

NOUVEAU !

# Les affaires réglementaires des dispositifs médicaux en Amérique latine : Brésil, Mexique, Colombie et Pérou

- Vous découvrirez la législation des dispositifs médicaux dans les pays d'Amérique latine : spécialement au Brésil et Mexique où la réglementation a été mise à jour récemment.
- Vous acquerrez les connaissances sur les procédures d'enregistrement, renouvellements et variations dans les pays d'Amérique latine cités.
- Vous appréhendez la définition de dispositifs médicaux dans chaque pays.
- Vous serez en mesure d'anticiper et mieux comprendre les exigences du programme MDSAP (*Medical device audit programme*).
- Vous pourrez discuter avec l'experte sur les stratégies réglementaires à appliquer pour l'obtention des enregistrements dans les pays cités, et lors d'inspections MDSAP.

## PROGRAMME

### Le Brésil

- Aperçu et généralités de la réglementation des dispositifs médicaux au Brésil, classifications du DM
- Procédures d'enregistrement auprès de l'Anvisa
- Requis réglementaires pour l'enregistrement DM in vitro au Brésil
- Programme MDSAP (*Medical device audit programme*) : aspects réglementaires

### Le Mexique

- Requis réglementaires de l'autorité compétente Cofepris pour les dispositifs médicaux au Mexique
- Classification des dispositifs médicaux au Mexique
- Différentes voies d'enregistrement auprès de la Cofepris
- Réglementation post-soumission des enregistrements

### La Colombie et le Pérou

- Aperçu et généralités de la réglementation des dispositifs médicaux dans ces deux pays
- Classification des dispositifs médicaux en Colombie et au Pérou
- Requis réglementaires d'enregistrement des dispositifs médicaux
- Renouvellements
- Variations

### Questions/réponses



ACTUALITÉ  
RÉGLEMENTAIRE

1 JOUR

→ 05/12/2019

733,50 € HT

Adhérents IFIS/SNITEM

Ref : **DMLATAM**

## PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs de la fonction export, chargés, assistant(e)s ou responsables affaires réglementaires internationales, dans le domaine du DM. Compte tenu du sujet et du ou des intervenant(s), l'Ifis se réserve le droit de refuser l'inscription de participants n'appartenant pas aux entreprises du DM (*fabricant, distributeur, importateur ou mandataire*).

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Découvrir la réglementation des dispositifs médicaux et les principes de classifications au Brésil, Mexique, en Colombie et au Pérou.

Prendre conscience des changements récemment intervenus.

Connaître les instances réglementaires concernées. Identifier les voies et les procédures d'enregistrement. Connaître les modalités de renouvellements et les variations.

Appréhender les aspects réglementaires du programme MDSAP (*Medical device audit programme*).

## FORMATEUR(S)

### Ana Luisa FRITSCHY

Responsable des affaires réglementaires dans la société Aptar, elle a vingt ans d'expérience auprès des autorités sanitaires et dans l'industrie pharmaceutique. Elle a acquis une grande connaissance et une grande expertise dans le développement et l'enregistrement de médicaments et de dispositifs médicaux à l'échelle internationale (*Amérique latine, Asie, Russie et CEI*), notamment dans les pays émergents. Elle est actuellement coordinatrice d'un groupe de travail Brésil du Leem. Elle a développé une expertise dans les pays d'Amérique latine : consultation avec les autorités Anvisa et Cofepris, transfert d'autorisation de mise sur le marché et autres aspects liés à la création de nouvelles filiales dans la zone LATAM, en plus des enregistrements de nouveaux produits médicaments et dispositifs médicaux au Brésil, Mexique, Argentine et Pérou.

## Informations complémentaires

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

## Pédagogie : B



1 jour  
05/12/2019

733,50 € HT Adhérents Ifis/Snitem  
815,00 € HT Industries de santé  
1 059,50 € HT Prix public



**Chantalle Massot**  
T. 01 41 10 26 21  
F. 01 46 03 98 34  
c.massot@ifis.fr



**ESPACE RIEUX**  
BOULOGNE-BILLANCOURT

# Bulletin d'inscription

Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par fax  
au 01 46 03 98 34 ou par courrier : Ifis DM, 15 rue Rieux  
92517 Boulogne-Billancourt Cedex

## FORMATION

Code :       Dates : .....

Titre : .....

Prix HT : .....  Adhérent Ifis  Industries de santé  Autre  Ne sait pas

## ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale : .....

Adresse : .....

Code Postal :      Ville : ..... Pays : .....

Établissement à facturer (si différent) ou  Prise en charge par organisme collecteur

*Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCO et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.*

Raison sociale ou OPCO : .....

Adresse : .....

Code Postal :      Ville : ..... Pays : .....

## PARTICIPANT

Pharmacien  Médecin  Inscrit à l'ordre - N° de RPPS/ADELI  
 Mme  M.  Docteur  Professeur  
J'encadre une équipe  OUI  NON  
Nom : ..... Prénom : .....  
Fonction : ..... Service : .....

Adresse (si différente de celle de l'entreprise) : .....

Téléphone (ligne directe) :       Fax (ligne directe) :

e-mail : .....

## CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

Mme  M. Nom : ..... Prénom : .....  
e-mail : .....

## CONTACT ADMINISTRATIF

Responsable formation  Manager (N+1) ou  Personne chargée de la gestion administrative de l'inscription  
 Mme  M. Nom : ..... Prénom : .....  
Fonction : ..... Service : .....

Adresse (si différente de celle de l'entreprise) : .....

Code Postal :      Ville : ..... Pays : .....

Téléphone (ligne directe) :       Fax (ligne directe) :

e-mail : .....

**N° DE BON DE COMMANDE À REPORTER SUR LA FACTURE :** .....

## MODE DE RÉGLEMENT : (paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

*Merci d'indiquer en référence : Ifis DM - code formation : «...» - N° de facture - Nom du participant*  
par chèque libellé à l'ordre de l'Ifis  
par virement bancaire à l'ordre de : Ifis, HSBC Trocadéro - Compte Ifis - 112, avenue Kléber - 75016 Paris - France  
BANQUE : 30056 \_ AGENCE : 00123 \_ N° DE COMPTE : 01232001511 \_ CLÉ : 30 \_ IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP  
Organismes publics - Merci de nous adresser votre bon de commande au nom de l'Ifis

Nom : ..... Prénom : .....

Fonction : .....  
*déclare avoir pris connaissance des CGV\**

Date : .....

Signature : .....

CACHET DE L'ENTREPRISE :

\* La signature de ce bulletin d'inscription  
vaut acceptation sans réserve des CGV  
consultables au dos ou sur notre site :  
[www.ifis-dm.fr](http://www.ifis-dm.fr)

Pour toute question concernant cette  
inscription, contactez-nous au  
01 41 10 26 26