

## EVOLUCIÓN DEL MÓDULO 3 DE DOSSIER DURANTE EL CICLO DE VIDA DEL MEDICAMENTO: ENFOQUE EN ESPECIALIDADES GENÉRICAS

### Descripción



### **Evolución del Módulo 3 de Dossier durante el ciclo de vida del medicamento: enfoque en especialidades genéricas**

### **OBJETIVO DEL CURSO:**

El curso pretende introducir los aspectos básicos de la gestión de la documentación de Calidad para el dossier de medicamentos durante el ciclo de vida del producto, desde etapas tempranas del desarrollo farmacéutico. Se discuten requisitos armonizados entre regiones, con énfasis en especialidades genéricas y registros en el mercado Europeo.

### **A QUIÉN VA DIRIGIDO:**

Este curso está dirigido a profesionales de la industria farmacéutica, juniors o en formación, de asuntos regulatorios e I+D, que inician su carrera en el sector, así como a cualquier otro profesional de la industria farmacéutica que esté interesado en adquirir conocimientos sobre este tema.

### **COORDINADO POR:**

**CARLA UGAS.** Coordinadora del Grupo de Trabajo del Módulo 3. Vocalía de Asuntos Regulatorios de AEFI - Sección Catalana.

## PONENTES:

**NILIA CUELLAR ARAUJO.** Product Development Regulatory Affairs Manager Galenicum Health, SLU

## PROGRAMA DEL CURSO

**Jueves, 4 de julio de 2024**

<b>09:00</b>	<b>RECEPCIÓN Y CONTROL DE ASISTENCIA</b>
<b>09:00 - 09:05</b>	<b>PRESENTACIÓN DEL CURSO</b>
<b>09:05 - 09:30</b>	<b>INTRODUCCIÓN A LA LEGISLACIÓN RELACIONADA CON LA CALIDAD DEL MEDICAMENTO</b>
<b>09:30 - 11:00</b>	<b>DOCUMENTACIÓN DEL MÓDULO DE CALIDAD PARA EL DOSSIER DEL MEDICAMENTO: REQUISITOS REGULATORIOS DE CALIDAD (QUÍMICA, FABRICACIÓN Y CONTROL) PARA DESARROLLO FARMACÉUTICO</b>
<b>11:00 - 12:00</b>	<b>GESTIÓN DE CAMBIOS AL MÓDULO 3 DURANTE EL CICLO DE VIDA DE UN MEDICAMENTO</b>
<b>12:00 - 12:30</b>	<b>TURNO DE PREGUNTAS</b>
<b>12:30</b>	<b>CLAUSURA DEL CURSO</b>

## PLAZAS

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)

## PROTECCIÓN DE DATOS

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

## FECHA Y HORA

4 de julio de 2024

De 09:00h a 12:30h

3,5 horas lectivas

## LUGAR

**Online** - Plataforma Zoom

## PRECIO

Socio AEFI: 140€

Entidades con acuerdo: 140€

No socios: 245€

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](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)