



# Facultad de Medicina Virtual Facultad de Medicina Universidad de Buenos Aires



## Curso de

# ASUNTOS REGULATORIOS DE MEDICAMENTOS EN LA ARGENTINA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

Dirigido a: farmacéuticos, médicos, lic. en química, bioquímicos u otras licenciaturas equivalentes o personal vinculado al área de asuntos regulatorios

### TEMARIO

- Autoridad sanitaria nacional
- Aspectos generales de la legislación vigente
- Habilitaciones de establecimientos
- Registro de productos farmacéuticos
- Preparación del dossier farmacéutico
- Modificaciones del registro- Reinscripciones
- Verificación de primer lote
- Importación y exportación de medicamentos
- Farmacopea Argentina-Estándares
- Biodisponibilidad: normativa vigente
- Ensayos clínicos
- Farmacovigilancia
- Publicidad de medicamentos
- Psicotrópicos

### CARGA HORARIA:

**140 horas teórico prácticas**  
(ejercicios de autoevaluación)



**Co-directoras:** Farmacéutica Susana Vázquez, Prof. Dra. Dora Isolabella

**[www.fmv-uba.org.ar](http://www.fmv-uba.org.ar)**

[asuntos.regulatorios.argentina@gmail.com](mailto:asuntos.regulatorios.argentina@gmail.com)