

## SEMINARIO PRACTICO

¡La mejor formación y el mejor instructor para conocer todas las cuestiones críticas de las variaciones!



Una división de iiR España



**Aplique la nueva normativa de  
Modificaciones en Europa y España: los  
nuevos procedimientos y clasificaciones**

# Nueva Regulación en VARIACIONES

**Madrid,  
26 de Febrero de 2013  
NH Príncipe de Vergara**

**Barcelona,  
23 de Abril de 2013  
NH Podium**

### **Ejemplos Prácticos**

Analice con nuestro instructor soluciones a casos reales de variaciones

### **Impartido por:**

Juan Carlos Nuño  
**AGENCIA ESPAÑOLA DE  
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
SANITARIOS**

**¡Se esperan cambios  
normativos  
para el próximo año!  
¡Averígüelos en  
Variations 2013!**

### **> Reglamento CE nº 1234/2008 de la Comisión**

- Extensiones
- Agrupaciones
- Worksharing
- Variaciones no clasificadas

### **> Trasposición a nivel nacional**

- Procedimiento Nacional vs. Europeo

### **> La nueva Guía de categorización de variaciones a las autorizaciones de comercialización de productos medicinales**

- Nuevas variaciones y modificaciones en las existentes
- Nuevos requisitos de documentación
- Requisitos para sustancias activas



**¡Inscríbese ahora!**

**info@iir.es**

902 12 10 15 • www.iir.es

TAMBIEN EN INCOMPANY

**Ahorre 300€**

si efectúa el pago antes  
del 20 de Diciembre

**iiR España**  
an informa business  
bringing knowledge to life

# Nueva Regulación en VARIACIONES



Madrid, 26 de Febrero de 2013  
Barcelona, 23 de Abril de 2013

## HORARIO

Recepción de los asistentes:	9.00 h
Apertura del seminario:	9:15 h
Café:	11.30-12.00 h
Almuerzo:	14.00-15.30 h
Fin de la Jornada:	18.30 h

## PROGRAMA

### Reglamento (CE) N° 1234/2008 de la Comisión

- Novedades del procedimiento de variaciones
  - > Tipo IA
  - > Tipo IAin
  - > 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
    - El registro y la notificación de variaciones se ha visto sometido a cambios en el último año. Además de una reclasificación más actualizada de los tipos de variaciones, existen novedades en los procedimientos tanto en registro como en variaciones para los ASMF
    - La nueva Guía de categorización de variaciones a las autorizaciones de comercialización de productos medicinales
      - > Nuevas variaciones y modificaciones en la existentes
      - > Nuevos requisitos de documentación
      - > Requisitos para sustancias activas

### Ejemplos prácticos

## OBJETIVOS DEL SEMINARIO

El **registro** y la **notificación** de variaciones se ha visto sometido a **cambios** en el último año. Además de una **reclasificación** más actualizada de los tipos de variaciones, existen novedades en los **procedimientos** tanto en **registro** como en **variaciones** para los **ASMF**.

La **nueva Guía de categorización** de variaciones a las autorizaciones de comercialización de productos medicinales recoge **nuevas variaciones** y **modificaciones** en las **existentes** tanto en la categorización, es decir algunas tipo II pasan a Tipo IB y a la inversa, así como **nuevos requisitos de documentación** en algunas.

Respecto a **sustancias activas** se exigen requisitos, tanto para solicitar **nuevos fabricantes** con ASMFs como en la **importación** de sustancias activas.

¿Cuál es la **nueva categorización** de variaciones?  
¿Qué **procedimientos** y **cómo** se **reducen**?  
¿Cuándo debe **realizarse** la **notificación**? ¿Qué variaciones estarán sometidas al **sistema anual** de **notificación**? ¿Qué nuevos requisitos de documentación le exigirán?

**iIR** le da la oportunidad de resolver todas sus dudas en su **seminario** sobre la **Nueva Regulación en Variaciones**. Junto a nuestro instructor, **Juan Carlos Nuño Escamilla**, de la Agencia **Española de Medicamentos y Productos Sanitarios** Vd. tendrá la oportunidad de:

- Analizar **cómo** va a **cambiar** la **nueva 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

## ¿Por qué asistir a Variations 2013?

iIR, a la vanguardia de la formación de los profesionales de Registros en el Sector Farmacéutico, organiza de nuevo Variations.

Unas jornadas "up to date" donde abordar las novedades y modificaciones en el registro de variaciones.

