



# CURSO

## BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA

# Descripción

Los temas de Biodisponibilidad y Bioequivalencia son bastante conocidos desde hace un tiempo e involucran los estudios en voluntarios sanos y hoy en día los estudios in vitro. Estos últimos, asociados a los factores fisicoquímicos del proceso de absorción que tuvieron su auge en los años 80's y junto con el desarrollo que venía de tiempo atrás respecto a las pruebas de disolución, se consolidaron en lo que se conoce como el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica (SCB), que respaldan los estudios in vitro como una alternativa a los in vivo, ambos acogidos por los entes regulatorios más importantes a nivel mundial, requeridos para demostrar la equivalencia terapéutica entre medicamentos.



## Fecha

Septiembre 21 y 28; octubre 5, 19 y 26 de 2019



## Horario

Sábados 8:00 a 12:00 Hs. y 14:00 a 18:00 Hs



## Lugar

Departamento de Farmacia  
Universidad Nacional de Colombia  
Sede Bogotá



## Inversión

\$2.200.000. Aplican descuentos



## Intensidad

40 horas



## Modalidad

El curso será desarrollado con charlas magistrales, resolución de casos prácticos y talleres.



## Público

Profesionales o estudiantes químicos farmacéuticos, médicos, enfermeros, bacteriólogos y profesionales relacionados con investigación y el área farmacéutica.



# Contenidos

---

- ☑ **Principios básicos y bioequivalencia en Colombia:** Conceptos básicos; necesidad y nacimiento de los estudios de bioequivalencia; historia de la bioequivalencia en Colombia.
- ☑ **Regulación internacional y nacional:** Agencia Europea de medicamentos (EMA); Administración de alimentos y medicamentos (FDA); Organización Mundial de la Salud (OMS); Ministerio de Salud y Protección Social (Minsalud).
- ☑ **Bioexenciones y Sistema de clasificación biofarmacéutico:** Fundamentos del sistema; productos que pueden optar a una bioexención; evaluación de excipientes; permeabilidad; solubilidad; disolución; diseño del estudio; caso de estudio.
- ☑ **Diseño de estudios in vivo:** Cálculo del tamaño muestral; selección del producto de referencia; condiciones del ensayo; tipos de diseños experimentales; estudios con medicamentos de liberación modificada; medicamentos de alta variabilidad; estudios replicados.
- ☑ **Generalidades de la fase analítica:** Validación de metodologías bioanalíticas; aspectos a considerar.
- ☑ **Buenas prácticas de bioequivalencia:** Fase clínica; fase estadística; fase analítica.
- ☑ **Aspectos prácticos sobre tramites regulatorios:** Diligenciaamiento de formatos para la presentación de tramites regulatorios; procesos de evaluación de la agencia regulatoria.



# Conferencistas

---

## **YOLIMA BAENA ARISTIZÁBAL,**

QF. MSC. PhD. Profesora Titular. Departamento de Farmacia. Universidad Nacional de Colombia. Profesora de las asignaturas Biofarmacia y Farmacocinética y Biodisponibilidad y Bioequivalencia. Directora del Grupo de Investigación de Sistemas para la liberación controlada de moléculas biológicamente activas, con línea de investigación enmarcada en los temas de biofarmacia y farmacocinética.

## **DIEGO ALEJANDRO GUTIÉRREZ TRIANA**

MD., MSc. en Farmacología. Formación en biodisponibilidad y bioequivalencia con la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS), la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA). Experiencia específica en la agencia regulatoria nacional.



# Descuentos

## Tipo

## % descuento

- |   |  |     |
|---|--|-----|
| ✓ | Descuento para estudiantes de pregrado UNAL  | 50% |
| ✓ | Descuento para estudiantes de postgrado UNAL   | 30% |
| ✓ | Descuento para docentes de planta, investigadores, funcionarios, pensionados, egresados y contratistas de la UNAL. | 20% |
| ✓ | Descuento para hijos de pensionados, de docentes, de funcionarios, de contratistas.                                | 10% |
| ✓ | Descuento para tres o más personas que se inscriban a un mismo diplomado a través de un solo comprobante de pago   | 10% |

