



Entrenamiento sobre Buenas Prácticas Regulatorias y su Implementación en el Sector de Dispositivos Médicos

México

Sesión III

Fecha: 17 de noviembre de 2021

Horario: 12:00 – 14:00 (Hora Ciudad de México)

Idioma: Español

Plataforma: Zoom

HORA	TEMA
12:00 – 12:05	Logística del evento <i>Sandra Ligia González, IACRC</i>
12:05 – 12:10	Mensaje de Bienvenida <i>Miriam Loera, COFEPRIS</i>
12:10 – 13:00	<p>El Proceso de desarrollo de Reglamentos Técnicos aplicables a los Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro y la garantía de cumplimiento de obligaciones internacionales – Parte I (40 min.) <i>Moderador: Berenice Terrazas, CGJC, COFEPRIS</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Reglamento de Insumos para la Salud – <i>Jonathan R. Flores, CAS, COFEPRIS.</i> - Normas Oficiales Mexicanas - <i>Victor Torres, DGN. Por confirmar</i> <p>Preguntas y Respuestas: 10 min.</p>
13:00 – 14:00	<p>El Proceso de desarrollo de Reglamentos Técnicos aplicables a los Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro y la garantía de cumplimiento de obligaciones internacionales – Parte II (40 min.) <i>Moderador: Jonathan R. Flores, CAS, COFEPRIS.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - El Proceso Regulatorio en la COFEPRIS, <i>Berenice Terrazas, CGJC, COFEPRIS.</i> <ul style="list-style-type: none"> o Análisis de Impacto Regulatorio, Consultas Públicas, Notificaciones OTC <p>Preguntas y Respuestas: 10 min.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos - Suplemento de Dispositivos Médicos. <i>Rafael Hernández, FEUM.</i> <p>Preguntas y Respuestas: 10 min.</p>
13:50 – 14:00	Cierre de la Sesión III <i>Miriam Loera, COFEPRIS; Daniel Vázquez, USAID; Sandra Ligia González, IACRC</i>