



UNIVERSIDAD  
NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
NICARAGUA,  
MANAGUA  
UNAN-MANAGUA

*¡A la libertad por la Universidad!*

## Contacto

Sara Negaresh  
Coordinadora del Diplomado

✉ [snegaresh@unan.edu.ni](mailto:snegaresh@unan.edu.ni)

☎ 22786769 Ext. 5155

📞 88296595



UNIVERSIDAD  
NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
NICARAGUA,  
MANAGUA  
UNAN-MANAGUA

Facultad de Ciencias e Ingeniería



Diplomado en  
Regulación Farmacéutica

## Objetivo general

- Apropiarse con los principios de regulación farmacéutica durante el ciclo de vida del medicamento.

## Objetivos específicos

- Interpretar la reglamentación y lineamientos nacionales, internacionales y de otras agencias reguladoras nacionales (ARN), sobre los requerimientos establecidos para medicamentos vacunas y sobre las prácticas a seguir en los procesos de su ciclo de vida.
- Identificar las buenas prácticas de la regulación de medicamentos, las funciones básicas de la autoridad reguladora nacional y los lineamientos y criterios internacionales que marcan pautas en el ámbito regional e internacional que impactan al país.
- Identificar las evidencias a presentar durante la evaluación de los sistemas regulatorios.
- Realizar presentaciones efectivas de los informes de inspección y revisión de documentos según sea el caso.

## Plan de Estudio

- 1 Introducción al sistema de regulación, producción y control de medicamentos y productos biológicos
- 2 Sistema regulatorio nacional
- 3 Sistema de gestión de la calidad
- 4 Registro y autorización de comercialización
- 5 Vigilancia y control del mercado
- 6 Concesión de licencias a los establecimientos
- 7 Inspección regulatoria
- 8 Pruebas de laboratorio
- 9 Fiscalización de ensayos clínicos
- 10 Liberación de lotes por la ARN
- 11 Presentaciones efectivas

## Perfil ocupacional

- Docentes en regulación farmacéutica.
- Regente Farmacéutico.
- Miembro de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.
- Responsable de inspección.
- Miembro del equipo de farmacovigilancia .
- Asesor en aspectos regulatorios.

## Requisitos de ingreso

- Ser graduado de las carreras Química-Farmacéutica, Farmacia, Química, Microbiología, Bioanálisis Clínico, Medicina.
- Presentar Curriculum Vitae, fotocopia de título y cédula.
- Cancelar matrícula del diplomado.

## Modalidad

Modalidad mixta, virtual y presencial. Los encuentros presenciales viernes 8:00 am – 4:00 pm y sábados 8:00 a 12:00 md.

Inicio: 15 de abril-2023