jefes y directores de asuntos regulatorios de la industria farmacéutica. Responsables de asuntos legales, exportación e importación, producción y calidad de laboratorios farmacéuticos. Directores Técnicos. Asesores de asuntos regulatorios y legales, que deseen incorporar y/o actualizar conocimientos en el área regulatoria farmacéutica.

El interesado deberá ser profesional del área de la salud con interés en asuntos regulatorios de la industria farmacéutica.

## Módulo

# 01

## Introducción

## Temas

- › Organización y Estructura del Estado
- › Autoridad Sanitaria Nacional - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. (Objetivos, funciones, estructura, etc.).
- › Conceptos (industria farmacéutica, asuntos regulatorios, comisión revisora del INVIMA, registro sanitario, genéricos, innovadores, biosimilares, Constitución Política, leyes, decretos, resoluciones, dossier o expediente, buenas prácticas de manufactura, certificado de venta libre, etiquetas, acto administrativo, recursos, etc.).
- › Marco normativo sanitario general - regulatorio.

# 02

## Trámites regulatorios

- › Registro sanitario medicamento síntesis (marco normativo, conceptos, modalidades, formas de obtención); Requisitos (legales, técnicos); Formatos; Procedimiento (radicación, tiempos, requerimientos, recursos); Renovación; Tarifas. Taller
- › Registro sanitario medicamentos biológicos (marco normativo, conceptos, innovadores, biosimilares, rutas de obtención, modalidades); Requisitos (legales, técnicos); Formatos; Procedimiento (Radicación, tiempos, requerimientos, recursos); Renovación; Tarifas. Taller
- › Autorización sanitaria para medicamentos vitales no disponibles - (MVND) (marco normativo, conceptos, listado de enfermedades huérfanas, listado de MVND, modalidades); Requisitos (legales, técnicos); Formatos; Procedimiento (Radicación, tiempos, requerimientos, recursos); Tarifas. Taller
- › Modificaciones de registros sanitarios: Cambio de: fabricante, titular, comercializador, formulación, envase, empaque, método analítico o método de elaboración, presentación comercial, director técnico, nombre, marca, vida útil, almacenamiento, rótulos, forma farmacéutica,

# 03

## Otros trámites

- › Publicidad de medicamentos.
- › Indicaciones off label.
- › Autorizaciones de uso de emergencia.
- › Régimen de licencias obligatorias.



# UNIVERSIDAD EL BOSQUE

División de Educación  
Continuada



[Inscríbete al programa aquí](#)

## **División de Educación Continua**

Teléfono móvil: 317 399 08 43

E-mail: [educacion.continuada@unbosque.edu.co](mailto:educacion.continuada@unbosque.edu.co)

Cr. 7 B bis # 132 - 28 Edificio Hub iEX  
Bogotá, Colombia