

9ª Edición. VISIÓN GLOBAL DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. DEL DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS AL MERCADO

Barcelona, 26, 27, 28 de septiembre y 2 y 3 de octubre de 2017

Objetivo: El Objetivo del curso es aportar a los asistentes una formación global en el área de registros. Se expondrán los fundamentos legales y una visión general, pero completa, del sistema de Registro de Medicamentos de Uso Humano y de las actividades en las que está involucrado el Departamento de Registros.

Dirigido a:

- Profesionales del Registro de Medicamentos con experiencia que desean revisar, de forma global y ordenada, los conceptos adquiridos a lo largo de su carrera profesional.
- Profesionales del Registro de Medicamentos con experiencia limitada que desean conocer, de forma global y ordenada, los conceptos que tratarán durante su desarrollo profesional.
- Profesionales de otros Departamentos de la Industria farmacéutica interesados en el ámbito regulatorio, como complemento al desarrollo de su carrera profesional, o que deseen conocer el alcance del Departamento de Registros dentro de su compañía.

DATOS DE INTERÉS

Precio:

Socios de AEFI: 500€

No socios: 600€

Fecha y Horario:

26, 27, 28 de septiembre y 2 y 3 de octubre de 2017
De 16:00 a 20:15 h.

Lugar:

Silken Gran Hotel Havana. Gran Vía, 647. 08009
Barcelona

Horas lectivas:

20 horas

Plazas limitadas:

20 personas

Inscripciones:

A través del siguiente [ENLACE](#)

Enviar el comprobante de pago al siguiente E-mail:
secretaria.catalana@aefi.org

Información: 93 265 82 75

FORMA DE PAGO: BANCO SANTANDER ES20 0049 3076
45 2214134405

Beca:

Se convocarán dos becas para los socios de AEFI que estén en paro y lo soliciten por escrito adjuntando copia de la tarjeta de INEM.

Organiza:

Vocalía de Asuntos Regulatorios. AEFI Sección
Catalana.

Coordina:

Angelina Baena. Presidenta AEFI – Sección Catalana

Hazte socio de AEFI y benefíciate de todas las ventajas y descuentos para nuestros asociados. Cuota anual 110€. Solicita más información a secretaria.catalana@aefi.org

PROGRAMA CIENTÍFICO

Martes, 26 de septiembre

- 16:00 - 16:15 **Recepción**
- 16:15 - 18:05 **El Departamento de Registros en la Industria Farmacéutica**
Núria Ortoll. Regulatory Affairs Manager. Bayer Hispania, S.L.
- 18:05 - 18:25 **Pausa**
- 18:25 - 20:15 **Procedimientos de registro en la Unión Europea.**
Cristina Solà. *Regulatory Affairs Specialist. Corporate Product Development. Ferrer*

Miércoles, 27 de septiembre

- 16:00 - 17:50 **Estructura de un expediente de registro.**
Francesc Pérez. *Director General. FRANC PHARMA, S.L.*
- 17:50 - 18:10 **Pausa**
- 18:10 - 20:00 **Ficha técnica, etiquetado y prospecto.**
Blanca Sánchez. *Regulatory Affairs Specialist. Member of the Track & Trace Project. Ferrer*

Jueves, 28 de septiembre

- 16:00 - 17:50 **Medicamentos sin receta.**
Ana Allende. *Regulatory Affairs Head. ESTEVE*
- 17:50 - 18:10 **Pausa**
- 18:10 - 20:00 **DMF y CEP.**
Jordi Domenech. *Active Substances, Regulatory & Compliance Consultant Actinios, S.L.*

Lunes, 2 de octubre

- 16:00 - 17:50 **Trámites post-registro: modificaciones, renovación y declaración anual.**
Ana Mª Mateo. *Directora Técnica & RA Manager Almus Farmacéutica, S.A.*
- 17:50 - 18:10 **Pausa**
- 18:10 - 20:00 **Precio y financiación.**
Esther Minguey. *Dirección técnica, Regulatory and Market Access. Zambon, S.A.U.*

Martes, 3 de octubre

- 16:00 - 17:50 **Farmacovigilancia.**
Sonia López. *Senior Drug Safety Manager. Asphalion*
- 17:50 - 18:10 **Pausa**
- 18:10 - 20:00 **Publicidad de Medicamentos. Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos-Código Deontológico.**
Rosa Mª Espinós. *Global Promotional Compliance Technician. Global Medical Affairs*
- 20:00 **Clausura del curso**