

## JORNADA DE VARIACIONES. PRESENCIAL MADRID

### Descripción



## JORNADA DE VARIACIONES. PRESENCIAL MADRID

### 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

Lunes, 23 de septiembre de 2024

- 09:00 - 09:30**      **RECEPCIÓN Y CONTROL DE ASISTENCIA**
- 09:30 - 09:35**      **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**  
**INTRODUCCIÓN A LAS VARIACIONES DE CALIDAD. Teresa Dannert / M<sup>a</sup> Rosa Virto**
- 11:30 - 14:00**  
- Revisión del borrador de la nueva *Guideline* y CEP 2.0.
- 14:00 - 15:00**      **ALMUERZO DE TRABAJO**  
**CASOS PRÁCTICOS DE VARIACIONES DE CALIDAD. Teresa Dannert / M<sup>a</sup> Rosa Virto**
- 15:00 - 18:00**  
- *Guideline* actual vs Borrador Nueva *Guideline*
- 18:00 - 19:00**      **DUDAS Y CUESTIONES ADICIONALES. Teresa Dannert / M<sup>a</sup> Rosa Virto / Ana Viñas.**

**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.centro@aefi.org](mailto:secretaria.centro@aefi.org)

**FECHA Y HORA**

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

**LUGAR**

Hotel Ilunion Pío XII. Pío XII, 77  
Madrid

**Jornada exclusivamente presencial**

**PRECIO**

Socio AEFI y 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 [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.**

[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](mailto:secretaria.centro@aefi.org)

## **PROTECCIÓN DE DATOS**

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