- Averiguará cómo aplicar la nueva guía de categorización de variaciones
- Analizará en profundidad los aspectos problemáticos de cada uno de los tipos de variaciones en la normativa europea y española
- Descubrirá los nuevos requisitos para sustancias activas tanto para solicitar nuevos fabricantes con ASMFs como para la importación

## ¿Quién debe asistir a Variations 2013?

- Responsable de Registros
- Técnico de Registros
- Director Técnico

Unas jornadas "up to date" donde abordar las novedades y modificaciones en el registro de variaciones

Media partner

**EL DERECHO**  
GRUPO FRANCIS LEFEBVRE

**Interempresas**

## Un análisis práctico, concreto y directo de los cambios en la Regulación de Variaciones presentado por NUESTRO EXPERTO

### 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 es Jefe de la División de Química y Tecnología Farmacéutica. Departamento de Medicamentos de uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

### Las principales compañías del sector farmacéutico eligen iIR para formarse en VARIACIONES.

#### Escuche sus opiniones:

**"Muy interesante, tanto en el sentido de perder el miedo a la presentación de cambios como justificación y/o racionalización de los ensayos a realizar para justificar dichos cambios"**

MARÍA CANALS, RESPONSABLE DE QUALITY CONTROL DE LABORATORIOS MENARINI

**"Muy buen ponente y muy práctico para mi trabajo diario"**

M<sup>a</sup> DEL PILAR VARELA, DIRECTORA TÉCNICA FARMACÉUTICA DE ALLERGAN

**"Nuestra empresa asesora a numerosas empresas farmacéuticas y el seminario nos ha permitido poder discutir casos prácticos y actualizados"**

PILAR SÁNCHEZ GÓMEZ, DIRECTORA GENERAL DE RCA

**"Muy útil para mi trabajo diario"**

BEGOÑA CORTÉS, GERENTE DE REGISTROS DE GRÜNENTHAL PHARMA

**"Clarificador, interesante. Sirve de ayuda para el trabajo"**

MARIBEL GÓMEZ, DIRECTORA CIENTÍFICA Y DE CALIDAD DE ALCALA FARMA

**"Muy útil y práctico"**

PILAR MASEGOSO, JEFE DE ASUNTOS REGULATORIOS DE ALMIRALL

**"Bueno, clarifica temas relacionados con el Nuevo Reglamento que podían originar dudas"**

CARMEN ESTEBAN DE FELIPE, TÉCNICO DE REGISTROS DE RATIOPHARM ESPAÑA

**Beneficiése de ser social: plante sus cuestiones y reserve a través de**



**¿Cómo inscribirse?**

Elija entre estas 5 opciones para enviarnos sus datos

**www.iir.es**    **inscrip@iir.es**

- ▶ t: 902 12 10 15 - 91 700 48 70
- ▶ @iIR\_Spain
- ▶ Príncipe de Vergara, 109  
28002 Madrid

El Departamento de Atención al Cliente se pondrá en contacto con Vd. para confirmar su inscripción

**Nueva Regulación en VARIACIONES**

- Madrid, 26 de Febrero de 2013    BS1374
- Barcelona, 23 de Abril de 2013    BS1385

<b>PRECIO</b>	<b>1.299€*</b>	<b>3ª INSCRIPCION</b>
Si efectúa el pago hasta el 7 de Febrero	<b>1.099€*</b>	<b>DESCUENTO</b>
hasta el 20 de Diciembre	<b>999€*</b>	<b>15%</b>
*21% de IVA no incluido		
Consulte Precios Especiales en América Latina		

**LUGAR DE CELEBRACION**

- Hotel NH Príncipe de Vergara**  
C/ Príncipe de Vergara, 92, 28006 Madrid, Tel. 91 563 26 95
- Hotel NH Podium**  
C/ Bailén, 4, 08010 Barcelona, Tel. 93 265 02 02

**IIR España a través de ANCED le puede TRAMITAR SU BONIFICACION.** Beneficiése de las bonificaciones de la Fundación Tripartita para la Formación en Empleo-FTFE, nuestros cursos cumplen con el mínimo de horas exigido y además le proporcionamos toda la documentación para que el mismo sea bonificable. Solicite más información.

No puedo asistir. Estoy interesado en su documentación

**INFORMACION GENERAL**

**CERTIFICADO DE ASISTENCIA**

A todos los asistentes que lo desean se les expedirá un Certificado Acreditativo de Asistencia a este evento.

