



Gestión óptima de expedientes electrónicos con varias dosis o formas farmacéuticas

Curso *online*

14 de julio de 2020

Objetivo:

Familiarizarse con las distintas posibilidades de gestión y presentación de la documentación de 3.2.P en expedientes electrónicos de registros de medicamentos con varias dosis y/o formas farmacéuticas, así como una revisión de las guías vigentes y recomendaciones para maximizar la eficiencia en la gestión de estos expedientes.

Dirigido a:

Departamentos de Regulatory Affairs y CMC Writing. No es necesario tener un conocimiento profundo del formato eCTD, el conocimiento básico que implica que este formato sea ya obligatorio en cualquier expediente de registro de medicamento es suficiente.

PROGRAMA CIENTÍFICO

16.30 - 16.45h	Recepción y control de asistencia
16.45 - 17.00 h	Presentación de la jornada
17.00 – 18.30h	<ul style="list-style-type: none">• Introducción a la granularidad y al ciclo de vida documental en eCTD• Gestión de un único 3.2.P agrupando la información de varias dosis en el mismo eCTD• Gestión de un 3.2.P por dosis o forma farmacéutica en el mismo eCTD• Gestión de un eCTD por cada dosis o forma farmacéutica• Agrupación de distintos eCTDs en curso en un único eCTD que agrupe las distintas dosis o formas farmacéuticas• Separación de un eCTD en curso en varios eCTD específicos de dosis o formas farmacéuticas
18.30 h	Fin de curso

Coordinadora del curso:

Eva Pascual: Vocal de Asuntos Regulatorios. AEFI. Sección Catalana

Ponente.

Vicente Tur Rodríguez: Regulatory Affairs Director. Asphaltion S.L. / Coordinador del Grupo de Trabajo de eSubmission de AEFI

DATOS DE INTERÉS

Precio:

Socios de AEFI y entidades con acuerdo: 50€
No socios: 90€

Lugar:

Curso Online por Zoom

Fecha y Horario:

14 de julio de 2020
De 16:30 h a 18:30 h
1,5 horas lectivas

Plazas:

No limitadas
Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de inscritos

Inscripciones:

A través del siguiente [ENLACE](#)

La cumplimentación del formulario de inscripción y la correlativa emisión de la correspondiente factura, determinan la inscripción en firme al curso, constituyendo el documento contractual del mismo.

Beca

Se conceden dos becas gratuitas para socios (mínimo tener un año de antigüedad).
Consulta [AQUÍ](#) las condiciones generales

FORMA DE PAGO

BANCO SANTANDER ES20 0049 3076 45 2214134405

Enviar el comprobante de pago al siguiente E-mail: secretaria.catalana@aefi.org

Información: 93 265 82 75

AEFI incorporará los datos de cada alumno, obtenidos a partir del formulario de inscripción, a su propia base de datos, pudiendo hacer uso de los mismos en su relación con el alumno y quedando prohibida su cesión a terceros sin autorización expresa del interesado.

Cancelaciones/Desistimiento:

No se admitirán cancelaciones o desistimiento del curso contratado a aquellos alumnos que hubieren iniciado el seguimiento del curso de forma efectiva, o una vez hubiesen transcurrido 14 días naturales a contar desde la fecha de formalización de su inscripción al curso. Se autoriza sin embargo la transferencia de derechos de inscripción a otra persona de la misma organización, siempre que fuera comunicada en fecha anterior al propio inicio del curso.

Las cancelaciones deberán comunicarse por escrito a: secretaria.catalana@aefi.org

AEFI no asume responsabilidad alguna sobre la falta de conexión o la deficitaria conexión digital que pudiera afectar al alumno/asistente y cuyo origen no estuviera en los soportes técnicos de los que se ha dotado la propia AEFI.

Hazte socio de AEFI y benefíciate de todas las ventajas y descuentos para nuestros asociados. Cuota anual 110€. Solicita más información a secretaria.centro@aefi.org
