

# REGULACIÓN US FDA PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS

El mercado de medicamentos en los Estados Unidos es el más grande del mundo. Su acceso está regulado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés). Es esencial que los fabricantes comprendan todos los requisitos aplicables relacionados con el Sistema de Calidad y los productos para poder acceder a este mercado.



## Objetivos del curso

- Entender las regulaciones ligadas a medicamentos
- Entender el desarrollo de nuevos medicamentos y su aprobación
- Entender la gestión de ensayos clínicos
- Entender y aprender a cumplir las GMP (FDA)
- Entender el etiquetado de medicamentos

## Programa

- El rol de la FDA en la regulación de medicamentos
- Desarrollo de nuevos medicamentos
- Desarrollo y aprobación de medicamentos
- Ensayos clínicos
- Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) FDA
- Farmacovigilancia y vigilancia post-comercialización
- Etiquetado de medicamentos

## Dirigido a

- Regulatory Affairs Specialist / Manager
- Regulatory Compliance Specialist
- Drug Developer
- Clinical Trial Coordinator
- Pharmacovigilance Specialist
- Quality or Good Manufacturing Practices (GMP) Manager
- Pharmaceutical Quality Auditor
- Drug Labeling Specialist
- Research and Development (R&D) Manager

## Detalles del Curso

- Modalidad: Presencial y en remoto online (streaming)
- Duración: 1 día (6 horas)

## PARA MÁS INFORMACIÓN



+34 902 377 388



info.spain@intertek.com



intertek.es/formación