



**Asociación Mexicana de Profesionales
en Regulación Sanitaria de la Industria
de Insumos para la Salud, A. C.**

Investigación, Desarrollo y Regulación de Medicamentos Biotecnológicos

Fecha: miércoles 28 y jueves 29 de septiembre de 2022

Horario: 09:00 a 15:00 horas

Modalidad: Online (Plataforma Zoom)

Objetivos: El participante al finalizar el curso:

- Conocerá el marco regulatorio vigente y los aspectos importantes a considerar para la obtención del Registro Sanitario en México.
- Identificará los principales desafíos en el Registro de Medicamentos Biotecnológicos.
- Identificará los aspectos de caracterización biológica y físico-química, de investigación, estudios preclínicos y clínicos para medicamentos biotecnológicos.
- Aprenderá sobre los conceptos estadísticos que se deben considerar para el desarrollo de un estudio de Biocomparabilidad.

Dirigido a: Personal de las áreas de Investigación, Desarrollo, Calidad, Asuntos Regulatorios, Investigación Clínica y Farmacovigilancia de la Industria Farmacéutica; así como también Terceros Autorizados, Autoridades Regulatorias, Academia, Consultores y todo aquel profesional de la salud interesado en la capacitación o actualización del tema.

Ponentes:

- QFB. Adriana Martínez Martínez – Experta en Regulación Sanitaria y Directora General en Adimed.
- Mtro. José Luis Meza de la Rosa – Gerente de Desarrollo de Negocios e Innovación, Lambda Científica
- Dra. Sonia Mayra Pérez Tapia - Directora Ejecutiva, UDIBIMEB ENCB-IPN
- Dr. Ricardo Martín Castro Acosta – Gerente de Biotecnología, Grupo Neolpharma
- M. en C. Carlos Alejandro Díaz Tufinio – Profesor del Departamento de Bioingeniería, Tecnológico de Monterrey
- Dra. Cecilia Calderón - Directora General, Vigpharma, S.A. de C.V.

Nota: ponentes por confirmar.



**Asociación Mexicana de Profesionales
en Regulación Sanitaria de la Industria
de Insumos para la Salud, A. C.**

Programa Académico:

Día Uno: Miércoles 29 de septiembre de 2022		
Hora	Tema/Subtemas	Ponente
09:00 – 09:05	Apertura de curso y bienvenida.	QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueba
09:05 – 10:00	Introducción a los medicamentos biotecnológicos: <ul style="list-style-type: none"> Desafíos para el registro de medicamentos biotecnológicos en México. 	Mtro. José Luis Meza de la Rosa
10:00 – 11:00	Investigación y desarrollo de medicamentos biotecnológicos.	Dra. Sonia Mayra Pérez Tapia
11:00 – 11:15	RECESO	
11:15 – 12:15	La importancia de la caracterización biológica en el desarrollo, manufactura y control de medicamentos biotecnológicos.	Dra. Sonia Mayra Pérez Tapia
12:15 – 13:15	El ABC de la inmunogenicidad en los productos biotecnológicos.	Dra. Sonia Mayra Pérez Tapia
13:15 – 13:30	RECESO	
13:30 – 15:00	Caracterización físico-química de medicamentos biotecnológicos.	Dr. Ricardo Martín Castro Acosta

Día Dos: Jueves 29 de septiembre de 2022		
Hora	Tema/Subtemas	Ponente
09:00 – 11:00	Estudios clínicos de biocomparabilidad y aspectos estadísticos	M. en C. Carlos Díaz
11:00 – 11:15	RECESO	
11:15 – 13:45	Proceso de registro de medicamentos biotecnológicos en México: <ul style="list-style-type: none"> Requisitos críticos para la obtención del registro sanitario. 	QFB. Adriana Martínez
13:45 – 14:00	RECESO	
14:00 – 15:00	Farmacovigilancia aplicable a medicamentos biotecnológicos.	Dra. Cecilia Calderón

Nota: Programa sujeto a cambios de último momento.