JORNADA DE VARIACIONES – MADRID

Descripción



JORNADA DE VARIACIONES

Barcelona 25/01/27 – Madrid 01/02/27

OBJETIVO DEL CURSO

En esta Jornada se realizará una revisión actualizada de las variaciones relacionadas con la documentación de calidad del principio activo, producto terminado y variaciones clínicas. La Jornada combinará una introducción teórica, con resolución de casos prácticos de las secciones pertinentes y se reservará un espacio para resolver las dudas de interés general planteadas previamente por los asistentes.

Los asistentes pueden enviar sus preguntas hasta dos semanas antes de la celebración de la Jornada a secretariatecnica.centro@aefi.org

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

LAURA COMES. Coordinadora Grupo Trabajo de Variaciones. AEFI – Sección Catalana
MARÍA PURA CARRERA. Coordinadora Grupo Trabajo de Variaciones. AEFI – Sección Centro

PONENTES

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
ANA VIÑAS DEL CASTILLO. Senior Principal Consultant. Asphalion

AGENDA

08:45 – 09:00	**Recepción y control de asistencia**
09:00 – 09:15	**Presentación de la Jornada**
09:15 – 11:00	**Variaciones IA, Annual update, eAF, aspectos teóricos y prácticos del envío y validación de variaciones.** *Ana Viñas del Castillo*
11:00 – 11:30	**Pausa – café**
11:30 – 12:00	**Conceptos clave de variaciones de sustancia activa.** *Teresa Dannert y Mª Rosa Virto*

12:00 – 13:00	**Conceptos clave de variaciones de producto terminado: Composición, fabricación, Control, estabilidad. y de Medical Devices (Q.IV).** *Teresa Dannert y Mª Rosa Virto*
13:00 – 13:30	**Conceptos clave de variaciones de clínica.** *Ana Viñas del Castillo*
13:30 – 14:30	**Pausa – comida**
14:30 – 15:15	**Conceptos clave de variaciones de producto terminado: QbD, PLCM, PACMP.** *Teresa Dannert y Mª Rosa Virto*
15:15 – 17:00	**Deficiencias más comunes relacionadas con variaciones y agrupaciones.** *Ana Viñas del Castillo, Teresa Dannert y Mª Rosa Virto*
17:00 – 17:30	**Resolución de casos prácticos y preguntas.** *Ana Viñas del Castillo, Teresa Dannert y Mª Rosa Virto*
17:30	**Clausura 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.centro@aefi.org**

FECHA Y HORA

Barcelona. Lunes, 25 de enero de 2027
Madrid. Lunes, 1 de febrero de 2027
De 9:00h a 17:30h
6,25 horas lectivas

LUGAR

Presencial: **NH Paseo de la Habana.** Paseo de la Habana 73. 28036 Madrid

PRECIO

Socio AEFI: 405€
Entidades con acuerdo: 405€
No socios: 480€

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 desde este mismo curso.

Haz clic aquí para
más información

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**

PLAZAS

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

PROTECCIÓN DE DATOS Y DERECHOS DE IMAGEN

Tiene disponible la política de protección de datos y derechos de imagen en el siguiente ENLACE