

## 3ª SESIÓN INFORMATIVA SOBRE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS

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

**MADRID, 27 DE MAYO DE 2014**

- 10:00-10:30 h      **Recepción y acreditación**
- 10:30-11:40 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      **Pausa**
- 12:10-13:10      **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      **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](http://www.aemps.gob.es)