

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

# Nueva Regulación en Variaciones

- **Reglamento CE nº 712/2012 de la Comisión**
  - Extensiones
  - Agrupaciones
  - Worksharing
  - Variaciones no clasificadas
- **Transposición a nivel nacional**
  - Procedimiento Nacional vs. Europeo
- **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

■■■■■ Madrid • 27 de Enero de 2014  
■■■■■ Barcelona • 25 de Febrero de 2014

Averigüe los **cambios en Variations 2014**

**Impartido por:**

**Juan Carlos Nuño**

**AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

**Ejemplos Prácticos**

Analice con nuestro instructor soluciones a casos reales de variaciones



# Cómo va a cambiar la nueva regulación europea y nacional

## OBJETIVOS

El pasado 4 de agosto de 2013 entró en vigor el Reglamento (CE) nº 712/2012 que modifica el Reglamento (CE) nº 1234/2008. Con este cambio normativo se modifica los procedimientos para el **registro** y la **notificación** de **variaciones**.

La **nueva Guía de categorización** de variaciones a las autorizaciones de comercialización de productos medicinales recoge **nuevas modificaciones**.

Por otro lado también se está modificando la Guideline de estabilidad para Variaciones Tipo I y Tipo II.

¿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 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 2014?

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

Una jornada **"up to date"** donde abordar las **novedades** y **modificaciones** en el **registro** de variaciones.

- Averiguará cómo **aplicar** la **nueva 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** que introduce la Guideline de estabilidad para Variaciones Tipo I y Tipo II

## ¿Quién debe asistir a Variations 2014?

- Responsable de Registros
- Técnico de Registros
- Director Técnico

Las principales compañías del **sector farmacéutico** eligen iiR para formarse en **Variaciones**. **Escuche sus opiniones:**

**"Muy práctico. Una combinación muy acertada entre aspectos teóricos de legislación y casos prácticos"**

Francisco Javier Ibarzo, Jefe de Sección del Departamento de Regulatory Operations. ALMIRALL

**"El curso me ha parecido interesantísimo y 100% aplicable al día a día. La ponencia de Juan Carlos impresionante y la interacción magnífica. Como siempre, perfecto"**

Teresa Aguilar, Jefa del Departamento de Regulatory Operations. ALMIRALL

**"Excede las expectativas. Super completo y práctico"**

M<sup>º</sup> José Aguilar. Técnico en Registros. SANDOZ FARMACEUTICA

**"Bueno, aplicando la lógica. Muy práctico"**

Berta Rodríguez, Técnico Registros. TEVA ESPAÑA

**"Ha sido muy práctico para el desarrollo del trabajo de registros"**

Teresa Luque, Técnico Registros. GRUPO J. URIACH

### HORARIO

Madrid, Lunes 27 de Enero de 2014  
Barcelona, Martes 25 de Febrero de 2014

Recepción de los asistentes	9.00 h.
Apertura de la Sesión	9.15 h.
Café	11.30 – 12.00 h.
Almuerzo	14.00 – 15.30 h.
Fin de la Jornada	18.30 h.

### Media Partner

**EL DERECHO**  
GRUPO FRANCIS LEFEBVRE

**Interempresas**

### PROGRAMA

#### Reglamento (CE) N° 712/2012 de la Comisión

- Novedades del procedimiento de variaciones
    - Tipo IA
    - Tipo IA<sub>in</sub>
    - 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

#### Ejemplos prácticos

#### 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

## ¿Por qué elegir a iiR?

Desde hace **más de 25 años**, somos el **referente en España**, en el ámbito de la **formación y eventos** de networking para las **empresas y sus profesionales**.

Nuestro **compromiso** con su **desarrollo profesional** nos mantiene siempre **a la vanguardia** y es motor para la **innovación** en la creación de **novedosos formatos de cursos, seminarios, jornadas, conferencias y congresos** con la máxima **calidad y actualización** que usted necesita.

La oferta formativa de iiR España incluye la realización de nuestros cursos y seminarios tanto **en abierto** como **a medida** para empresas y abarcamos todos los **sectores y áreas de actividad** profesional.

**Sea cual sea su necesidad** formativa, en **iiR la encontrará**.

iiR España es partner de **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.

