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@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

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

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

Aforo completo. Habilitada lista de espera 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**

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