

## TRAINING ON DRUG REGISTRATION IN SOUTHEAST ASIA

### Descripción



## TRAINING ON DRUG REGISTRATION IN SOUTHEAST ASIA

### OBJETIVO DEL CURSO

The objective of this training on drug registration in Southeast Asia is to provide participants with an understanding of the regulatory frameworks, procedures, and challenges involved in the drug registration process across the region focusing on: Vietnam, Thailand, Singapore, Taiwan, Malaysia, Philippines, Indonesia.

### A QUIÉN VA DIRIGIDO

This training is aimed at personnel involved in drug registration tasks in Southeast Asia or tasks related to registration such as Registration managers and technicians, Registration

Consultants, Technical Management, Medical Department, Product Managers, Clinical Research and R&D Teams.

#### **COORDINADO POR**

**BÁRBARA FERRER LLOVERA.** Coordinadora Grupo de Trabajo Registros Internacionales.  
AEFI Sección Catalana

#### **PONENTES**

**VIJAY S. MARDANE.** Associate Director – Regulatory CMC. INova Pharmaceuticals Pte Limited. Singapore

#### **AGENDA**

- 09:00 - 09:15**      **RECEPTION AND PRESENTATION OF THE TRAINING**  
**INTRODUCTION TO ASEAN REGULATORY LANDSCAPE**
- 09:15 - 09:45**      1.1 Brief summary on Regulatory authorities of each country.  
1.2 Summary of Regulatory registration pathways in each country.  
1.3 Mutual Recognition aspects on GMP for Medicinal product submission.
- 09:45 - 10:15**      **CMC DOSSIER REQUIREMENTS (PART I)**  
2.1 Asean vs CTD dossier
- 10:15 - 10:30**      **BREAK**  
**CMC DOSSIER REQUIREMENTS (PART II)**
- 10:30 - 12:45**      2.2. Asean common technical requirements in detail  
2.2.1: Process validation requirements  
2.2.2: Stability studies requirement  
2.2.3: Drug substance DMF/CEP aspects in Asean market  
2.2.4: Analytical method validations Requirement
- 12:45 - 13:00**      **QUESTIONS AND ANSWERS**
- 13:00**              **CLOSING OF THE TRAINING**

#### **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**

20 de enero de 2025

De 9:00h a 13:00h

#### **LUGAR**

**Online** - Plataforma Zoom

#### **PRECIO**

Socio AEFI: 160€

Entidades con acuerdo: 160€

No socios: 280€

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 desde este mismo curso.**

[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)

**PLAZAS**

Aforo limitado.

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

**PROTECCIÓN DE DATOS**

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