

DIRECCIÓN

Vicente Hernández
Marco A. Moreno

LUGAR

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid.
C/ Santa Engracia 31, 28010 Madrid - 6ª planta.

FECHA

26 y 28 de septiembre y 2, 5 y 10 de octubre
de 2017

HORARIO

de 18:00 a 20:00 horas (10 horas lectivas)

Nº DE ALUMNOS

35

PRECIO

Colegiado o Socio de AEFI	210 €
No Colegiado / No Socio de AEFI	230 €

INSCRIPCIONES

Puede realizar su inscripción pinchando **aqui**



CURSO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA. MEDICAMENTOS BIOSIMILARES



**Asociación Española de
Farmacéuticos de la Industria**

DIRIGIDO A

Profesionales de departamentos de registros, desarrollo farmacéutico, Dirección Técnica, Control y Garantía de Calidad y departamentos médicos de compañías farmacéuticas titulares y/o fabricantes y desarrolladoras de medicamentos genéricos, biosimilares y medicamentos innovadores.

OBJETIVOS

Profundizar en los aspectos clave relativos al diseño de los estudios de bioequivalencia como herramienta esencial para demostrar la equivalencia terapéutica de medicamentos genéricos, así como afianzar y comprender el concepto de biosimilitud y sus implicaciones en la fabricación y autorización de medicamentos biosimilares. Adicionalmente, se abordarán conceptos como la bioexención y se desarrollarán los conocimientos esenciales del ensayo de disolución como herramienta complementaria y potencial parámetro subrogado para la demostración de bioequivalencia.

El curso es impartido conjuntamente tanto por ponentes de la industria farmacéutica como de la Agencia Española del Medicamento por lo que constituye una magnífica oportunidad para conocer de primera mano la aplicación práctica y los criterios de la administración sanitaria española en materia de biodisponibilidad y bioequivalencia.

PROFESORADO

Alfredo García Arieta

(Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios)

Sol Ruiz Antúnez

(Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios)

Marco A. Moreno Santurino

(Consultor Industria Farmacéutica)

CONTENIDOS

- Importancia de la biodisponibilidad y bioequivalencia en la autorización de los medicamentos. Intercambiabilidad de medicamentos genéricos
- Descripción de los estudios de bioequivalencia paso a paso (Primera Parte)
- Conceptos y aspectos críticos en el desarrollo y autorización de medicamentos biosimilares
- Descripción de los estudios de bioequivalencia paso a paso (Segunda Parte)
- La prueba de disolución como alternativa o complemento de los estudios de bioequivalencia. Bioexenciones