

### JORNADA DE VARIACIONES. PRESENCIAL BARCELONA

# **Descripción**



### **JORNADA DE VARIACIONES. PRESENCIAL BARCELONA**

# **OBJETIVO DE LA JORNADA:**

- 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:**

CARMEN GUERRERO. Vocal Asuntos Regulatorios AEFI Sección Catalana.

MARÍA ÁNGELES MUÑOZ. Vocal Reglamentación AEFI Sección Centro.

MARÍA PURA CARRERA. Coordinadora Grupo Trabajo Variaciones AEFI Sección Centro.



# **PONENTES:**

**TERESA DANNERT ALSASUA:** Jefe 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 GARCÍA: Jefa de Unidad de Procedimientos Europeos. División de Química y Tecnología Farmacéutica. Departamento de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS. ANA VIÑAS DEL CASTILLO. Técnico de la División de Gestión del Departamento de Medicamentos de uso humano. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

# PROGRAMA DE LA JORNADA

Virto / Ana Viñas.

Lunes, 30 de septiembre de 2024

09:00 - 09:30 09:30 - 09:35	RECEPCION Y CONTROL DE ASISTENCIA PRESENTACIÓN DE LA JORNADA INTRODUCCIÓN A LAS VARIACIONES. Ana Viñas
09:35 - 10:00	- Puntos clave del nuevo Reglamento Delegado y nueva Guideline
	CASOS PRÁCTICOS DE VARIACIONES ADMINISTRATIVAS. Ana Viñas
10:00 - 11:00	- Guideline actual vs Borrador Nueva Guideline
11:00 - 11:30	PAUSA. CAFÉ
11:30 - 14:00	INTRODUCCIÓN A LAS VARIACIONES DE CALIDAD. Teresa Dannert / Mª Rosa Virto
	- Revisión del borrador de la nueva <i>Guideline</i> y CEP 2.0.
14:00 - 15:00	ALMUERZO DE TRABAJO
15:00 - 18:00	CASOS PRÁCTICOS DE VARIACIONES DE CALIDAD. Teresa Dannert / Mª Rosa Virto
	- Guideline actual vs Borrador Nueva Guideline
18:00 - 19:00	DUDAS Y CUESTIONES ADICIONALES. Teresa Dannert / Mª Rosa



### 19:00 CLAUSURA DE LA JORNADA

#### **PLAZAS**

Limitadas al aforo de la sala. Se otorgarán por riguroso orden de inscripción. Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de alumnos.

# **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

#### **FECHA Y HORA**

30 de septiembre de 2024 De 9:30 a 19:00 horas

### **LUGAR**

Gran Hotel Havana. Gran Via, 647. Barcelona

### Jornada exclusivamente presencial

### **PRECIO**

Socio AEFI: 360€

Entidades con acuerdo: 360€

No socios: 590€

Inscripción múltiple 15% descuento. A partir de 3 inscripciones de la misma empresa (mismo NIF) en el mismo curso.

Hazte socio y disfrutarás de las ventajas de ser socio de AEFI a partir de este 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 <u>AQUÍ</u> 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

### PROTECCIÓN DE DATOS

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente ENLACE