



2ª SESIÓN INFORMATIVA SOBRE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS

SOLICITUDES DE VARIACIÓN DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. MONOGRÁFICO DE CASOS PRÁCTICOS

MADRID, 29 DE ABRIL DE 2014

| | |
|---------------|---|
| 10:00-10:30 h | Recepción y acreditación |
| 10:30-10:40 h | Presentación de la sesión María Luisa García Vaquero Jefe de la División de Gestión y Procedimientos de Registro. Departamento de Medicamentos de Uso Humano. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) |
| 10:40-11:40 h | Introducción teórica sobre solicitud de variaciones Ana Viñas del Castillo Beatriz González Salvador. Técnicos de la División de Gestión y Procedimientos de Registro. Departamento de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS <ul style="list-style-type: none">a. Novedades del Reglamento (CE) 1234/2008 de variacionesb. <i>"Guideline on the various categories of variations"</i>c. Procedimiento WS/nacional/europeo Agrupación de variaciones/Supergrupo Casos prácticos |
| 11:40-12:10 | Pausa |
| 12:10-13:10 | Casos prácticos procedimiento de reconocimiento mutuo y descentralizado Cristina Rodríguez Rojas Lola Martín de Santaolalla y Llanes Elena Franco Pérez Técnicos de la División de Gestión y Procedimientos de Registro. Departamento de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS Casos prácticos procedimiento nacional Pilar Blanco Martínez Mónica Fernández Gozalo Técnicos de la División de Gestión y Procedimientos de Registro. Departamento de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS Documento de preguntas y respuestas Beatriz González Salvador |
| 13:10-13:30 | 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