

## JORNADA DE VARIACIONES – BARCELONA

### Descripción



## JORNADA DE VARIACIONES

### OBJETIVO DEL CURSO:

- Analizar los tipos de variaciones y su clasificación.
- Descubrir los errores típicos que se encuentran los evaluadores de las agencias reguladoras.
- Conocer, mediante casos prácticos, cómo enfocar algunas variaciones del día a día.
- Dar la oportunidad de resolver las dudas y los casos específicos de los asistentes, enviando previamente las preguntas para que las evaluadoras preparen la respuesta y se discuta durante la Jornada.

### A QUIÉN VA DIRIGIDO:

Profesionales de los Departamentos de Regulatory Affairs de Laboratorios Farmacéuticos u otros departamentos que estén involucrados en la presentación de Variaciones o que generen documentación relacionada (Garantía de Calidad, Desarrollo, Dirección Técnica, Farmacovigilancia...).

### COORDINADO POR:

**Eva Pascual.** Vocal Asuntos Regulatorios AEFI Sección Catalana

**María Ángeles Muñoz.** Vocal Reglamentación AEFI Sección Centro

## PONENTES:

**ANA VIÑAS.** Técnico de la División de Gestión de procedimientos de registro del Departamento de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS.

**CARMEN DE LA CRUZ.** Jefe de Servicio de Unidad de Gestión y Evaluación de Variaciones de Seguridad. División de Farmacovigilancia. Departamento de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS.

**PATRICIA DE LA TORRE.** Técnico de Gestión y Evaluación de Variaciones de Seguridad. División de Farmacovigilancia. Departamento de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS.

**TERESA DANNERT.** Jefa del Área de Evaluación Posautorización y de la sección de gestión de ASMF. División de Química y Tecnología Farmacéutica. Departamento de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS.

**MARIA ROSA VIRTO.** Jefa de Unidad de Procedimientos Europeos. División de Química y Tecnología Farmacéutica. Departamento de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS.

## PROGRAMA DEL CURSO

**Jueves, 1 de diciembre - Barcelona**

**09:00 - 09:30 RECEPCIÓN Y PRESENTACIÓN DEL CURSO**

**09:30 - 10:00 INTRODUCCIÓN VARIACIONES.** Ana Viñas

**10:00 - 11:00 CASOS PRÁCTICOS VARIACIONES ADMINISTRATIVAS.** Ana Viñas

**11:00 - 11:30 PAUSA - CAFÉ**

**11:30 -13:00 INTRODUCCIÓN Y CASOS PRÁCTICOS VARIACIONES SEGURIDAD.**  
**(Ponencia online en Barcelona).** Carmen de la Cruz / Patricia de la Torre

**13:00 - 14:00 INTRODUCCIÓN VARIACIONES DE CALIDAD.** Teresa Dannert / Rosa Virto

**14:00 - 15:30 ALMUERZO DE TRABAJO**

**15:30 - 18:00 CASOS PRÁCTICOS VARIACIONES DE CALIDAD.** Teresa Dannert / Rosa Virto

**18:00 - 19:00 DUDAS Y CUESTIONES ADICIONALES.** Teresa Dannert / Rosa Virto /Ana Viñas

**19:00 CIERRE DE LA JORNADA**

## CANCELACIONES

En caso de cancelación recibida 72 horas antes de la celebración del curso, se devolverá el 100% de los derechos de inscripción. Las cancelaciones recibidas con posterioridad no tendrán derecho a devolución, aunque sí a la transferencia de derechos a otra persona de la misma organización, siempre que fuera comunicada en fecha anterior al propio inicio del curso y aplicando la tarifa que le corresponda según su situación de socio o no socio. Las cancelaciones deben comunicarse por escrito a:

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

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

## PLAZAS

Limitadas.

Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de alumnos.

## AFORO COMPLETO. NO SE ADMITEN MÁS INSCRIPCIONES

## FECHA Y HORA

**1 de diciembre de 2022 - BCN**

De 9:00 a 19:00 horas

7,5 horas lectivas

## LUGAR

**Presencial Barcelona:** Gran Hotel Havana. Gran Via Corts Catalanes, 647. 08010 Barcelona.

## PRECIO

Socios de AEFI y entidades con acuerdo: 260€

No socios: 470€

Café y almuerzo de trabajo incluidos

Inscripción múltiple 15% descuento. A partir de 3 inscripciones de la misma empresa (mismo

NIF) en el mismo curso.

## **PDF DEL PROGRAMA**

## **BECAS Y AYUDAS**

Se concederán dos becas en cursos no subvencionados para socios de AEFI con un mínimo de antigüedad de un año.

Socios desempleados (sólo cursos online): gratuito, previa presentación en el momento de la inscripción del justificante del SEPE.

Consulte [AQUÍ](#) las condiciones.

## **CERTIFICADO**

El certificado de asistencia se expedirá a los alumnos que hayan asistido como mínimo al 75% de la duración del curso.

**Hazte socio de AEFI y benefíciate de todas las ventajas y descuentos para nuestros asociados.**

[Haz clic aquí para  
más información](#)

## **FORMA DE PAGO:**

Transferencia bancaria a c/c AEFI

**ES20 0049 3076 4522 1413 4405**

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

## **PROTECCIÓN DE DATOS**

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