

# **SEMINARIO FDA: MARKETING AUTHORISATION IN THE USA**



**Madrid, 7 de marzo**

**2013**

# Madrid – Aliter – Maestro Ripoll, 18

## Jueves, 7 de marzo

- 09:45 - 10:00** **Recepción y entrega de documentación**
- 10:00 - 12:00**
- Regulación US FDA en comparación con la legislación de la Unión Europea
  - Registro de medicamentos en la FDA (ANDA y NDA)
  - El sistema Electrónico de Registro y listado de la Unión Europea
- 12:00 - 12:30** **Pausa para café**
- 12:30 - 14:00**
- Autorización de comercialización concedida. Información a presentar
  - Comunicación con la FDA
- 14:30** **Clausura del seminario**

## Ponentes

### D. FRANCISCO JAVIER MARTÍNEZ

- Senior Regulatory and Quality Consultant QualitecFarma
- Es licenciado en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid Máster en Industria Farmacéutica
- Comenzó su trayectoria en la Industria Farmacéutica en Medeva Pharma, departamento de Registros
- Posteriormente ocupó el cargo de Quality Assurance Compliance Officer en la planta de producción de GlaxoSmithKline en Alcalá de Henares (Madrid)
- En la actualidad es Consultor Senior experto en Calidad y Gestión de Procedimientos de Registro a nivel Nacional y Europeo en QualitecFarma

## Organización

**Horario:** de 09:45 a 14:30 horas

**Fecha:** 7 de marzo

**Derechos de inscripción:** 390 euros

**Lugar:** Aliter, Escuela Internacional de Negocios  
C/ Maestro Ripoll, 18 (EL Viso) 28006 Madrid (España)

## Objetivos

Analizar los siguientes temas:

- Regulación USA FDA (Food and drug administration) en comparación con la legislación de la Unión Europea
- Registro de medicamentos en la FDA (ANDA – Generic Drug Approvals y NDA – New Drug Application)
- El sistema Electrónico de Registro y Listado de Fármacos (eDRLS)
- Comunicación con la FDA
- Autorización de comercialización. Requerimientos de Dossier
- En este seminario recibirá información detallada sobre los requerimientos regulatorios de registro de medicamentos ante la FDA
- Diferencias fundamentales, US/EU en Requerimientos de calidad CMC

## ¿A quién va dirigido?

A todos los Directivos de la Industria farmacéutica y biotecnológica y en especial a todos aquellos que trabajan en los siguientes departamentos:

- Departamento de Registros
- Director Técnico
- Departamento Médico
- Desarrollo de Negocio
- Director de Marketing
- Director Internacional
- Asesoría Jurídica

## Inscripción e información:

**Derechos de inscripción:** 390 euros

### Modalidad de pago:

- Transferencia bancaria a ALITER, Escuela Internacional de Negocios, S.L. - Nº Cuenta: 0075.0080.10.0601302743
- Talón nominativo a nombre de ALITER, Escuela Internacional de Negocios
- En efectivo o tarjeta de crédito en la sede de Aliter.

**Realización de la inscripción rellenando el presente boletín y enviándolo por fax: 91 561 48 80 o por mail [recepcion@aliter.org](mailto:recepcion@aliter.org)**

**Nombre y Apellidos:**

**Empresa:**

**Cargo:**

**Actividad:**

**Dirección:**

**Teléfono:**

**email:**

**Población y provincia:**

**CIF/NIF:**

\*\*\* En caso de ser más de una persona por empresa, lo establecido con la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre, de modo que los usuarios podrán acceder, rectificar y cancelar sus datos, así como ejercitar su derecho de oposición, dirigiéndose a la dirección de correo electrónico [recepcion@aliter.org](mailto:recepcion@aliter.org), o enviando un fax al nº: 91 561 48 80 o bien llamando al 91 561 48 80. por favor, rogamos dupliquen la presente inscripción.

Los datos facilitados en el presente boletín de inscripción serán incorporados a un fichero de datos propiedad de Aliter - Escuela Internacional de Negocios, S.L. y que será utilizado para fines comerciales y de promoción publicitaria de las actividades desarrolladas por la misma. Estos datos se tratarán confidencialmente y de acuerdo con lo establecido con la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre, de modo que los usuarios podrán acceder, rectificar y cancelar sus datos, así como ejercitar su derecho de oposición, dirigiéndose a la dirección de correo electrónico [recepcion@aliter.org](mailto:recepcion@aliter.org), o enviando un fax al nº: 91 561 48 80 o bien llamando al 91 561 48 80.

**Política de Cancelación:** La comunicación de la anulación deberá ser realizada al menos con 5 días de antelación al inicio del curso, considerándose a estos efectos la fecha de recepción y no la de envío. En caso de anular la inscripción fuera de plazo se exigirá el importe total de la inscripción. Este importe podrá aplicarse como pago de la matrícula para cualquier otro curso organizado por Aliter, Escuela Internacional de Negocios en un plazo máximo de 3 meses. En caso de NO cancelar la inscripción y NO presentarse al curso se exigirá el pago del importe total de la inscripción sin posibilidad de aplicar el mismo para otro evento.

## Información

Aliter - Escuela Internacional de Negocios. C/ Maestro Ripoll, 18 - 28006 Madrid

Tel: +34 91 561 48 80. [www.aliter.org](http://www.aliter.org) - [aliter@aliter.org](mailto:aliter@aliter.org)