

SESIONES INFORMATIVAS SOBRE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS

SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. MONOGRÁFICO DE BASES LEGALES

MADRID, 26 DE MARZO DE 2014

10:00-10:30 h	Recepción y acreditación
10:30-10:40 h	Presentación de la sesión César Hernández García Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
10:40-11:40 h	Bases legales de solicitudes de registro de expedientes completos María Luisa García-Vaquero Donaire Jefe de la División de Gestión y Procedimientos de Registro. Departamento de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS María Luisa Martínez Mora Jefe de Servicio de la División de Gestión y Procedimientos de Registro. Departamento de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS Introducción teórica: a. Expediente innovador b. Expediente bibliográfico – expediente mixto c. Combinaciones fijas de productos -Expediente mixto- Combipacks d. Extensiones de línea Casos prácticos Documento de preguntas y respuestas y Discusión
11:40-12:10 h	Pausa
12:10-13:10 h	Bases legales de solicitudes de registro de expedientes abreviados Laura Oliveira Santamaría Jefe de Servicio de la División de Gestión y Procedimientos de Registro. Departamento de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS Carmen Serradilla Gómez Técnico de la División de Gestión y Procedimientos de Registro. Departamento de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS Introducción teórica: a. Expedientes abreviados b. Genéricos-Híbridos c. Periodos de protección de datos. Productos de referencia nacional y europeo d. “Autogénicos” Casos prácticos Documento de preguntas y respuestas y Discusión
13:10-13:30 h	Coloquio

Lugar: Sala A. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
C/ Campezo nº 1, Edificio 8. 28022 Madrid

Información e Inscripciones: Pagina web de la AEMPS: www.aemps.gob.es