**CANCELACION**

Si Vd. no puede asistir, tiene la opción de que una persona le sustituya en su lugar. Para cancelar su asistencia, comuniquenoslo con, al menos, 2 días laborables antes del inicio del evento. Se le enviará la documentación una vez celebrado el evento (\*\*\*) y le será retenido un 30% del precio de la inscripción en concepto de gastos administrativos. Pasado este periodo no se reembolsará el importe de la inscripción. iIR le recuerda que la entrada a este acto únicamente estará garantizada si el pago del evento es realizado antes de la fecha de su celebración.

(\*\* En caso de cancelación del evento por parte de iIR el asistente podrá elegir la documentación de otro evento)

Hasta 5 días antes, iIR se reserva el derecho de modificar la fecha de celebración del curso o de anularlo, en estos casos se emitirá un vale aplicable en futuros cursos o se devolverá el 100% del importe de la inscripción.

**ALOJAMIENTO**

Beneficiése de la mejor tarifa disponible en el Hotel correspondiente y en los Hoteles de la Cadena NH haciendo su reserva a través de Viajes Iberia, e-mail: valladolid.labradores@viajesiberia.com o Tel. 98 321 95 70, indicando que está Vd. inscrito en un evento de iIR España.

**TRANSPORTE OFICIAL**

Los asistentes a los eventos que iIR España celebre obtendrán un descuento del 45% en Business y del 50% en Turista sobre las tarifas completas en los vuelos con Iberia e Iberia Express. En los vuelos operados por Air Nostrum obtendrán un 30% de descuento sobre tarifas completas Business y Turista. La reserva y emisión se puede hacer en: SERVIBERIA (902 400 500), Oficinas de Ventas de IBERIA, www.iberia.com/ferias-congresos/ y/o Agencia Viajes Iberia, indicando el Tour Code **BT2IB21MPE0020**

**TRANSPORTE OFICIAL TERRESTRE**

Los asistentes a los eventos que iIR España celebre en 2012 obtendrán un descuento del 30% en trenes de: Alta Velocidad-Larga Distancia, Alta Velocidad-Media Distancia y Cercanías-Media Distancia-Convencional. Beneficiése de este descuento descargando el documento de asistencia en [www.iir.es/renfe](http://www.iir.es/renfe) y presentándolo en cualquier punto de venta RENFE, al adquirir el billete.

**Datos personales:** En cumplimiento con el artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. le informamos de que los datos personales que aporte en el presente formulario serán incorporados a los ficheros de "Institute for International Research España, S.L.", debidamente inscritos ante la Agencia Española de Protección de Datos, y cuyas finalidades son la gestión y cumplimiento de la relación establecida como consecuencia de la inscripción en el evento a que hace referencia, así como la gestión por parte de iIR de la selección de los asistentes al mismo, así como la realización de envíos publicitarios acerca de las actividades, servicios, ofertas, promociones especiales y de documentación de diversa naturaleza y por diferentes medios de información comercial, además de la gestión de la información de la que se disponga para la promoción de eventos, seminarios, cursos o conferencias que pudieran resultar de interés para los inscritos, de acuerdo con las labores de segmentación y obtención de perfiles relativa a los mismos, todo ello al objeto de personalizar el trato conforme a sus características y/o necesidades. Mediante la presente, usted queda informado y consiente que sus datos puedan ser cedidos a patrocinadores, publicaciones, expositores en ferias u otros sujetos en base a la relación que iIR mantiene con los mismos para procurar una mayor eficiencia de la gestión de sus actividades. Para el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición de sus datos por parte de iIR, deberá remitir un escrito identificado con la referencia "Protección de Datos" a "Institute for International Research España, S.L.", con domicilio social en la calle Príncipe de Vergara nº 109, 28002 Madrid, en el que se concrete la solicitud y al que acompañe fotocopia de su Documento Nacional de Identidad.

