

**AMIIF – COMITÉ DE BIOTECNOLÓGICOS  
FOROS Y EVENTOS NACIONALES E INTERNACIONALES SOBRE MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS**

**Agosto 2, 2016.**

**NACIONALES**

<b>EVEN TO</b>	<b>TEMAS RELEVANTES PARA AMIIF</b>	<b>COMENTARIOS Y SEGUIMIENTO</b>
<p>Simposio Interactivo de Medicamentos Biotecnológicos Biocomparables. Academia Nacional de Medicina. Ciudad de México. Octubre 21, 2015.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desarrollo y regulación de medicamentos biocomparables.</li> <li>• NOM 257.</li> <li>• Extrapolación.</li> <li>• Farmacovigilancia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El documento definitivo impreso y en formato electrónico están disponibles para las empresas que lo requieran.</li> <li>• Se difundió la versión electrónica a los integrantes del GT para conocimiento de las empresas.</li> </ul>
<p>XI Encuentro de Regulación Sanitaria 2016. Asociación Farmacéutica Sanitaria. Ciudad de México. Marzo 15, 2016.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biofármacos y medicamentos biotecnológicos.</li> <li>• Regulación Sanitaria en materia de Medicamentos Biotecnológicos.</li> <li>• Caracterización de medicamentos biotecnológicos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presentación a cargo de Ing. Francisco J. García Zetina (COFEPRIS). Documento disponible.</li> <li>• Presentación a cargo de Dra. Laura Palomares (Instituto de Biotecnología – UNAM). Documento disponible.</li> </ul>

**AMIIF – COMITÉ DE BIOTECNOLÓGICOS**  
**FOROS Y EVENTOS NACIONALES E INTERNACIONALES SOBRE MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS**

EVENTO	TEMAS RELEVANTES PARA AMIIF	COMENTARIOS Y SEGUIMIENTO
<p>Foro de Calidad de Medicamentos 2016: Acceso, Farmacovigilancia dinámica y Contexto Regulatorio Latinoamericano. Fundación Ale, COFEPRIS, ANM. Ciudad de México, México. Julio 27, 2016.  <a href="http://asociacionale.org/evento/foro-de-calidad-de-medicamentos-2016-acceso-farmacovigilancia-y-contexto-latinoamericano/">http://asociacionale.org/evento/foro-de-calidad-de-medicamentos-2016-acceso-farmacovigilancia-y-contexto-latinoamericano/</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos biotecnológicos.</li> <li>• Medicamentos biocomparables.</li> <li>• Prácticas para la regulación y acceso a los medicamentos biotecnológicos y biocomparables.</li> <li>• Farmacovigilancia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Participación de Fernando Fon en el panel <i>Oportunidades y retos de los medicamentos biotecnológicos y biocomparables para México</i>.</li> <li>• Participación de BIO en la conferencia <i>Mejores prácticas para la regulación y acceso a los medicamentos biotecnológicos y biocomparables</i>.</li> <li>• Participación de COFEPRIS en el panel <i>Oportunidades y retos de los medicamentos biotecnológicos y biocomparables para México</i> y en el panel <i>Farmacovigilancia</i>.</li> <li>• Se hizo mención de las modificaciones más relevantes a la NOM-220 de Farmacovigilancia.</li> </ul>
<p>XVII Convención Nacional de Responsables Sanitarios de la Industria Químico Farmacéutica. Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. (CNQFBM) Guadalajara, Jal., México. Agosto 24, 25 y 26, 2016.  <a href="http://www.colegioqfb.org.mx/contenidos/portada.html">http://www.colegioqfb.org.mx/contenidos/portada.html</a></p>	<p>Se encuentra un programa preliminar. Temas del programa preliminar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biotecnológicos.</li> <li>• Temas regulatorios incluidos en el TPP.</li> <li>• Buenas prácticas de fabricación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuando se tenga el programa definitivo se circulará a las empresas.</li> <li>• Es relevante que expertos de las empresas que están en el Comité de Biotecnológicos y del Grupo Técnico y que forman parte del CNQFBM. participen y aporten conocimiento en el ámbito de los biotecnológicos</li> </ul>

**AMIIF – COMITÉ DE BIOTECNOLÓGICOS**  
**FOROS Y EVENTOS NACIONALES E INTERNACIONALES SOBRE MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS**

