

JORNADA DE VARIACIONES. MADRID. Aforo completo. No se admiten más inscripciones

## Descripción



## JORNADA DE VARIACIONES - AFORO COMPLETO

### OBJETIVO DEL CURSO:

- ü Analizar los tipos de variaciones y su clasificación.
- ü Descubrir los errores típicos que se encuentran los evaluadores de las agencias reguladoras.
- ü Conocer, mediante casos prácticos, cómo enfocar algunas variaciones del día a día.
- ü 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:

**Eva Pascual.** Vocal Asuntos Regulatorios AEFI Sección Catalana

**María Ángeles Muñoz.** Vocal Reglamentación AEFI Sección Centro

## **PONENTES:**

**ANA VIÑAS.** Técnico de la División de Gestión de procedimientos de registro del Departamento de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS.

**CARMEN DE LA CRUZ.** Jefe de Servicio de Unidad de Gestión y Evaluación de Variaciones de Seguridad. División de Farmacovigilancia. Departamento de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS.

**PATRICIA DE LA TORRE.** Técnico de Gestión y Evaluación de Variaciones de Seguridad. División de Farmacovigilancia. Departamento de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS.

**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.

## **PROGRAMA DEL CURSO**

**Miércoles, 23 de noviembre de 2022**

**9:00 - 9:30 RECEPCIÓN Y PRESENTACIÓN DEL CURSO.**

**9:30 - 10:00 INTRODUCCIÓN VARIACIONES. Ana Viñas.**

**10:00 - 11:00 CASOS PRÁCTICOS VARIACIONES ADMINISTRATIVAS. Ana Viñas.**

**11:00 - 11:30 PAUSA. CAFÉ.**

**11:30 -13:00 INTRODUCCIÓN Y CASOS PRÁCTICOS VARIACIONES**

**SEGURIDAD. Carmen de la Cruz y**

**Patricia de la Torre.**

- 13:00 - 14:00**      **INTRODUCCIÓN VARIACIONES DE CALIDAD. Teresa Dannert y Rosa Virto.**
- 14:00 - 15:30**      **ALMUERZO DE TRABAJO.**
- 15:30 - 18:00**      **CASOS PRÁCTICOS VARIACIONES DE CALIDAD. Teresa Dannert y Rosa Virto.**
- 18:00 - 19:00**      **DUDAS Y CUESTIONES ADICIONALES. Teresa Dannert, Rosa Virto y Ana Viñas.**

## **FECHA Y HORA**

Madrid: 23 de noviembre de 2022

## **LUGAR**

Hotel Ilunion. Pío XII,77. 28016 Madrid

## **PRECIO**

Socios de AEFI y entidades con acuerdo: 260€

No socios: 470€

Café y almuerzo incluidos

Inscripción múltiple 15% descuento. A partir de 3 inscripciones de la misma empresa (mismo CIF) 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 (solo 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](#)

## **INSCRIPCIONES:**

[Inscríbete aquí](#)

### **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**

No limitadas.

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**

**secretaria.centro@aefi.org**

## **PROTECCIÓN DE DATOS**

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