# Planifique su Formación

## Especialmente recomendados para Vd.

- **Contratos en la Industria Farmacéutica**  
Madrid, 9, 10 y 11 de Octubre de 2013
- **Drug Master File & CEP Electrónico**  
Barcelona, 15 y 16 de Octubre de 2013
- **Complementos Alimenticios**  
Madrid, 23 y 24 de Octubre de 2013
- **Buenas Prácticas de Distribución Farmacéutica BDPs**  
Madrid, 29 de Octubre de 2013
- **Buenas Prácticas de Fabricación de Cosméticos BPPC vs. ISO 22716**  
Barcelona, 6 y 7 de Noviembre de 2013
- **Financiación y Acceso al Mercado de los Medicamentos**  
Madrid, 12 de Noviembre de 2013
- **Regulatory Affairs para Productos Combinados**  
14 de Noviembre de 2013
- **GMPs para Principios Activos**  
Barcelona, 19 y 20 de Noviembre de 2013
- **Detección, Identificación y Control de Impurezas**  
Barcelona, 20 de Noviembre de 2013
- **Estudios de Estabilidad para Productos Cosméticos**  
Barcelona, 10 de Diciembre de 2013
- **Compliance Officer en el Sector Farmacéutico**  
Madrid, 6 de Febrero de 2014

## Catálogo de Seminarios

Acceda a la agenda más completa de formación para directivos enfocada a todas las áreas de la empresa.

Si no encuentra el curso que necesita, ¡llámenos!

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



## Documentación ON LINE

¿No puede asistir a nuestros eventos pero está interesado en adquirir la documentación?



Contamos con más de 1.800 documentaciones de los eventos celebrados por iiR, disponga de toda la información pertinente y necesaria para su sector profesional, una herramienta útil de consulta y trabajo.

Contacte con Diana Mayo y solicítenos una propuesta a medida: 91 700 49 15 / 01 79

# Beneficios adicionales

## Formación Bonificable



### iiR España a través de ANCED le puede TRAMITAR SU BONIFICACION

Beneficiarse 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

## Alojamiento



Beneficiarse de la **mejor tarifa disponible** en el Hotel correspondiente y en los Hoteles de la Cadena NH haciendo su reserva a través de Viajes El Corte Inglés, e-mail: [principedevergara@viajeseci.es](mailto:principedevergara@viajeseci.es) o Tel. 91 458 44 68, indicando que está Vd. inscrito en un evento de iiR España.

## Transportistas Oficiales



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/](http://www.iberia.com/ferias-congresos/) y/o Agencia Viajes El Corte Inglés, indicando el Tour Code BT3IB21MPE0009.



Los asistentes a los eventos que iiR España celebre obtendrán un **descuento del 30%** en trenes de: Alta Velocidad-Larga Distancia, Alta Velocidad-Media Distancia y Cercanías-Media Distancia-Convencional.

Beneficiarse 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.

# ¡Inscríbase ahora!

## Contacte con Diana Mayo a través de estas opciones:



Centralita: 91 700 48 70  
91 700 49 15 / 01 79



[dmayo@iirspain.com](mailto:dmayo@iirspain.com)



Núñez de Balboa, 116  
28006 Madrid



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



@iiR\_Spain  
#iiREventos



[facebook.com/iirspain](https://facebook.com/iirspain)



Empresa  
iiR España



[youtube.com/iirespana](https://youtube.com/iirespana)



[flickr.com/photos/iirspain](https://flickr.com/photos/iirspain)

**Nos pondremos en contacto con Vd.  
para confirmar su inscripción**

## Nueva Regulación en Variaciones

Madrid, 27 de Enero de 2014

BS1600

Barcelona, 25 de Febrero de 2014

BS1601

<b>PRECIO</b>	<b>1.299€</b> + 21% IVA
Si efectúa el pago Hasta el 19 de Diciembre	<b>1.099€</b> + 21% IVA

iiR le recuerda que la inscripción a nuestras jornadas es personal

CONSULTE  
**PRECIOS ESPECIALES PARA GRUPOS**

Div.B/AF/E

Formación a su medida

Estoy interesado en su documentación

## Cancelación

Si Vd. no puede asistir, tiene la opción de que una persona le sustituya en su lugar. Para cancelar su asistencia, comuníquenoslo 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. iRR 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. Hasta 5 días antes de la celebración del evento, iRR se reserva el derecho de modificar la fecha del curso o anularlo.

En estos casos se emitirá un vale por valor del importe abonado aplicable a futuros cursos. En ningún caso iRR se hará responsable de los gastos incurridos en desplazamiento y alojamiento contratados por el asistente.

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

Contacte con Diana Mayo y solicítenos una propuesta a medida: 91 700 49 15 / 01 79