JORNADA DE VARIACIONES. PRESENCIAL MADRID

Descripción



JORNADA DE VARIACIONES PRESENCIAL MADRID

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.

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.**
María 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.centro@aefi.org**

FECHA Y HORA

12 de noviembre de 2025
De 9:00 a 18:00 horas
7 horas lectivas

LUGAR

Casa de Burgos. C. Principal de las Provincias 3. Casa de Campo.
Madrid

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
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

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