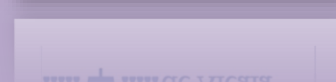


MÁSTER UNIVERSITARIO EN FARMACIA Y TECNOLOGÍA  
FARMACÉUTICA

# PREPARACIÓN DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE UN MEDICAMENTO

## GUÍA DOCENTE

Curso 2024-2025



## **PREPARACIÓN DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE UN MEDICAMENTO**

- **Tipo de asignatura:** OPTATIVA

- **Materia en la que se encuadra:**  
REGISTRO DE MEDICAMENTOS. DESARROLLO GALÉNICO

- **Número de créditos ECTS:** 3

- **Profesorado que imparte la asignatura:**

**Coordinador:**

- Ana Isabel Fraguas Sánchez <sup>1,2</sup> → [aifraguas@ucm.es](mailto:aifraguas@ucm.es)

**Profesores:**

- M<sup>a</sup> Esther Gil Alegre <sup>1,2</sup> → [megil@farm.ucm.es](mailto:megil@farm.ucm.es)
- Covadonga Álvarez Álvarez <sup>1,2</sup> → [covadong@ucm.es](mailto:covadong@ucm.es)
- Ana Isabel Fraguas Sánchez <sup>1,2</sup> → [aifraguas@ucm.es](mailto:aifraguas@ucm.es)
- Fernando Notario Pérez <sup>1,2</sup> → [fnotar01@ucm.es](mailto:fnotar01@ucm.es)
- Carlos Torrado Salmerón <sup>1,2</sup> → [ctorrado@ucm.es](mailto:ctorrado@ucm.es)
- Paloma M. de la Torre Iglesias <sup>1,2</sup> → [pmtorre@ucm.es](mailto:pmtorre@ucm.es)

1. Dpto. de Farmacia Galénica y Tecnología de los Alimentos – UCM

2. Instituto Universitario de Farmacia Industrial – UCM

## - Programa:

### Breve descripción de contenidos:

La asignatura está enfocada de forma que el alumno adquiera una serie de conocimientos teóricos y prácticos relacionados con el proceso de registro de un medicamento y la elaboración y/o evaluación de un dossier de registro.

### Contenidos temáticos:

- Directrices reguladoras: normativa europea y española.
- Aspectos regulatorios de la comercialización de medicamentos.
- Peculiaridades de la comercialización y registro de medicamentos.
- Procedimientos de registro nacional y europeos (CP, MRP, DP)
- El departamento de registros en la industria farmacéutica: organización, objetivo y funciones.
- Presentación y contenido del expediente (NTA Vol 2B)
- El dossier actual por módulos respecto al dossier clásico por partes.
- Peculiaridades del e-CTD.
- Variaciones

## - Objetivos del aprendizaje:

La asignatura tiene como objetivo formar al alumno para que éste adquiera las destrezas teóricas prácticas necesarias, para la realización y evaluación de un dossier de registro de un medicamento, con el fin de poder llevar a cabo estas tareas durante su posterior carrera profesional

### Competencias Generales

- Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.
- Realizar un análisis crítico, evaluación y síntesis de información técnica disponible relacionada con la preparación de un dossier para el registro de un medicamento.
- Serán capaces de localizar y analizar la legislación vigente relacionada con la elaboración de un dossier para el registro de un medicamento, así como, la toda aquella información técnica relacionada.
- Demostrar un desarrollo de sus habilidades de comunicación científica a nivel profesional, en el campo que compete a esta asignatura.
- Habrán adquirido las competencias necesarias para desarrollar todas aquellas actividades relacionadas con el departamento de registros de una industria farmacéutica.

### Competencias Transversales

- Dotar al titulado de la capacidad necesaria para aplicar los conocimientos y las habilidades adquiridos, a resolver problemas en entornos nuevos y en contextos multidisciplinares.
- Adquirir habilidades de comunicación en la exposición de problemas técnicos o informes técnicos, así como dominar idiomas aplicado a términos científicos específicos.

- Progresar en las habilidades de aprendizaje que le permitan continuar con el estudio de manera autónoma.

### Competencias Específicas

- Saber realizar un análisis crítico, evaluación y síntesis de información técnica disponible relacionada con la preparación de un dossier para el registro de un medicamento.
- Conocer, analizar, e interpretar la normativa reguladora del medicamento de fabricación industrial, en España y en la Comunidad Europea, en lo referente a la autorización de comercialización y puesta en el mercado de los diferentes medicamentos reconocidos, la importancia de la industria farmacéutica, la exigencia legal de personal facultativo responsable y las funciones encomendadas al efecto las funciones de los farmacéuticos responsables.

### - Metodología del aprendizaje:

#### ACTIVIDADES PRESENCIALES (1,2 ECTS)

- Clases teóricas / clases magistrales: 0,6 ECTS (15 h)
- Clases prácticas, seminarios y actividades dirigidas: 0,4 ECTS (10 h)
- Tutorías: 0,2 ECTS (5 h)

#### ACTIVIDADES NO PRESENCIALES (1,8 ECTS)

- Estudio, elaboración de trabajos individuales o en grupos reducidos

### - Criterios de evaluación y calificación:

El alumno realizará en grupo un dossier de registro de un medicamento bajo la tutela personalizada de los profesores de la asignatura. Se evaluará el grado de concordancia con la normativa vigente de dicho dossier, así como, las destrezas adquiridas por el alumno para la realización práctica de dicho trabajo. Se evaluará además el grado de implicación del alumno en la realización de los objetivos propuestos.

Se realizará un proceso de **evaluación continua** que contribuirá en un 40 % a la calificación final y que tendrá en cuenta los siguientes aspectos:

- Asistencia a las clases teóricas, los seminarios y las tutorías individuales/colectivas (15%).
- Participación en la resolución de los supuestos prácticos propuestos (25%).

Se realizará una **prueba final** para evaluar la asimilación de conocimientos teóricos que consistirá en la exposición y defensa de los trabajos tutorizados cuya calificación contribuirá a la nota global en un 60%.

### - Idioma en que se imparte: Español

**- Bibliografía:**

- Encyclopaedia of Pharmaceutical Technology, 2nd edition Edited by J. Swarbrick and J. C. Boylan. 2002, Marcel Dekker: New York.
- Aulton, M.E. Pharmaceutics. The Science of Dosage Form Design. Churchill Livingstone, Londres, (2002).
- RFE 5ª Ed (<http://extranet.boe.es/index.php?referer=/farmacopea/index.php>)
- European Pharmacopoeia Online 11ª edición 2024 (11.5)
- Normativa de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (<http://www.aemps.gob.es>)

La bibliografía específica se recomendará de forma individual a cada alumno, una vez asignado el tema de investigación a desarrollar a lo largo del curso.