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**

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@aefi.org**

PROTECCIÓN DE DATOS

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente ENLACE