



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:
- Expediente innovador
 - Expediente bibliográfico – expediente mixto
 - Combinaciones fijas de productos -Expediente mixto- Combipacks
 - 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:
- Expedientes abreviados
 - Genéricos-Híbridos
 - Periodos de protección de datos. Productos de referencia nacional y europeo
 - “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