

## ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

### Descripción



### 2ª Edición. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

#### OBJETIVO DEL CURSO:

Revisión de los requisitos clínicos para el registro de medicamentos genéricos en Europa. Repaso de conceptos básicos y descripción de herramientas útiles durante el desarrollo clínico del producto.

#### A QUIÉN VA DIRIGIDO:

Curso dirigido a profesionales en investigación clínica y área regulatoria, tanto en la industria farmacéutica como en CROs, así como cualquier otro profesional que desarrolle su actividad dentro del entorno de los medicamentos genéricos

#### COORDINADO POR:

**ANGELINA BAENA.** Presidenta AEFI

Vocalía de Farmacovigilancia e Investigación clínica. AEFI – Sección Catalana

#### PONENTES:

**MARÍA ÁLVAREZ.** Regulatory affairs Coordinator. Asociación Española de Medicamentos

Genéricos (AESEG)

**DAVID PUIBERT.** Clinical Development Lead. Ferrer

**ALFREDO GARCÍA ARIETA.** Jefe de Área de Farmacocinética y Medicamentos Genéricos. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

## PROGRAMA DEL CURSO

**Martes, 25 de abril**

**09:00 RECEPCIÓN Y CONTROL DE ASISTENCIA**

**09:00 - 09:10 PRESENTACIÓN DEL CURSO**

**09:10 - 10:05 EL MERCADO DE LOS GENÉRICOS Y SUS PARTICULARIDADES.** María Álvarez

**10:05 - 10:15 TURNO DE PREGUNTAS**

**10:15 - 11:15 CONCEPTOS BÁSICOS EN FARMACOCINÉTICA.** David Puibert

**11:15 - 11:30 PAUSA CAFÉ**

**11:30 - 13:15 ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS.** David Puibert

- Introducción a los medicamentos genéricos
- Estudios farmacocinéticos para el registro de medicamentos genéricos: Liberación inmediata (IR)
- Estudios farmacocinéticos para el registro de medicamentos genéricos: Liberación modificada (MR)

**13:15 - 13:30 TURNO DE PREGUNTAS**

**13:30 - 15:00 ALMUERZO**

**15:00 - 17:00 PONENCIA ONLINE: GUÍA ICHM9 «GUIDELINE ON BIOPHARMACEUTICS CLASSIFICATION SYSTEM-BASED BIOWAIVERS».** Alfredo García Arieta

**17:00 - 17:30 COLOQUIO**

**17:30 CIERRE DEL CURSO**

## PLAZAS

Plazas presenciales limitadas.

Plazas *online* no limitadas.

Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de alumnos.

## CANCELACIONES

En caso de cancelación recibida 72 horas antes de la celebración del curso, se devolverá el 100% de los derechos de inscripción. Las cancelaciones recibidas con posterioridad no tendrán derecho a devolución, aunque sí a la transferencia de derechos a otra persona de la misma organización, siempre que fuera comunicada en fecha anterior al propio inicio del curso y aplicando la tarifa que le corresponda según su situación de socio o no socio. Las cancelaciones deben comunicarse por escrito a: [secretaria.catalana@aefi.org](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)

## FECHA Y HORA

25 de abril de 2023

De 09:00h a 17:30h

6,5 horas lectivas

## LUGAR

Online - Plataforma Zoom

Presencial - Sede AEFI

AV. Diagonal, 299bis. Entlo.1D

08013 Barcelona

## PRECIO

Socios AEFI y entidades con acuerdo: 225€

No socios: 410€

Almuerzo no incluido

Inscripción múltiple 15% descuento. A partir de 3 inscripciones de la misma empresa (mismo NIF) en el mismo curso.

## PDF DEL PROGRAMA

## **BECAS Y AYUDAS**

Se concederán dos becas en cursos no subvencionados para socios de AEFI con un mínimo de antigüedad de un año.

Socios desempleados (sólo cursos online): gratuito, previa presentación en el momento de la inscripción del justificante del SEPE.

Consulte [AQUÍ](#) las condiciones.

## **CERTIFICADO**

El certificado de asistencia se expedirá a los alumnos que hayan asistido como mínimo al 75% de la duración del curso.

**Hazte socio de AEFI y benefíciate de todas las ventajas y descuentos para nuestros asociados.**

[Haz clic aquí para más información](#)

## **FORMA DE PAGO:**

Transferencia bancaria a c/c AEFI

**ES20 0049 3076 4522 1413 4405**

Envía el comprobante de pago a [secretaria.catalana@aeфи.org](mailto:secretaria.catalana@aeфи.org)

## **PROTECCIÓN DE DATOS**

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente [ENLACE](#)