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

CURSO:
Investigación, desarrollo y regulación de medicamentos biotecnológicos innovadores y biocomparables

Fecha: 2 y 3 de octubre de 2025

Horario: 09:00 a 15:00 horas (horario de la Ciudad de México)

Modalidad: Presencial

Sede: Por confirmar

Objetivos: Al término del curso los participantes:

- Identificarán los principales desafíos en la investigación, desarrollo y registro de productos biotecnológicos
- Conocerán el marco regulatorio vigente y los aspectos importantes a considerar para la obtención del registro sanitario en México
- Revisarán los aspectos de caracterización biológica y físicoquímica, estudios preclínicos y clínicos para medicamentos biotecnológicos innovadores y biocomparables
- Aprenderán sobre los desafíos actuales en los procesos de fabricación de medicamentos biotecnológicos
- Desarrollarán competencias para la evaluación de medicamentos biotecnológicos innovadores y biocomparables
- Comprenderán la importancia de la investigación clínica y la farmacovigilancia aplicada a productos biotecnológicos

Dirigido a: Personal de las áreas de Investigación y 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 actualización en el sector de medicamentos biotecnológicos innovadores y biocomparables

Programa Académico:

Día 1: 02 de octubre de 2025	
Hora	**Tema/Subtemas**
09:00 – 09:05	Apertura del curso y bienvenida
09:05 – 10:00	El panorama actual de la biotecnología en México: una oportunidad para los medicamentos biotecnológicos innovadores y biocomparables
10:00 – 11:00	Impulsando el desarrollo de medicamentos biotecnológicos: de la innovación a la transferencia de tecnología
11:00 – 11:15	**RECESO**
11: 15– 12:30	**Panel de discusión** Desafíos en la regulación de productos biotecnológicos en México: ¿dónde estamos y hacia dónde vamos? • De la innovación a la normatividad en productos biotecnológicos • Actualidades en el proceso de registro de medicamentos biotecnológicos • Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación
12:30 – 13:30	Parámetros críticos en la demostración de biocomparabilidad
13:30 – 13:45	**RECESO**
13:45 – 15:00	Investigación clínica como motor de desarrollo para medicamentos biotecnológicos en México

Día 2: 03 de octubre de 2025	
Hora	**Tema/Subtemas**
09:00 – 10:30	Elaboración del dossier de registro de un medicamento biotecnológico de acuerdo a CTD • Integración de los módulos del dossier de producto biotecnológico innovador • Conformación de los módulos del dossier de producto biotecnológico biocomparable • Alineación con el CTD y guías ICH
10:30 – 11:30	Buenas prácticas de farmacovigilancia en medicamentos biotecnológicos
11:30 – 11:45	**RECESO**
11:45 – 12:45	Principales hallazgos en las plantas de fabricación de medicamentos biotecnológicos en México y LATAM • Inspecciones sanitarias en México • Principales desviaciones en auditorías regulatorias
12:45 – 13:00	**RECESO**
13:00 – 14:00	**Panel de discusión** Convergencia IA-biotecnología en el diseño y desarrollo de nuevas moléculas • Herramientas de la IA en el descubrimiento de nuevas moléculas de origen biotecnológico • Impacto de la IA generativa en medicamentos biotecnológicos • Aplicaciones de IA en el diseño de proteínas
14:00 – 15:00	La biotecnología farmacéutica, una historia de innovación continua

Nota: Programa sujeto a cambios de último momento.