

# EXPERTO

# EN REGISTRO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



**EPHOS**

School of PharmaStudies



**Universidad  
Europea**

LAUREATE INTERNATIONAL UNIVERSITIES

La Industria Farmacéutica y sectores biosanitarios afines constituyen actividades con la regulación más rigurosa y estricta, convirtiendo cualquier aspecto relacionado con las mismas en un proceso largo, complejo, costoso y arriesgado.

Un ámbito tan exigente requiere un profundo conocimiento de la normativa vigente aplicable, las instituciones europeas y españolas involucradas en el proceso de autorización de comercialización, los procedimientos existentes, los requisitos técnicos y documentales, así como las actividades de mantenimiento de las autorizaciones una vez concedidas, siendo el objetivo del presente curso la adquisición de tales competencias, tanto de una manera teórica como de aplicación práctica, basada en la resolución de numerosos supuestos y casos prácticos de gran utilidad para el alumno.



**EPHOS**  
School of PharmaStudies



**Universidad  
Europea**

LAUREATE • INTERNATIONAL UNIVERSITIES

# CANDIDATOS

**Licenciados/graduados** en Farmacia y otras ciencias afines al sector farmacéutico y biotecnológico interesados en desarrollar su actividad profesional en los departamentos de Registros/Regulatory Affairs de compañías biofarmacéuticas y afines, así como a profesionales que deseen ampliar sus conocimientos y competencias en uno de los ámbitos más relevantes y con mayor proyección profesional del sector.

## DATOS CLAVE

**Duración:** 18 sesiones / 55 horas lectivas/6 créditos ECTS.

**Modalidad:** Presencial. Opción en *streaming* para alumnos de fuera de Madrid.

**Fechas y horario:**

Comienzo: 10 de enero 2019. Clases jueves, de 18,00 a 21,00 h y viernes, de 17,30 a 20,30 h.

**Tasas:** 3.250€

- 850€ de reserva de plaza
- 1.200 € primer pago en enero
- 1.200 € segundo pago en febrero

**Descuentos:** 50% para alumnos de Ephos

25% para alumnos de la UEM y asociados AEFI (mínimo un año de antigüedad)

# PROGRAMA

- **INTRODUCCIÓN AL REGISTRO FARMACÉUTICO**
- **AGENCIAS REGULADORAS**
- **EL DOSSIER DE REGISTRO. MÓDULOS 1 Y 2**
- **EL DOSSIER DE REGISTRO. MÓDULOS 4 Y 5**
- **EL DOSSIER DE REGISTRO. MÓDULO 3**  
Calidad del Principio Activo
- **EL DOSSIER DE REGISTRO. MÓDULO 3**  
Calidad del Producto Terminado
- **CASOS PRÁCTICOS DE CALIDAD**
- **MANTENIMIENTO DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN**
- **REGISTRO DE MEDICAMENTOS ESPECIALES**
- **REGISTRO DE PRODUCTOS SANITARIOS**
- **REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS Y TERAPIAS AVANZADAS**
- **PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN**

# PROFESORADO

## **MARCO ANTONIO MORENO-SANTURINO**

Director General, Moreno-Santurino Regulatory & Quality Assessors.  
COORDINADOR DEL CURSO

## **ARÁNZAZU SANCHO LÓPEZ**

Miembro de la AEMPS en el Comité de Medicamentos de Uso Humano.

## **SOL RUIZ ANTÚNEZ**

Jefe de División de Biológicos, Biotecnología y Terapias Avanzadas de la AEMPS.

## **MARÍA DEL CARMEN GARCÍA CARBONELL**

Directora del Departamento de Registros en Laboratorios LETI y Presidenta de la Asociación de Farmacéuticos de la Industria (AEFI).

## **VICENTE HERNÁNDEZ VÁZQUEZ**

Director Técnico Farmacéutico, Dista (grupo Lilly). Gerente de Precios y Regulación Farmacéutica, Lilly.

## **ELENA PEDRAZUELA PONTES**

Consultor de Regulaciones y Sistemas de Gestión de la Calidad de Productos Sanitarios.



**EPHOS**

School of PharmaStudies

San Bernardo, 79. 28015 Madrid.

Tel.: 915 941 601

info@ephos.es

[www.ephos.es](http://www.ephos.es)