

Temario

Nombre del Curso: **Requisitos para el registro sanitario de nuevos medicamentos (vacunas) ante COFEPRIS**

Fecha: sábados del 13 de febrero al 3 de abril/2021

Lugar/Sede: Plataforma de Blue Jeans

Horario: 9:00 a 11:30 am hora de La Paz. (10:00-12:30 hora del Centro)

Visión

Ser un medio educativo a la sociedad en general para concientizar sobre los procesos de desarrollo, evaluación y aprobación de medicamentos en México.

Misión

Educar a la sociedad en general sobre lo que se requiere para solicitar el registro, evaluar y aprobar un medicamento para su uso en humanos en México.

Objetivo: Que los alumnos aprendan de manera sencilla los elementos necesarios desde la etapa de investigación, fase pre-clínica y fase clínica de medicamentos (incluidas vacunas) para armar los expedientes que se entregan a COFEPRIS para su evaluación y aprobación.

Coordinación general: Dr. Carlos Eliud Angulo Valadez/Dra. Elizabeth Monreal Escalante

Instructor: Dr. Néstor Rubio Infante. Posdoctorado Conacyt Tecnológico de Monterrey

Temario

Sábado 13 de febrero

Expositor: Dr. Néstor Rubio Infante

Tema: Importancia de la investigación científica en el desarrollo de medicamentos y vacunas.

Sábado 20 de febrero

Expositor: Dr. Néstor Rubio Infante

Temario

Tema: Investigación preclínica y buenas prácticas de Laboratorio en el desarrollo de medicamentos y vacunas.

Sábado 27 de febrero

Expositor: Dr. Néstor Rubio Infante

Tema: ¿Quién y cómo se acreditan las Buenas Prácticas de Laboratorio en México?

Sábado 06 de marzo

Expositor: Dr. Néstor Rubio Infante

Tema: Buenas Prácticas Clínicas y Estudios clínicos de fase I para la aprobación de nuevos fármacos en México.

Sábado 13 de marzo

Expositor: Dr. Néstor Rubio Infante

Tema: Estudios clínicos de Fase II y III y elaboración del dossier para sometimiento a COFEPRIS.

Sábado 20 de marzo

Expositor: Dr. Néstor Rubio Infante

Tema: Investigación científica y ensayos preclínicos necesarios para la aprobación de Vacunas.

Sábado 27 de marzo

Expositor: Dr. Néstor Rubio Infante

Tema: Requisitos para la aprobación de vacunas vs COVID-19 por parte de FDA y COFEPRIS.

Sábado 03 de abril

Expositor: Dr. Néstor Rubio Infante

Tema: Elaboración de dossier para la obtención de registros sanitarios de medicamentos y vacunas por parte de COFEPRIS.