

CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN  
**REGULACIÓN  
DE PRODUCTOS  
FARMACÉUTICOS**



**INICIO:** 13 de mayo



**DURACIÓN:**

24 horas  
académicas



**MODALIDAD:**

Virtual  
sincrónica



**HORARIO:**

Lunes y miércoles, de  
7:00 a 10:00 p. m.



**CERTIFICACIÓN:**

Otorgada por la  
Escuela de Posgrado USIL



# Descripción del curso

---

Esta propuesta formativa pone a disposición del participante los conocimientos regulatorios y técnicos para la gestión exitosa del registro sanitario de medicamentos, de tal manera que se cumplan los objetivos organizacionales y se propicie el acceso oportuno del sistema nacional de salud a estos productos.

Abordaremos con gran detalle la ley N.º 29459 y el D. S. N.º 016-2011-SA y sus modificatorios, que conforman el marco normativo para el registro sanitario de medicamentos, los cuales contemplan requerimientos específicos y especializados.

Te invitamos a profundizar en este apasionante ámbito y a seguir contribuyendo con la accesibilidad, la calidad, la seguridad y la eficiencia en el sector farmacéutico para el cuidado de lo más importante: la salud de las personas.



# Objetivos

1

Dar a conocer el marco regulatorio de los productos farmacéuticos.

2

Socializar los principales requerimientos regulatorios y técnicos.

3

Proponer estrategias regulatorias para la gestión del registro sanitario.

# Perfil de los participantes

---

- ▶ Químicos farmacéuticos interesados en asuntos regulatorios.
- ▶ Profesionales que trabajen en el sector farmacéutico.
- ▶ Profesionales de farmacia y bioquímica.

# Skills



**Al finalizar el curso, el participante estará en capacidad de:**

- ▶ Aplicar el marco normativo para la regulación de productos farmacéuticos.
- ▶ Utilizar el conocimiento técnico regulatorio de medicamentos.
- ▶ Definir estrategias regulatorias de productos farmacéuticos.
- ▶ Cumplir con los requerimientos regulatorios del sector farmacéutico.

# Temario

- ▶ Introducción a los asuntos regulatorios farmacéuticos
- ▶ Marco normativo del registro sanitario
- ▶ Requerimientos normativos para el registro sanitario de medicamentos
- ▶ Requerimientos técnicos de los principales documentos para el registro sanitario
- ▶ Estrategias regulatorias para el registro sanitario de medicamentos

## **Trabajo aplicativo final:**

Definir la estrategia regulatoria para el registro sanitario de medicamentos en un establecimiento farmacéutico teniendo en cuenta los requerimientos normativos y técnicos.

# Profesores practitioners



**Juan Olivares  
León**

Gerente de Asuntos Regulatorios de Johnson & Johnson MedTech para Perú, Ecuador y Bolivia.

- ▶ Cuenta con más de 15 años de experiencia en el sector farmacéutico en las áreas de dirección técnica, gestión de calidad y asuntos regulatorios.
- ▶ Ha laborado en empresas transnacionales como Baxter, Tecnofarma, AstraZeneca, Siemens y Fresenius Medical Care.
- ▶ MBA en Administración de Empresas de Salud por la UPC.
- ▶ Químico farmacéutico por la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.



**Janett Godoy  
Ramírez**

Evaluadora especialista de productos farmacéuticos en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid).

- ▶ Ha laborado como directora técnica en Net-pharma y como asistente de Dirección Técnica en Novax.
- ▶ Cuenta con más de 10 años de experiencia en asuntos regulatorios de productos farmacéuticos.
- ▶ Cursó el doctorado en Salud Pública en la Universidad Nacional del Callao.
- ▶ Maestra en Gestión de los Servicios de la Salud por la Universidad César Vallejo.
- ▶ Química farmacéutica por la Universidad Nacional San Luis Gonzaga.

La EPG-USIL se reserva el derecho de modificar su plana docente, ya sea por motivos de fuerza mayor o por disponibilidad del profesor, sin afectar la calidad académica del curso.



# Inversión S/1490

## Certificación

### Indispensable:

Asistencia  
mínima al 70 %

Nota  
mínima 11

Para obtener la certificación, el alumno no debe superar el 30 % de inasistencias del total de horas de clases y debe tener una nota final aprobatoria.

## Requisitos de admisión

Copia o foto del DNI (ambos lados)

- ▶ Curriculum vitae sin documentar
- ▶ Ficha de inscripción
- ▶ Acuerdo de matrícula

**La EPG-USIL puede cancelar o modificar las fechas de inicio** de sus cursos y comunicarlas con la debida anticipación.

Cuando se inicien las clases **no se podrá solicitar la devolución de la primera cuota.**

**El curso iniciará si se alcanza el número mínimo de alumnos** matriculados establecido por USIL.

**Para la entrega de certificados son requisitos indispensables** tener una nota aprobatoria, no haber superado el 30 % de inasistencias y haber cancelado la inversión económica total del curso.





## Más información

-  981 458 741
-  informes.epg@usil.edu.pe
-  @usileducacionejecutiva
-  EPGUSIL

#EducaciónEjecutivaUSIL

[epg.usil.edu.pe](http://epg.usil.edu.pe)

