

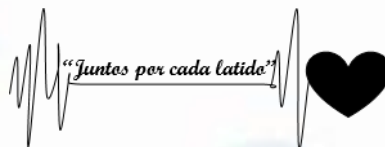


INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE “RAFAEL RANGHEL”



PROGRAMA JORNADA DE ACTUALIZACIÓN REGULATORIA DE MEDICAMENTOS 11,13 y 14 de Octubre de 2022

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Contáctanos por el jmedicamentosinhrr@gmail.com



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**



DIA 1

Actualización del Sistema de Regulación de Medicamentos del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Martes 11 de octubre

- | | |
|-------------------------------|---|
| 8:30 am – 8:40 am | Palabras de apertura |
| 8:40 a.m. a 9:00 a.m. | Presentación de la nueva Página Web Institucional. |
| 9:00 a.m. a 10:00 a.m | Actualización del Sistema de Información del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” |
| 10:00 a.m. -10:30 a.m. | Sistema de Control de Citas para trámites Regulatorios de Productos de Uso y Consumo Humano |
| 10:30 a.m. 11:00 a.m. | Refrigerio |
| 11:00 a.m. – 1:00 p.m. | Relanzamiento del Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios (SIVERC) |

DIA 2

Proceso de Registro Sanitario de Medicamentos 2023

Jueves 13 de octubre

- | | |
|-------------------------------|---|
| 8:30 a.m. 9:00 a.m. | El registro Sanitario de Medicamentos, su importancia en la Regulación Sanitaria. |
| 9:00 a.m. a 10:00 a.m. | Actualización del Proceso del Registro Sanitario de Medicamentos |
| 10:00 a.m 11:00 a.m. | Pautas para el Registro Sanitario de Medicamentos, enfocadas en la Documentación Legal |
| 11:00 a.m. 11:30 a.m. | Refrigerio |
| 11:30 a.m. 12:30 p.m. | Pautas para el Registro Sanitario de Medicamentos, enfocadas en la Documentación Químico Farmacéutica |

Viernes 14 de octubre

9:00 am a 9:30 a.m.

Sistema Nacional de Farmacovigilancia

9:30 a.m. a 10:00 a.m.

Reacciones Adversas: Clasificación y Evaluación de Causalidad

10:00 a.m 10:30 a.m.

Programa de Notificación espontánea:

- Paciente/consumidor.
- Profesionales de la Salud.
- Evento Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI).
- Industria Farmacéutica.

10:30 a.m. 10:45 a.m.

Sesión de preguntas

10:45 a.m. – 11:15 p.m.

Refrigerio

11:20 a.m. – 12:45 p.m.

Plan de Gestión de Riesgo e Informe Periódico de Seguridad

1:00 p.m. – 01:45 p.m.

E-reporting para la Industria y su conexión con VigiFlow

1:45 p.m. – 03:00 p.m.

Ejercicio práctico del E-reporting para la Industria

Invitados Internacionales:

Dra. Gloria Giraldo. Health Canada

Dr. Salvador Alvarado López. M.D. MSc. Oficial de Farmacovigilancia-Uppsala Monitoring Centre / Organización Mundial de la Salud