

## I CURSO

# ACTUALIZACIÓN EN LA SOLICITUD DE VARIACIONES PARA LA AUTORIZACIÓN DEL REGISTRO DE MEDICAMENTOS Y SU PROCEDIMIENTO ELECTRÓNICO

SECRETARÍA

[secretaria@fuinsa.org](mailto:secretaria@fuinsa.org)

Tf. 91 781 33 14

Directora:

**Dña. María Luisa García-Vaquero Donaire**  
*Jefe de la División de Gestión de Procedimientos de Registro  
del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.  
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
(AEMPS)*

**Club Financiero Génova**  
**c/ Marqués de la Ensenada, 14**  
**28004 Madrid**

**Tipo:** Curso Teórico – Práctico  
**Fechas:** 14 – 21 – 28 de Abril de 2016  
**Duración:** 12 horas en tres sesiones de 4 horas  
**Sede:** Club Financiero Génova  
c/ Marqués de la Ensenada 14 - 28004 Madrid  
**Horario:** 16:00h – 20:00h  
**Asistentes:** Curso restringido con número limitado de plazas  
**Procedencia:** Profesionales de la Industria Farmacéutica

### OBJETIVO

Considerando las miles de Variaciones solicitadas para la autorización de comercialización de medicamentos que cada año se presentan en España, se ha diseñado un curso exclusivo para profesionales de la Industria Farmacéutica, que desde una perspectiva teórico práctica, permita:

1. Análisis de los distintos tipos de variaciones de las autorizaciones de comercialización de medicamentos según el Reglamento (CE) Nº 1234/2008 del 24 de noviembre de 2008, así como las revisiones de las modificaciones posteriores.
2. Aplicación práctica según las guías e interpretaciones europeas.
3. Presentación electrónica de la solicitud.

### PROFESORES

#### **Dña. María Luisa García-Vaquero Donaire**

*Jefe de la División de Gestión de Procedimientos de Registro del Departamento de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS.*

#### **Dña. Ana Viñas del Castillo**

*Técnico de la División de Gestión de Procedimientos de Registro del Departamento de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS.*

### TEMAS

- Manejo del reglamento de variaciones y la Guía sobre categorización de variaciones de la CE.
- Guías y recomendaciones del Grupo de Coordinación de Reconocimiento Mutuo y Procedimiento Descentralizado (CMDh).
- Solicitud de variaciones en los procedimientos de Registro tanto nacionales como Europeos de Reconocimiento Mutuo y Procedimiento Descentralizado. Similitudes y diferencias.
- España como Estado Miembro de referencia.
- Implementación nacional de arbitrajes. Actualización de Ficha Técnica, etiquetado prospecto e implementación de condiciones pos-autorización.
- Manejo de la solicitud electrónica
- Talleres sobre casos prácticos