

## WORKSHOP

# AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS

Sesión dirigida e impartida por:

**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).*

**Madrid, 29 de junio de 2016**

**(17:00h - 20:00h)**

**Club Financiero Génova**

**c/ Marqués de la Ensenada, 14 - 28004 Madrid**

### OBJETIVO

Conocer, analizar e interpretar las bases legales para las solicitudes de autorización de nuevos medicamentos en relación al contenido del expediente de registro y el estatus legal del medicamento. Las bases legales serán las establecidas en la Directiva 2001/83/EC, con las últimas interpretaciones del “Notice to Applicants”, del Grupo de Coordinación de Reconocimiento Mutuo y Procedimiento Descentralizado (CMDh) y otras guías de carácter científico y regulador que sean importantes para la elección de la solicitud de registro y procedimiento más adecuados en cada caso.