



Curso: Armado de Dossier para dispositivos Médicos

Descripción del curso

Introducción:
PENDIENTE

Objetivos:

El participante conocerá los elementos necesarios para integrar, revisar y auditar el dossier de un medicamento con base en los requisitos de la Cofepris.

Dirigido a:

Jefes y gerentes investigación y desarrollo
Personal de calidad, validación y asuntos regulatorios
Personal encargado de elaborar dossiers

Instructor: Con más de 15 años de experiencia en integración de dossiers.

8h

De duración

Metodología: 70% teoría –30% ejercicios y casos prácticos

Temario general

1. Introducción a la integración de dossiers

- ¿Qué es un dossier?
- Importancia de la integración de un dossier
- Marco Regulatorio
- Legislación Nacional
- Requisitos de Cofepris
- Reconocimientos Mutuo

4. Documentación médica para el dossier

- Denominación genérica
- Patentes farmacéuticas (principio activo, composición y uso)
- Cédula de evaluación nuevos registros de medicamentos Cofepris
- Estudios preclínicos
- Estudios clínicos
- Instructivos de uso

2. Documentación legal para el dossier

- Licencia sanitaria
- Aviso de responsables sanitario
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación
- Certificado de libre venta
- Carta de representación legalizada
- Proyecto de Marbete

5. Conclusiones

3. Documentación técnica para el dossier

- Fórmula cuali-cuantitativa
- Fármaco (Drug Master File)
- Diagrama de producción
- Material de envase
- Primario
- Secundario
- Control de producto terminado
- Estudio de estabilidad acelerada y a largo plazo
- Validación