

Dirección Nacional de Medicamentos

Regulación para el registro de medicamentos biológicos, biotecnológicos y vacuna

| | |
|-------------------------------------|---|
| Institución: | Dirección Nacional de Medicamentos |
| Nombre: | Regulación para el registro de medicamentos biológicos, biotecnológicos y vacuna |
| Descripción: | El marco regulatorio de los productos biológicos o biotecnológicos y vacunas, la clasificación, requisitos para la inscripción de productos biológicos o biotecnológicos e innovadores, requisitos para la inscripción de productos de biosimilitud, guías de calidad de ICH, documentos granulatorio, CTD |
| Requisitos de participación: | Usuarios interesados en realizar trámites regulatorios en la Dirección Nacional de Medicamentos |
| Objetivo: | Exponer los requisitos especiales para poder obtener el registro de medicamentos biológicos, biotecnológicos y vacunas |
| Resultado: | 115 personas, se abordó aspectos básicos sobre la regulación de productos biológicos o biotecnológicos y vacunas, requisitos para su inscripción, así como otros fundamentos regulatorios internacionales utilizados para su evaluación esto con el objeto de mejorar la comprensión sobre los requisitos mínimos necesarios para el registro de productos de este tipo |