***Los descuentos se aplican en el momento del pago y no son acumulables (Tomado de Resol. 030/12). Para aplicar debe presentar el documento que lo acredite, según sea el caso.***



# Cómo participar?

## 1. Preinscripción

- ✓ Ingrese al siguiente link:  
<https://hermesextension.unal.edu.co/ords/f?p=116:20>
- ✓ En el buscador digite “Biodisponibilidad”.
- ✓ De clic en el link “mayor información”.
- ✓ Una ventana adicional se desplegará y allí podrá seleccionar la opción “preinscribirse”.
- ✓ Diligencie los datos solicitados y siga las instrucciones del sistema hasta completar el proceso.

## 2. Consulta tu correo electrónico

Ingresar al correo electrónico registrado y revisar el correo de Confirmación de preinscripción al curso. Leer detalladamente la información y completar el procedimiento. Consultar aquí en <https://bit.ly/2P6443p>

## 3. Consulta descuentos y formas de pago

Conocer en este archivo los descuentos no acumulables a los cuales puedes aplicar, los datos de pago para tu curso y cómo diligenciar el comprobante de consignación.

## 4. Formaliza tu inscripción

Una vez realice el proceso de preinscripción, recibirá un correo donde le indicarán los pasos a seguir para formalizar la inscripción. Recuerde tener presente:

- ✓ Para concluir el proceso de formalización es necesario cancelar el valor de inscripción por los medios habilitados.
- ✓ Antes de iniciar el proceso para formalizar la inscripción, debe tener escaneados los siguientes documentos: recibo de pago, Fotocopia del documento de identidad ampliado al 150%. **Tenga presente que todos los documentos deben ser legibles, en caso de presentar inconsistencias, copias borrosas y/o enmendaduras no podrá concluir el proceso de inscripción.**
- ✓ Quienes se hayan acogido algún descuento deberán anexar además, copia del documento correspondiente que acredite la aplicación del descuento.
- ✓ Cuando se tenga estos documentos digitalizados, ingresar al correo de confirmación de la preinscripción que recibió previamente, y dirigirse a <https://bit.ly/2pX82Nv> e ingresar con el usuario y contraseña asignados.  
  
*Nota: El usuario y contraseña asignados por el sistema es el documento de identidad (Tarjeta de Identidad o Cédula de Ciudadanía) de la persona que va a tomar el curso.*
- ✓ Descargue aquí el instructivo <https://bit.ly/2BhRPHZ> para completar la información solicitada y adjunte **TODOS** los documentos de soporte.

## 5. Prepárate para iniciar el Diplomado

Consultar continuamente tu correo electrónico, te informaremos sobre los detalles básicos que debes tener en cuenta para el inicio del curso.

# Formas de pago



## Consignación bancaria

**Banco:** Banco popular  
**Tipo de cuenta:** Ahorros  
**Número de la cuenta:** 012-72001- 7  
**Nombre de la cuenta:** Fondo Especial Facultad de Ciencias  
**Nombre de la actividad:** Curso-Biodisponibilidad.  
**Código de recaudo:** 20131922



## Pago con tarjeta de Crédito

Únicamente se puede realizar el pago con tarjeta de Crédito VISA. Deberá dirigirse al edificio 476 de la Unidad Administrativa de la Facultad de Ciencias ubicada al interior del campus.



## Pago Virtual

Realizar el Pago Virtual ingresando a <http://www.pagovirtual.unal.edu.co>, accede a la opción sede Bogotá y Facultad de Ciencias. Este pago se podrá realizar con tarjeta débito y crédito.