EVENTO	TEMAS RELEVANTES PARA AMIIF	COMENTARIOS Y SEGUIMIENTO
<p>X Congreso Nacional de Fármaco y Tecnovigilancia.  Asociación Nacional de Farmacovigilancia.  Mérida, Yucatán.  Octubre 12-14, 2016.  <a href="http://www.cicmundiales.net/2/congresos.asp?coid=33">http://www.cicmundiales.net/2/congresos.asp?coid=33</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Planes de manejo de riesgo.</li> <li>• Inspecciones en farmacovigilancia en la industria farmacéutica.</li> <li>• NOM-220.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para este evento es importante el tema del Plan de manejo de riesgos que se ha venido definiendo con COFEPRIS, conforme a disposiciones de la NOM-257.</li> </ul>

**AMIIF – COMITÉ DE BIOTECNOLÓGICOS  
FOROS Y EVENTOS NACIONALES E INTERNACIONALES SOBRE MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS**

**INTERNACIONALES**

<b>EVENTO</b>	<b>TEMAS RELEVANTES PARA AMIIF</b>	<b>COMENTARIOS Y SEGUIMIENTO</b>
<p>Biotherapeutic medicines: a winning formula for patients. IFPMA. Ginebra, Suiza. Marzo 15, 2016. <a href="http://www.ifpma.org/events-2/biotherapeutic-medicines-a-winning-formula-for-patients/">www.ifpma.org/events-2/biotherapeutic-medicines-a-winning-formula-for-patients/</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bioterapéuticos.</li> <li>• Biosimilares.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Participación de Dr. Fernando Fon: <i>Biologics and Biosimilars in Mexico: Challenges and Opportunities</i>.</li> <li>• Dar seguimiento a la agenda de IFPMA sobre biotecnológicos, especialmente es dos aspectos: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Buenas Prácticas Regulatorias.</li> <li>➤ Nomenclatura de biotecnológicos.</li> </ul> </li> </ul>
<p>Bio Global Event for Biotechnology. Biotechnology Innovation Organization (BIO). San Francisco, Cal., E.U.A. Junio 6-9, 2016. <a href="http://convention.bio.org/?_ga=1.223061979.1705709988.1456176059">http://convention.bio.org/?_ga=1.223061979.1705709988.1456176059</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pruebas clínicas.</li> <li>• Bioterapéuticos de próxima generación.</li> <li>• Ciencia regulatoria.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se suscribió un memorándum de entendimiento entre COFEPRIS y BIO.</li> <li>• Presentación del Comisionado de COFEPRIS. Documento disponible.</li> </ul>
<p>CMC Strategy Forum Latin America 2016. CASSS. Ciudad de México, México. Septiembre 5 y 6, 2016. <a href="http://www.casss.org/page/CMCLAT1600">http://www.casss.org/page/CMCLAT1600</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Regulación de productos bioterapéuticos en Latinoamérica.</li> <li>• Manejo de riesgos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se contará con la participación de FIFARMA.</li> <li>• Es relevante la participación de expertos que propongan las empresas.</li> </ul>

**AMIIF – COMITÉ DE BIOTECNOLÓGICOS**  
**FOROS Y EVENTOS NACIONALES E INTERNACIONALES SOBRE MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS**

EVENTO	TEMAS RELEVANTES PARA AMIIF	COMENTARIOS Y SEGUIMIENTO
<p>VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.  OPS.  Ciudad de México, México.  Octubre 19-21, 2016.  <a href="http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&amp;view=category&amp;layout=blog&amp;id=8606&amp;Itemid=41775&amp;lang=es">www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&amp;view=category&amp;layout=blog&amp;id=8606&amp;Itemid=41775&amp;lang=es</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desarrollo nacional e internacional de medicamentos biosimilares.</li> <li>• Armonización de estándares globales para asegurarla seguridad y eficacia de los biosimilares.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es relevante la participación amplia de representantes de las empresas de AMIIF en este evento.</li> </ul>
<p>BIO Pharma LatAm Convention 2016.  Terrapinn.  Centro Banamex, Ciudad de México.  Noviembre 29-30, 2016.  <a href="http://www.terrapinn.com/template/Live/PDF/Folleto-completo-de-Biopharma-Latam-2016/8469/18672/Zm9sbGVoby1icGwucGRm">http://www.terrapinn.com/template/Live/PDF/Folleto-completo-de-Biopharma-Latam-2016/8469/18672/Zm9sbGVoby1icGwucGRm</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intercambiabilidad, nomenclatura y extrapolación de indicaciones en la farmacovigilancia de Biosimilares.</li> <li>• Estudios de biocomparabilidad.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es importante la participación de los representantes de las empresas de AMIIF.</li> </ul>