

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](#)