



**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 medicamentos 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 físicoquímica y biológica, estudios no clínicos y clínicos para medicamentos biotecnológicos (innovadores y biocomparables)
- Aprenderán sobre los desafíos actuales en los procesos de fabricación de medicamentos biotecnológicos
- Conocerán las tendencias en el desarrollo de nuevas moléculas por la convergencia de la biotecnología e IA
- Comprenderán la importancia de 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

Ponentes:

1. Sonia Mayra Pérez Tapia – Directora Ejecutiva de UDIBI IPN
2. Cecilia Belem Martínez Parra – Directora de Asuntos Regulatorios en Schwabe Pharma
3. Rodrigo Yebra Reyes – Gerente de Biotecnología en Laboratorios Avimex
4. Ricardo Martín Castro Acosta – Vicepresidente de Asuntos Regulatorios en Elysian Bio



5. Lauro Misael del Rivero Ramírez – Profesor-investigador Facultad de Química UNAM
6. José Luis Torres Cuadros – Gerente Senior de investigación clínica en Medpace
7. Adriana Martínez Martínez – Directora general de ADIMED
8. Luis Ángel Monroy Arciniega – Director Asociado de Estrategia Regulatoria en BMS
9. Josué Bautista Arteaga – Auditor Global de Farmacovigilancia en Novartis
10. Rosy Baeza – Consultora en asuntos regulatorios para la industria farmacéutica
11. Carlos Dominguez – Gerente General en Synthon México
12. José Luis Meza de la Rosa – Consultor para la industria biofarmacéutica
13. Mario Cimoli – Profesor-investigador en Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco
14. Juan Manuel Corona Alcántar – Profesor-investigador en Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco

Programa Académico:

Día Uno		
Hora	Tema/Subtemas	Ponente
09:00 – 09:05	Apertura del curso y bienvenida	Carmen Margarita Rodríguez Cueva
09:05 – 10:00	El panorama actual de la biotecnología en México: una oportunidad para los medicamentos biotecnológicos innovadores y biocomparables	Sonia Mayra Pérez Tapia
10:00 – 11:00	Impulsando el desarrollo de medicamentos biotecnológicos: de la innovación al escalamiento industrial	Cecilia Belem Martínez Parra
11:00 – 11:15	RECESO	
11:15 – 12:30	<p>Panel de discusión</p> <p>Desafíos en la regulación de productos biotecnológicos en México: ¿dónde estamos y hacia dónde vamos?</p> <ul style="list-style-type: none"> • De la innovación a la normatividad en productos biotecnológicos • Actualidades en el proceso de registro de medicamentos biotecnológicos • Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación • Propiedad intelectual y transferencia de tecnología 	Rodrigo Yebra Reyes Ricardo Martín Castro Acosta
12:30 – 13:30	<p>Demostración de biocomparabilidad y herramientas de caracterización de medicamentos biocomparables</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estudios analíticos (caracterización 	Lauro Misael del Rivero Ramírez



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

	fisicoquímica y biológica) <ul style="list-style-type: none"> • Estudios no clínicos • Estudios clínicos 	
13:30 – 13:45	RECESO	
13:45 – 15:00	Investigación clínica como motor de desarrollo para medicamentos biotecnológicos en México	José Luis Torres Cuadros

Día Dos		
Hora	Tema/Subtemas	Ponente
09:00 – 10:30	Elaboración del dossier de registro de un medicamento biotecnológico de acuerdo a CTD <ul style="list-style-type: none"> • Integración de los módulos del dossier de producto biotecnológico innovador • Conformación de los módulos del dossier de producto biotecnológico biocomparable 	Adriana Martínez Martínez Luis Ángel Monroy Arciniega
10:30 – 11:30	Buenas prácticas de farmacovigilancia en medicamentos biotecnológicos	Josué Bautista Arteaga
11:30 – 11:45	RECESO	
11:45 – 12:45	Cumplimiento y reliance en biotecnológicos: hallazgos críticos en plantas de manufactura en México y LATAM	Rosy Baeza
12:45 – 13:00	RECESO	
13:00 – 14:00	Panel de discusión Convergencia entre IA y biotecnología moderna en el descubrimiento y desarrollo de nuevas moléculas <ul style="list-style-type: none"> • Herramientas de la IA y la biotecnología en el descubrimiento de nuevas moléculas • Impacto de la IA generativa en medicamentos biotecnológicos • Aplicaciones de IA en el diseño de proteínas 	Carlos Dominguez José Luis Meza de la Rosa
14:00 – 15:00	La biotecnología farmacéutica, una historia de innovación continua	Mario Cimoli Juan Manuel Corona Alcántar

Nota: Programa sujeto a cambios de último momento.