



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
- a. Novedades del Reglamento (CE) 1234/2008 de variaciones
 - b. *"Guideline on the various categories of variations"*
 - 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