**Agenda Seminarios Sector Farmacéutico**

**Compliance Officer en el Sector Farmacéutico**  
Madrid, 27 de Noviembre de 2012

**Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios**  
Madrid, 12 de Diciembre de 2012

**Farmacovigilancia**  
Madrid, 28 de Noviembre de 2012

**¿Por qué elegir iIR?**

iIR España es líder desde hace más de **20 años** en el desarrollo y gestión de contenidos y eventos para empresas. Pertenece al **Grupo Informa plc**, el mayor especialista en contenidos académicos, científicos, profesionales y comerciales a nivel mundial. Cotizado en la Bolsa de Londres, el grupo cuenta con **10.500** empleados en **40 países**, **150 unidades operativas** y más de **120 líneas de negocio** distintas:

- + **12.000 eventos** a través de compañías como **iIR, IBC o Euroforum**
- + **40.000 títulos académicos** en catálogo a través de marcas tan prestigiosas como **Taylor & Francis o Routledge**
- Soluciones estratégicas de **performance improvement** a través de marcas tan reconocidas como **ESI Internacional, Achieve Global, Forum o Huthwaite**

En España, ofrece un servicio de formación e información integral con productos innovadores que, anualmente, eligen más de **8.000 profesionales**:

- **Programas presenciales:** + **500** seminarios, cursos, conferencias, encuentros y congresos de producción propia anuales
- **Formación In Company:** + **200** cursos diseñados e impartidos de forma exclusiva para cada empresa
- **Formación on line:** Written Courses, E-learning, Web Seminars, Eventos Virtuales y Documentación Técnica de alto valor añadido y contenido de máximo interés

Además, comparte sinergias de negocio con **Grupo Info:** empresa editora de las revistas técnicas Infomarine, Infopower, Infoenviro e Infodomus.

**¿Sabe que iIR es mucho más que eventos? Descubra todos nuestros servicios**

**Formación In Company**

**Paloma Palencia**  
Tel. 91 700 06 80 • [ppalencia@iirspain.com](mailto:ppalencia@iirspain.com)

**Documentación On Line**

**Vanessa López**  
Tel. 91 700 01 82 • Fax 91 141 36 15  
[vlopez@iirspain.com](mailto:vlopez@iirspain.com)

**Acciones de patrocinio y eventos a medida**

**Nacho Flores**  
Tel. 91 700 49 05 • Móvil: 609 883 316 • [sponsor@iir.es](mailto:sponsor@iir.es)

**Written Courses**

**Dpto. Customer Relations**  
Tels. 902 12 10 15 / 91 700 48 70 • [emartin@iirspain.com](mailto:emartin@iirspain.com)

**E-learning**

**Susana Conde**  
Tel. 91 700 42 75 • [sconde@iirspain.com](mailto:sconde@iirspain.com)

**Eventos Virtuales**

**Dpto. Sponsor**  
Tel. 91 700 49 05 • [sponsor@iir.es](mailto:sponsor@iir.es)

[www.informa.com](http://www.informa.com)

[www.iir.es](http://www.iir.es)

**iIR Doc**



**iIR España le ofrece la documentación formativa más completa de su sector**  
**FDA Regulatory Affairs**

Para adquirirla, contacte con:  
**Vanessa López** • Tel. 91 700 01 82  
[vlopez@iirspain.com](mailto:vlopez@iirspain.com) • [www.iir.es/doc](http://www.iir.es/doc)

## IT/TELECOMUNICACIONES



24 ENERO	USO RESPONSABLE DE RECURSOS ELECTRONICOS CORPORATIVOS	MADRID
26 FEBRERO	ADECUACION PCI DSS 2.0	MADRID

## FINANZAS/BANCA



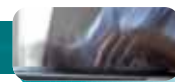
11 FEBRERO	REORGANIZACIONES DE GRUPOS DE SOCIEDADES	MADRID
11 FEBRERO	CONTABILIDAD DE ALIANZAS EMPRESARIALES Y NEGOCIOS CONJUNTOS	MADRID
13-14 FEBRERO	ANALISIS ECONOMICO-FINANCIERO PARA LA TOMA DE DECISIONES	MADRID
14 FEBRERO	OPTIMIZACION Y DOMINIO DE EXCEL PARA FORECAST	MADRID
19 FEBRERO	PREVENCION DE BLANQUEO DE CAPITAL EN ASEGURADORAS	MADRID
20 FEBRERO	SISTEMA EFICAZ DE CONTROL INTERNO EN ASEGURADORAS	MADRID
26 FEBRERO	ADECUACION PCI DSS 2.0	MADRID
12 MARZO	PLAN INTEGRAL DE REESTRUCTURACION DE COSTES EN LA EMPRESA	MADRID

