

**AEFI**

formación



## ALEGACIONES MÓDULO 3: BIOLÓGICOS ANTIMICROBIANOS

### OBJETIVO DEL CURSO:

¿Dónde se está equivocando la Industria? ¿Cuáles son las deficiencias más típicas encontradas en la evaluación del Módulo 3 de un expediente de registro de un antimicrobiano? A menudo utilizamos Guías para la preparación de un expediente de registro, el *Notice to Applicants*, las correspondientes *Guidelines* europeas, *Guidelines* de la OMS... Obviamente aplicamos también nuestra propia experiencia, pero, seguramente, no aplicamos la experiencia de otras compañías.

El grupo de trabajo de Módulo 3 de AEFI recopiló durante 2019 y 2020 un documento con alegaciones que los distintos integrantes fueron compartiendo y, a su vez, elaboró una serie de recomendaciones para que la preparación del Módulo 3 esté bien enfocada al evaluador, minimizando así el riesgo de recibir alegaciones.

En este curso, un miembro del grupo de trabajo expondrá el contenido del documento en lo que concierne al Módulo 3 en los productos antimicrobianos y un ponente de la AEMPS nos explicará cuáles son las deficiencias más comúnmente encontradas

### A QUIÉN VA DIRIGIDO:

Este curso va dirigido a todas aquellas personas que están involucradas en la preparación del Módulo 3 de un expediente de registro, así como a los responsables de *Regulatory Affairs*.

### COORDINADO POR

Marta Fernández Panizo. Co-coordinadora Grupo de Trabajo Módulo 3 – AEFI, Sección Centro.

### PONENTES

ELENA PÉREZ. Grupo de trabajo Módulo 3. AEFI, Sección Centro.

EVA M<sup>a</sup> NADAL ELDUAYEN. Jefe de Servicio. Responsable de Antimicrobianos. División de Productos Biológicos, Terapias Avanzadas y Biotecnología. Departamento de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS.

### FECHA Y HORA

**1 de febrero de 2021**

De 16:00 a 19:00 horas

3 horas lectivas

### LUGAR

Online (plataforma Zoom)

### PRECIO

Socios de AEFI y entidades con acuerdo: 100 €

No socios: 190 €

### BECAS

Se concederán dos becas para socios de AEFI con un mínimo de antigüedad de un año. Consulte [AQUÍ](#) las condiciones

**Hazte socio de AEFI y  
benefíciate de todas las  
ventajas y descuentos  
para nuestros asociados.  
Cuota anual 110€.**

**Solicita más información  
a:**

[secretaria.centro@aefi.org](mailto:secretaria.centro@aefi.org)

[secretaria.catalana@aefi.org](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)

**AEFI**

formación



---

## Alegaciones Módulo 3: Biológicos Antimicrobianos

---

### PROGRAMA DEL CURSO

Lunes, 1 de febrero

---

<b>15:45 – 16:00</b>	<b>RECEPCIÓN DE ALUMNOS Y PRESENTACIÓN DEL CURSO</b>
<b>16:00 – 16:30</b>	<b>EXPOSICIÓN TRABAJO ALEGACIONES MÓDULO 3. BIOLÓGICOS ANTIMICROBIANOS.</b> Elena Pérez
<b>16:30 – 18:00</b>	<b>ALEGACIONES COMUNES ENCONTRADAS EN LA EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS.</b> Eva M <sup>a</sup> Nadal Elduayen
<b>18:00 – 19:00</b>	<b>COLOQUIO</b>

---

### INSCRÍBETE [AQUÍ](#)

La cumplimentación del formulario de inscripción y la correlativa emisión de la correspondiente factura, determinan la inscripción en firme al curso, constituyendo el documento contractual del mismo.

### FORMA DE PAGO:

Transferencia bancaria a c/c AEFI

**ES37 0049 2862 6126 1456 9715**

Envía el comprobante de pago a [secretaria.centro@aefi.org](mailto:secretaria.centro@aefi.org)

### CANCELACIONES:

No se admitirán cancelaciones o desistimiento del curso contratado a aquellos alumnos que hubieren iniciado el seguimiento del curso de forma efectiva, o una vez hubiesen transcurrido 14 días naturales a contar desde la fecha de formalización de su inscripción al curso. Se autoriza sin embargo la transferencia de derechos de inscripción a otra persona de la misma organización, siempre que fuera comunicada en fecha anterior al propio inicio del curso.

Las cancelaciones deberán comunicarse por escrito a:

[secretaria.centro@aefi.org](mailto:secretaria.centro@aefi.org)

[secretaria.catalana@aefi.org](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)

### PROTECCIÓN DE DATOS

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente [ENLACE](#)