

BONIFICABLE

FORMACIÓN
EXECUTIVE

Regulación en Variaciones

16ª
EDICIÓN

Examina las últimas actualizaciones de la *Q12 ICH guideline on technical and regulatory considerations for PLCM*

Analiza con
Juan Carlos Nuño
las variaciones
aceptadas y rechazadas

Aprende a través de **Conocimientos Técnicos + Ejemplos Prácticos**

- ✓ Cómo **clasificar correctamente** las **modificaciones** de tus productos: **tipo IA, tipo IB o tipo II**
- ✓ Qué **procedimientos** seguir y **documentación** presentar en **función** del **tipo** de **variación**

INCLUYE LAS EXIGENCIAS DE LA EMA PARA EVALUAR Y PREVENIR LA PRESENCIA DE NITROSAMINAS

OBJETIVOS

- ✓ Analizar la **actual** y **futura regulación europea** y **nacional** en las variaciones
- ✓ Aprender a **interpretar** los **cambios normativos** en materia de variaciones
- ✓ Descubrir los **puntos críticos** en el **registro** y **notificación** de las variaciones a nivel **nacional**
- ✓ Estudiar mediante **casos prácticos** las **soluciones** a **problemas habituales** del registro de variaciones

PERFIL DE ASISTENTES ANTERIORES

- ✓ 86% Técnicos de Registros
- ✓ 11 % Responsable de Registros
- ✓ 3% otros

OPINIONES DE LOS ALUMNOS

"Excelente formación y de gran ayuda los casos prácticos detallados tanto por el formador como por los asistentes"

*Eva Plana,
Regulatory CMC Expert
NOVARTIS FARMACEUTICA*

"Muy práctico. Nº de participantes adecuado para facilitar una participación abierta".

*Mª Antonieta Bros,
Directora Técnica
LACER*

"Muy completo se han visto todos los temas"

*Mª Jesus Fages Molina,
Director Tecnico PHARMEX
ADVANCED*

REGLAMENTO (CE) Nº 712/2012 DE LA COMISIÓN

- ✓ Novedades del procedimiento de variaciones
 - Tipo IA, Tipo Iain y Tipo II
 - Extensiones
 - Agrupaciones
 - Worksharing
 - Variaciones no clasificadas
- ✓ Calendarios. Procedimientos

TRANSPOSICIÓN A NIVEL NACIONAL

- ✓ Procedimiento nacional o procedimiento europeo
- ✓ Comparativa de procedimientos
- ✓ Ventajas – desventajas – diferencias
 - Nuevos conceptos
 - Como utilizar las Agrupaciones
 - Como y cuando utilizar el Worksharing
 - Como utilizar el procedimiento para Variaciones no clasificadas
- ✓ La nueva categorización de variaciones a las autorizaciones de comercialización de productos medicinales
 - Nuevas variaciones y modificaciones
 - Nuevos requisitos de documentación
 - Requisitos para sustancias activas

INSTRUCTOR

Juan Carlos Nuño

Ex-Jefe de la División de Química
Y Tecnología Farmacéutica
Departamento de Medicamentos
de Uso Humano

**AGENCIA ESPAÑOLA DEL
MEDICAMENTO Y PRODUCTOS
SANITARIOS**

Juan Carlos Nuño

Licenciado en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid. Farmacéutico especialista en Farmacia Industrial y Galénica por el MEC en 2001. Farmacéutico especialista en Análisis y Control de Medicamentos y Drogas por el MEC en 2002. Facultativo y Especialista de la Administración Institucional de la Sanidad Nacional por Concurso. Responsable de la Sección de Tecnología farmacéutica del Centro Nacional en Farmacobiología del I.S.C.III desde Agosto de 1989. Experto en evaluación de Calidad de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos a propuesta de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios desde 1994. Miembro del Grupo de expertos de "Terminología Farmacéutica" de la Real Farmacopea Española desde Octubre de 1995. Jefe del Servicio de Farmacotecnia -en Comisión de Servicios- del Centro Nacional de Farmacobiología del I.S.C.III desde Noviembre de 1996. Jefe del Servicio de Tecnología de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Desde el 2012 a Julio de 2021 ha sido Jefe de la División de Química y Tecnología Farmacéutica. Departamento de Medicamentos de uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

HORARIO

MARTES, 25 DE ENERO DE 2022

9.00	Recepción de los asistentes
9.15	Inicio de la Jornada
11.30-12.00	Café & Networking
14.00-15.30	Almuerzo
18.30	Fin de la Jornada

FORMACIÓN Y CONGRESOS

¿Quieres estar a la última en tu sector? ¿Quieres conocer mejor las últimas tendencias y desarrollos, encontrar a los colegas líderes en tu ámbito profesional y poner en práctica nuevos conocimientos?

¡Bienvenido a iKN Spain!

Gracias a nuestros programas de formación y conferencias, te ayudamos a aprovechar al máximo tu valor añadido profesional.

¿Hay una nueva ley o reglamento que afecta a tu sector?
¿Necesitas adquirir una certificación para llegar a la siguiente etapa en tu carrera? ¿Sigues leyendo sobre nueva terminología y no estás seguro de cómo actuar? Nuestro objetivo es ayudarte a hacer tu trabajo con más inspiración y confianza. Nos enfocamos 100% en experiencia práctica, diversión e interacción.



4 RAZONES PARA ELEGIR iKN SPAIN

- ✓ Más de 30 años de experiencia nacional e internacional: España, Italia, Portugal, Angola y México
- ✓ Somos una organización independiente: incluimos los keyplayers de cada sector
- ✓ Ofrecemos formación certificada y de aplicación inmediata en tu día a día
- ✓ Lideramos las nuevas tendencias en los ecosistemas profesionales

RESERVA TU PLAZA

PRECIO **1299€** + 21% IVA

Si efectúas el pago
hasta el 17 de Diciembre **1099€** + 21% IVA

TAMBIÉN TE PUEDE INTERESAR

- ✓ **Aplicación Práctica de las Novedades en los Expedientes Electrónicos de Registros y Entorno Telemático Europeo**
Virtual, 23 de Noviembre

CONTACTA CON NOSOTROS



91 700 48 70



info@ikn.es



www.ikn.es



91 700 49 53