



AEFI

formación



TALLER DE VARIACIONES DE SEGURIDAD Y ADMINISTRATIVAS

OBJETIVO DEL CURSO:

- ✓ Analizar los tipos de variaciones y su clasificación.
- ✓ Conocer las diferentes fuentes de información de donde surgen las variaciones relevantes a la seguridad.
- ✓ Conocer el procedimiento de Resolución de Variaciones de la AEMPS.
- ✓ Descubrir los errores típicos que se encuentran los evaluadores de la AEMPS.
- ✓ Conocer, mediante casos prácticos cómo enfocar algunas variaciones del día a día.

A QUIÉN VA DIRIGIDO:

Profesionales de los Departamentos de Regulatory Affairs de Laboratorios Farmacéuticos u otros departamentos que esté involucrados en la presentación de Variaciones Administrativas o de Seguridad

COORDINADO POR

MARIA PURA CARRERA. Coordinadora del Grupo de Trabajo de Variaciones de AEFI, sección centro

MARÍA ÁNGELES MUÑOZ. Vocal de Asuntos Regulatorios. AEFI, sección centro

PONENTES

ANA VIÑAS. Técnico de la División de Gestión de procedimientos de registro del Departamento de Medicamentos de Uso Humano. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).

CARMEN DE LA CRUZ: Jefe de servicio de Unidad de Gestión y Evaluación de Variaciones de Seguridad del Departamento de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS.

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

FECHA Y HORA

15 de noviembre 2021

De 9:30 h a 13:15 horas

3,5 horas lectivas

LUGAR

Online (plataforma Zoom)

PRECIO

Socios de AEFI y entidades con acuerdo: 120€

No socios: 230€

BECAS

Se concederán dos becas para socios de AEFI con un mínimo de antigüedad de un año. Socios desempleados: gratuito, previa presentación en el momento de la inscripción del justificante del SEPE. Consulte [AQUÍ](#) las condiciones

**Hazte socio de AEFI y
benefíciate de todas las
ventajas y descuentos
para nuestros asociados.**

Cuota anual 110€.

Solicita más información:

secretaria.catalana@aefi.org

secretaria.centro@aefi.org

**AEFI**

formación

Taller de Variaciones de Seguridad y Administrativas

PROGRAMA DEL CURSO

Lunes, 15 de noviembre de 2021

09:30 – 09:40	RECEPCIÓN Y PRESENTACIÓN DEL CURSO
09:40 – 10:00	VARIACIONES DE SEGURIDAD: GESTIÓN Y EVALUACIÓN
10:00 – 11:00	CASOS PRÁCTICOS VARIACIONES DE SEGURIDAD
11:00– 11:15	PAUSA
11:15 – 11:45	VARIACIONES ADMINISTRATIVAS: GESTION Y EVALUACIÓN
11:45 – 12:45	CASOS PRÁCTICOS VARIACIONES ADMINISTRATIVAS
12:45– 13:15	DUDAS
13:15	CLAUSURA DEL CURSO.

INSCRÍBETE [AQUÍ](#)

La cumplimentación del formulario de inscripción y la correlativa emisión de la correspondiente factura, determinan la inscripción en firme al curso, constituyendo el documento contractual del mismo.

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:

Se admitirán cancelaciones hasta 72 horas antes del inicio del curso. Se autoriza sin embargo la transferencia de derechos de inscripción a otra persona de la misma organización, siempre que fuera comunicada en fecha anterior al propio inicio del curso.

Las cancelaciones deberán 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](#)