

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

Julio 13, 2016.

NACIONALES

| EVENTO | TEMAS RELEVANTES PARA AMIIF | COMENTARIOS Y SEGUIMIENTO |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Simposio Interactivo de Medicamentos Biotecnológicos Biocomparables. Academia Nacional de Medicina. Ciudad de México. Octubre 21, 2015. | <ul style="list-style-type: none"> • Desarrollo y regulación de medicamentos biocomparables. • NOM 257. • Extrapelación. • Farmacovigilancia. | <ul style="list-style-type: none"> • El documento definitivo impreso y en formato electrónico están disponibles para las empresas que lo requieran. • Se difundió la versión electrónica a los integrantes del GT para conocimiento de las empresas. |
| XI Encuentro de Regulación Sanitaria 2016. Asociación Farmacéutica Sanitaria. Ciudad de México. Marzo 15, 2016. | <ul style="list-style-type: none"> • Biofármacos y medicamentos biotecnológicos. • Regulación Sanitaria en materia de Medicamentos Biotecnológicos. • Caracterización de Medicamentos Biotecnológicos. | <ul style="list-style-type: none"> • Presentación a cargo de Ing. Francisco J. García Zetina (COFEPRIS). Documento disponible. • Presentación a cargo de Dra. Laura Palomares (Instituto de Biotecnología – UNAM). Documento disponible. |
| Foro de Calidad de Medicamentos 2016: Acceso, Farmacovigilancia dinámica y Contexto Regulatorio Latinoamericano. Fundación Ale, COFEPRIS, ANM. Sede por confirmar. Julio 27, 2016. | <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos biotecnológicos. • Medicamentos biocomparables. • Farmacovigilancia. | <ul style="list-style-type: none"> • Posible participación de BIO sobre la importancia de la biotecnología. • Posible participación de IFPMA en el tema de farmacovigilancia. • La agenda definitiva del evento se compartirá una vez que esté disponible. |

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

| EVENTO | TEMAS RELEVANTES PARA AMIIF | COMENTARIOS Y SEGUIMIENTO |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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. http://www.colegioqfb.org.mx/contenidos/eventos/57214230aa26d/xvii-convencion-nacional-de-responsables-sanitarios-de-la-industria-quimico-farmaceutica/</p> | <p>Se encuentra una agenda preliminar. Temas de la agenda preliminar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biotecnológicos. • Temas regulatorios incluidos en el TPP. • Buenas prácticas de fabricación. | <ul style="list-style-type: none"> • Cuando se tenga el programa definitivo se circulará a las empresas. • 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. |
| <p>X Congreso Nacional de Fármaco y Tecnovigilancia. Asociación Nacional de Farmacovigilancia. Mérida, Yucatán. Octubre 12-14, 2016. http://www.cicmundiales.net/2/congresos.asp?coid=33</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Planes de manejo de riesgo. • Inspecciones en farmacovigilancia en la industria farmacéutica. • NOM-220. | <ul style="list-style-type: none"> • 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. |

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

INTERNACIONALES

| EVENTO | TEMAS RELEVANTES PARA AMIIF | COMENTARIOS Y SEGUIMIENTO |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Biotherapeutic medicines: a winning formula for patients. IFPMA. Ginebra, Suiza. Marzo 15, 2016. www.ifpma.org/events-2/biotherapeutic-medicines-a-winning-formula-for-patients/</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Bioterapéuticos. • Biosimilares. | <ul style="list-style-type: none"> • Participación de Dr. Fernando Fon: <i>Biologics and Biosimilars in Mexico: Challenges and Opportunities</i>. • Dar seguimiento a la agenda de IFPMA sobre biotecnológicos, especialmente es dos aspectos: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Buenas Prácticas Regulatorias. ➤ Nomenclatura de biotecnológicos. |
| <p>Bio Global Event for Biotechnology. Biotechnology Innovation Organization (BIO). San Francisco, Cal., E.U.A. Junio 6-9, 2016. http://convention.bio.org/?_ga=1.223061979.1705709988.1456176059</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Pruebas clínicas. • Bioterapéuticos de próxima generación. • Ciencia regulatoria. | <ul style="list-style-type: none"> • Se suscribió un memorándum de entendimiento entre COFEPRIS y BIO. • AMIIF-GAE harán recopilación de presentaciones que pueden ser útiles. • Presentación del Comisionado de COFEPRIS. Documento disponible. |
| <p>CMC Strategy Forum Latin America 2016. CASSS. Ciudad de México, México. Septiembre 14-15, 2016. http://www.casss.org/page/CMCLAT1600</p> | <p>Por anunciarse el programa preliminar.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Se contará con la participación de FIFARMA. • Es relevante la participación de expertos que propongan las empresas. |

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. www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=8606&Itemid=41775&lang=es</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Desarrollo nacional e internacional de medicamentos biosimilares. • Armonización de estándares globales para asegurarla seguridad y eficacia e los biosimilares. | <ul style="list-style-type: none"> • Es relevante la participación amplia de representantes de las empresas de AMIIF en este evento. |
| <p>17th International Conference of Drug Regulatory Authorities. ICDRA. Cape Town, Sudáfrica. Noviembre 27 – Diciembre 2, 2016. http://www.icdra.co.za/</p> | <p>Se encuentra una agenda preliminar.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • La agenda se orienta fundamentalmente a dispositivos médicos. • Se observa que en el programa no hay aspectos relevantes para biotecnológicos. |
| <p>BIO Pharma LatAm Convention 2016. Terrapin. Centro Banamex, Ciudad de México. Noviembre 29-30, 2016.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Biocomparables. • Procesamiento y fabricación. | <ul style="list-style-type: none"> • Es importante la participación de los representantes de las empresas de AMIIF. |