**banco popular** COMPROBANTE PARA RECAUDOS EMPRESARIALES No

Nro. Cuenta / Obligación / Planilla Asistida    Cuenta Cte  Cuenta Ahorro

0	1	2	7	2	0	0	1	7						
---	---	---	---	---	---	---	---	---	--	--	--	--	--	--

Ciudad **Botogá D.C.**    Día **XX**    Mes **XX**    Año **XXXX**

Nombre de Entidad o Convenio Recaudador

Nombre usuario del convenio **Nombre del participante**

Referencias Nit/C.C/Código de convenio/Nro. Factura/Otra

Nro. Ident: **CC ó Ti XXXXXXXX**    Teléfono: **XXXXXXXXXX**

Ref. 1 **Código: XXXXXXXX**

Ref. 2 **Nombre del Curso**

Ref. 3

Ref. 4

**Diligenciar sólo para pagos de PILA - asistida**

NIT/C.C del aportante	Año	Mes
-----------------------	-----	-----

Espacio para sello o Timbre

Cod. Bco.	Nro. Cta. del Cheque	Valor \$
1		
2		
3		
Total Efectivo		\$ <b>Valor inscripción</b>
Cantidad ( )	Total Cheques	\$ -----
Total Consignación		\$ <b>Valor inscripción</b>

FORMA 1-10-3-04097 REV III- 2016

Impreso por Banco Popular S.A. NIT 860.038.560-2 72837

ESTE RECIBO NO ES VÁLIDO SIN LA IMPRESIÓN DE LA MÁQUINA REGISTRADORA. EN SU DEFECTO SERÁ NECESARIO LA MARCA DEL PROTECTOR, FIRMA Y SELLO DEL CAJERO

**BANCO**





## Pago con factura

---

Para dar cumplimiento a la resolución No. 1465 de 2013 de Rectoría, la FACTURA a 30 días (crédito) se expedirá únicamente a personas jurídicas y por cuantía igual o superior a un (1) SMMLV. Para ello se requiere: copia del documento de identidad del representante legal, copia del certificado de cámara de comercio no mayor a 60 días, formatos: compromiso jurídico de pago y la autorización de uso de datos firmados por el representante legal, RUT y copia de la orden de compra o documento que haga sus veces. Si la entidad no ha tenido relaciones comerciales con la Universidad Nacional de Colombia Sede Bogotá, los nuevos clientes DEBEN enviar estos documentos seis (6) días hábiles antes de solicitar la factura para registrarlos en contabilidad.

Para la expedición de FACTURAS por pago de contado se requiere: copia legible del comprobante de pago, copia del documento de identidad y RUT. El documento deberá solicitarse dentro del mismo mes de pago y antes del cierre de emisión de facturas, de lo contrario se expedirá certificado de pago.

Nota: Las facturas se expedirán previo el estricto cumplimiento de todos los requisitos mencionados anteriormente.



## Tenga en cuenta que

---

Los descuentos no son acumulables y no se hará devolución de dinero en caso de no sea aplicado en el momento del pago.

La Universidad Nacional de Colombia podrá cancelar o posponer la realización del curso, diplomado o evento, cuando no se alcance el número suficiente de inscritos para su realización. También podrá posponerlo o cancelarlo por razones de fuerza mayor. En estos casos se hará la devolución del 100% del valor de la inscripción.

En caso de no poder asistir al curso, diplomado o evento, deberá presentar una solicitud de cancelación por escrito, por lo menos tres días hábiles antes de iniciar la actividad, explicando claramente los motivos de la misma y adjuntando los soportes pertinentes. Esta solicitud será analizada por el Comité de Extensión de la Facultad y en caso de ser aprobada se hará una retención del 20% correspondiente a los gastos administrativos en los que hay que incurrir para el proceso.

Una vez iniciada la actividad no se hará devolución del dinero pero podrá dar uso de su cupo en otra actividad de educación continua que desarrolle el Departamento de Farmacia durante el año vigente.

Tenga en cuenta la siguiente información en caso de devoluciones y cancelaciones: <https://bit.ly/2OuppUv>



## Certificación

---

Se entregará certificado de **asistencia y aprobación** expedido por la Facultad de Ciencias de la Universidad Nacional de Colombia Sede Bogotá siempre y cuando cumpla con una participación igual o superior al 80% de la actividad.



## Contacto

---

Unidad de Extensión  
Departamento de Farmacia, Sede Bogotá  
CR 30 45-03 Ed. 450 Of. 316  
PBX: 3165000 Ext. 14617 – 14641  
E-mail: [efarmacia\\_fcbog@unal.edu.co](mailto:efarmacia_fcbog@unal.edu.co)