## MARKETING/VENTAS/COMUNICACION



24 ENERO	USO RESPONSABLE DE RECURSOS ELECTRONICOS CORPORATIVOS	MADRID
20 FEBRERO	COMO PROTEGER LA IDENTIDAD DIGITAL CORPORATIVA A TRAVES DE UN CUADRO DE MANDO	MADRID
21 FEBRERO	MARKETING COMPLIANCE	MADRID
7 MARZO	STORYTELLING CON PREZI	MADRID

## OFIMÁTICA



14 FEBRERO	OPTIMIZACION Y DOMINIO DE EXCEL PARA FORECAST	MADRID
7 MARZO	STORYTELLING CON PREZI	MADRID

## ENERGIA/UTILITIES



28-29 ENERO	GESTION TECNICO-ECONOMICA DE PARQUES EOLICOS	MADRID
29 ENERO	GESTION EFICIENTE DE LA ENERGIA EN LA EMPRESA	MADRID
29-30 ENERO	TECNICAS AVANZADAS DE GESTION DE RIESGOS EN LA COMERCIALIZACION DE ELECTRICIDAD	MADRID
7 FEBRERO	GESTION TECNICO-ECONOMICA DE CICLOS COMBINADOS	MADRID
12-13 FEBRERO	CONTROL, SUPERVISION Y MANTENIMIENTO DE SUBESTACIONES ELECTRICAS	MADRID
26-27 FEBRERO	OPERATIVA Y FUNCIONAMIENTO DE MERCADOS ELECTRICOS	MADRID

## FARMA



6 FEBRERO	NUEVO REGLAMENTO DE BIOCIDAS 528/2012	WEB SEMINAR
12 FEBRERO	COSMOMAQ	MADRID
13 FEBRERO	FARMAMAQ	MADRID
19 FEBRERO	SISTEMA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS	MADRID
26 FEBRERO	NUEVA REGULACION EN VARIACIONES	BARCELONA
5-6 MARZO	ESTADISTICA APLICADA A CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS	BARCELONA

## LEGAL/FISCAL



24 ENERO	USO RESPONSABLE DE RECURSOS ELECTRONICOS CORPORATIVOS	MADRID
28 ENERO	CONTRATOS DE TRANSPORTE	MADRID
30 ENERO	FISCALIDAD DE LA MOVILIDAD INTERNACIONAL	MADRID
11 FEBRERO	REORGANIZACIONES DE GRUPOS DE SOCIEDADES	MADRID
11 FEBRERO	CONTABILIDAD DE ALIANZAS EMPRESARIALES Y NEGOCIOS CONJUNTOS	MADRID
19 FEBRERO	PREVENCION DE BLANQUEO DE CAPITALES EN ASEGURADORAS	MADRID
20 FEBRERO	SISTEMA EFICAZ DE CONTROL INTERNO EN ASEGURADORAS	MADRID
21 FEBRERO	MARKETING COMPLIANCE	MADRID

## INDUSTRIA/CALIDAD



6 FEBRERO	NUEVO REGLAMENTO DE BIOCIDAS 528/2012	WEB SEMINAR
28 FEBRERO	FOOD DEFENSE	MADRID

## RR.HH./LABORAL



30 ENERO	FISCALIDAD DE LA MOVILIDAD INTERNACIONAL	MADRID
27 FEBRERO	AUDITORIA DE LAS BONIFICACIONES DE LA SEGURIDAD SOCIAL	MADRID

## LOGISTICA/TRANSPORTE



28 ENERO	CONTRATOS DE TRANSPORTE	MADRID
-------------	-------------------------	--------

## HABILIDADES/MANAGEMENT



7 FEBRERO	DIRECTIVO COACH	MADRID
13-14 FEBRERO	ANALISIS ECONOMICO-FINANCIERO PARA LA TOMA DE DECISIONES	MADRID
14 FEBRERO	OPTIMIZACION Y DOMINIO DE EXCEL PARA FORECAST	MADRID
20 FEBRERO	COMO PROTEGER LA IDENTIDAD DIGITAL CORPORATIVA A TRAVES DE UN CUADRO DE MANDO	MADRID
7 MARZO	STORYTELLING CON PREZI	MADRID
12 MARZO	PLAN INTEGRAL DE REESTRUCTURACION DE COSTES EN LA EMPRESA	MADRID
15 MARZO -26 ABRIL	DISEÑA Y DESARROLLA TU PROPIO PLAN DE NEGOCIO	MADRID

Planifique su presupuesto de formación para el 2013 con nuestra Agenda de Seminarios

[info@iir.es](mailto:info@iir.es)

