

PROGRAMA PRELIMINAR



Invita al Evento

“Regulación Sanitaria en la Investigación Clínica”

con la participación de
AMEIFAC (Asociación de Médicos Especialistas en la Industria Farmacéutica, A.C.)
AMIIF (Asociación Mexicana de Investigación de Industrias Farmacéuticas, A.C.)
 y
CANIFARMA (Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica)

martes 30 de abril del 2013
Hotel Crowne Plaza WTC

Hora	Tema/Actividad	Ponente
7:00 – 8:30	Registro	
8:30 – 8:45	Inauguración y Apertura del Evento	Dra. Mercedes Juan L./ Mtro. Mikel Arriola P./ Dr. Federico Argüelles T.
8:45 – 9:05	TEMA 1: Acuerdos de equivalencia para registro de medicamentos: El Punto de Vista de COFEPRIS y de la Industria Farmacéutica	QFB. Luis Antonio Sotelo R. Dr. Alfonso Moguel A.
9:05 - 9:30	Sesión de Preguntas y Respuestas	
9:30 – 9:50	TEMA 2: Análisis e interpretación del Artículo 170 del RIS. Perspectiva de COFEPRIS y de AMIIF	Dr. Federico Argüelles T. Dr. Fernando Fon M.
9:50 – 10:15	Sesión de Preguntas y Respuestas	
10:15 – 10:30	Receso	Coffee break
10:30 – 10:50	TEMA 3: El Impacto de la NOM – 012 en la Actualización de los Lineamientos de BPC	Ms.C. Areli Cerón Sánchez
10:50 – 11:15	Sesión de Preguntas y Respuestas	
11:15 – 11:35	TEMA 4: Registro Nacional de Ensayos Clínicos - Avances y Resumen del Proyecto: COFEPRIS y CANIFARMA	Ms.C. Areli Cerón Sánchez Ms.C. Rivelino Flores
11:35 – 12:00	Sesión de Preguntas y Respuestas	
12:00 – 12:20	TEMA 5: Formato de Reporte Estudios Clínicos para Registro Sanitario	Dra. Rocío Ramírez Herrera
12:20 – 12:45	Sesión de Preguntas y Respuestas	
12:45 – 13:00	Receso	Coffee break
13:00 – 13:20	TEMA 6: Matriz para la Selección de Sitios de Investigación para las visitas de verificación, enfoque basado en el RNEC	Dr. Federico Argüelles T.
13:20 – 13:40	TEMA 7: Inspecciones de COFEPRIS a Sitios de Investigación	Comisión de Operación Sanitaria
13:40 – 14:00	TEMA 8: Simplificación Administrativa en la Investigación Clínica	Dr. Federico Arguelles
14:00 - 14:30	Sesión de Preguntas y Respuestas	
14:30	Clausura del Evento	Dr. Federico Argüelles T. Dra. Marlene Llópiz A.