

## JORNADA DE VARIACIONES. PRESENCIAL BARCELONA

### Descripción



## JORNADA DE VARIACIONES

### OBJETIVO DEL CURSO

- ✓ Revisar los principales cambios incluidos en el nuevo Reglamento Delegado.
- ✓ 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 dudas genéricas, enviando previamente las preguntas para que las evaluadoras preparen la respuesta y se discuta durante la Jornada.

El envío de las preguntas podrá hacerse hasta el 27 de octubre al correo [secretariatecnica.catalana@ae.fi.org](mailto:secretariatecnica.catalana@ae.fi.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

**CARMEN GUERRERO.** Vocal Asuntos Regulatorios AEFI – Sección Catalana

**MARÍA ÁNGELES MUÑOZ.** Vocal Reglamentación AEFI – Sección Centro

#### PONENTES

**ANA VIÑAS:** Ex técnico de la División de Gestión y Procedimientos de registros del Departamento de Medicamentos de uso humano. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y actualmente Senior Principal Consultant en Asphalion.

**TERESA DANNERT:** 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:** Jefa de Unidad de Procedimientos Europeos. División de Química y Tecnología Farmacéutica. Departamento de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS.

#### AGENDA

<b>09:00 - 09:30</b>	<b>PRESENTACIÓN DE LA JORNADA</b>
	<b>INTRODUCCIÓN NUEVA LEGISLACIÓN.</b>
<b>09:30 - 10:00</b>	Puntos clave del nuevo Reglamento Delegado y nueva Guideline de Variaciones. <b>Ana Viñas.</b>
<b>10:00 - 11:00</b>	<b>VARIACIONES DE CALIDAD (I)</b> Guideline actual vs Nueva Guideline en principio activo <b>Teresa Dannert.</b>
<b>11:00 - 11:30</b>	<b>PAUSA. CAFÉ</b>
	<b>VARIACIONES DE CALIDAD (II)</b>
<b>11:30 - 12:30</b>	Guideline actual vs Nueva Guideline en principio activo <b>(cont.). Teresa Dannert</b>
<b>12:30 - 13:30</b>	<b>VARIACIONES DE CALIDAD (III)</b> Guideline actual vs Nueva Guideline en producto terminado. <b>Rosa Virto.</b>
<b>13:30 - 14:30</b>	<b>ALMUERZO DE TRABAJO</b>
	<b>VARIACIONES DE CALIDAD (IV)</b>
<b>14:30 - 15:30</b>	Guideline actual vs Nueva Guideline en producto terminado <b>(cont.)</b> y los dispositivos de administración. <b>Rosa Virto.</b>
<b>15:30 - 16:30</b>	<b>VARIACIONES DE SEGURIDAD, EFICACIA Y FARMACOVIGILANCIA</b> Guideline actual vs Nueva Guideline. <b>Ana Viñas.</b>
<b>16:30 - 17:00</b>	<b>VARIACIONES EN MEDICAMENTOS A BASE DE PLANTAS</b> Guideline actual vs Nueva Guideline. <b>Teresa Dannert</b>
<b>17:00 - 18:00</b>	<b>ASPECTOS PRÁCTICOS NUEVA REGULACIÓN</b> <b>Teresa Dannert / Rosa Visto/ Ana Viñas</b>
<b>18:00</b>	<b>CLAUSURA DE LA JORNADA</b>

## 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)

**Aforo completo. Habilitada lista de espera [secretaria.catalana@aefi.org](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)**

## FECHA Y HORA

Lunes 3 de noviembre de 2025

De 9h a 18h  
7 horas lectivas

#### **LUGAR**

**Presencial Barcelona.** Gran Hotel Havana. Gran Via, 647. Barcelona

#### **PRECIO**

Socio AEFI: 350€

Entidades con acuerdo: 350€

No socios: 400€

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

**ES20 0049 3076 4522 1413 4405**

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

#### **PLAZAS**

Aforo limitado.

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

#### **PROTECCIÓN DE DATOS**

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