

LA CALIDAD Y LOS GENÉRICOS

Barcelona, 26 de enero de 2016

Objetivo: Aunque ya hace casi 20 años de la entrada del primer medicamento genérico en España, la cuota de participación del genérico en nuestro país, apenas del 40%, se sigue manteniendo muy alejada todavía de la alcanzada en otros países del entorno europeo (55%) y más aún de los Estados Unidos (80%). El crecimiento es lento pero continuo, por lo que el potencial del mercado del medicamento genérico sigue siendo aún muy atractivo debido, entre otras causas, al vencimiento de patentes de productos importantes en los próximos años.

En esta Jornada sobre medicamentos genéricos se realizará, tras una introducción, posicionamiento y situación actual de la normativa relacionada con los genéricos, un acercamiento a la investigación clínica, el cumplimiento en cuanto a las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), de Farmacovigilancia y de laboratorio. Una aproximación a las exigencias de calidad de los principios activos utilizados, así como el producto genérico final. También se expondrán los aspectos de calidad a controlar en las actividades subcontradas. Se establecerán los elementos clave en la evaluación y las causas por las que suelen fallar la evaluación de los dosieres de bioequivalencia y se finalizará con el proceso y los hallazgos más importantes en las inspecciones de BPC relacionadas con los ensayos clínicos para los estudios de bioequivalencia.

Dirigido a: Este curso va dirigido a todo el personal relacionado con el mundo del medicamento genérico, incluyendo a los distintos departamentos de la industria farmacéutica: registros, laboratorios de I+D y control de calidad, investigación clínica, fabricación, departamentos de calidad (preclínica y clínica), así como para las CRO relacionadas con estos estudios.

DATOS DE INTERÉS

Precio:

- Socios de AEFI, SEGCIB y Colegiados del COFB: 200 €
- No socios: 360 €

Fecha y Horario:

26 de enero de 2016
De 9:00 a 17:30 h

Lugar:

Gran Hotel Havana
Gran Vía de les Corts Catalanes, 647
08010 Barcelona

Horas lectivas:

6,5 horas

Inscripciones:

Enviar el boletín de inscripción a secretaria.juntagobierno@aefi.org junto con el comprobante de pago. Se confirmará la inscripción por correo electrónico. Para más información: 91 458 6730.

Beca:

Se convocará una beca para los socios de AEFI que estén en paro y lo soliciten por escrito adjuntando copia de la tarjeta de INEM.

Organiza:

- AEFI
- SEGCIB

Coordina:

- B. Artalejo, José A. Pérez (Presidenta y Tesorero AEFI)
- J. Falcó (Presidente SEGCIB)

PROGRAMA CIENTÍFICO

- 8:30 h.** **Recepción.**
- 9:00 h.** **Visión general de la investigación en el ámbito de los genéricos: marco regulatorio y particularidades.**
Dr. Carles Nieto Abad.
Director del Departamento de Desarrollo Biológico.
Laboratorio Reig Jofré, S.A.
- 9:30 h.** **La calidad de los APIs y del producto final.**
Dra. Beatriz Artalejo.
Presidenta AEFI.
- 10:15 h.** **La investigación clínica en los genéricos. Ensayos y cumplimiento de BPC y BPF.**
Dr. Fernando Geijo.
Manager of QA in R&D and Pharmacovigilance. Azbil Telstar.
- 11:00 h.** **PAUSA-CAFÉ.**
- 11:30 h.** **El laboratorio de análisis relacionado con la práctica clínica y cumplimiento de GCLP.**
Sr. Jordi Falcó.
Presidente SEGCIB.
- 12:15 h.** **Novedades en la evaluación de los estudios de bioequivalencia**
Dr. Alfredo García Arieta.
Jefe de Servicio de Farmacocinética y Medicamentos Genéricos.
Departamento de Medicamentos de Uso Humano (AEMPS).
- 13:45 h.** **COMIDA.**
- 15:00 h.** **Calidad y externalización.**
Sra. Montserrat Montblanch.
Gerente Auditories Techniques.
- 16:00 h.** **Inspecciones en los estudios de bioequivalencia.**
Dr. Ernesto Vera.
Jefe de Área de Inspección de Buena Práctica Clínica y Farmacovigilancia.
Departamento de Inspección y Control de Medicamentos, AEMPS.
- 17:00 h.** **Mesa Redonda.**
- 17:30 h.** **CIERRE.**
-

LA CALIDAD Y LOS GENÉRICOS

Barcelona, 26 de enero de 2016

BOLETÍN DE INSCRIPCIÓN

O Socios AEFI, SEGCIB y colegiados COFB: 200 €

O No Socios: 360 €

Curso exento de IVA

NOMBRE Y APELLIDOS _____

EMPRESA _____ PUESTO _____

DOMICILIO FISCAL _____

N.I.F. _____

LOCALIDAD Y CP _____

TELEFONO _____

E-MAIL _____

Enviar este boletín junto con el comprobante de pago a:

Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria
c/ Serrano, 226 duplicado, bajo izquierda- 28016 Madrid

Email: secretaria.juntagobierno@aefi.org

Tl. 91 458 67 30 - Fax: 91 755 39 48

Forma de pago

Talón nominativo a AEFI.

Transferencia bancaria, indicando el nombre del inscrito a la c/c de AEFI:

ES46 0049 3076 4126 1413 4391

Cancelaciones: En caso de cancelación recibida 7 días antes de la celebración del curso, se devolverá el 50% de los derechos de inscripción. Las cancelaciones recibidas con posterioridad no tendrán derecho a devolución, aunque sí a la transferencia de derechos a otra persona de la misma organización.

La organización se reserva el derecho de suspender el curso si no se alcanza el número mínimo de alumnos.
