

Reunión regional de regulación de productos biotecnológicos I Reunión del grupo de trabajo de productos biológicos/biotecnológicos de la Red PARF

Punta Cana, República Dominicana
Junio 15 – 17, 2010

DÍA 1	
8:30 am	Apertura (<i>Representación local de OPS, María de los Angeles Cortés Proyecto de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias</i>) Objetivos y logística (<i>OPS: María L. Pombo</i>)
9:00 am	Iniciativas OMS: Recomendaciones ICDRA: Temas regulatorios emergentes sobre biosimilares y biológicos Guía sobre evaluación de productos bioterapéuticos similares (SBPs), adoptada en 2009 por el Comité de Expertos en Estandarización Biológica (ECBS) (<i>OMS: Ivana Knezevic</i>)
10:00 – 10:30 am	Café
10:30 am	Avances, objetivos y desafíos de la armonización de productos biotecnológicos. Identificación de temas y acciones en el Mercosur (<i>Representante MERCOSUR</i>)
11:30 am	Evaluaciones de comparabilidad de la calidad de productos biológicos (<i>FDA/CDER: Emily Shacter</i>)
12:30 – 1:30 pm	Almuerzo
1:30 pm	Aspectos de calidad a ser considerados en la regulación de medicamentos biológicos similares – Perspectiva EMEA y la Experiencia Española en la sustitución de estos productos y su trazabilidad (<i>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS: María Sol Ruiz Antúnez</i>)
2:30 pm	Regulación en Cuba de productos biotecnológicos y productos biosimilares, ejemplos de medidas de vigilancia post-comercialización
3:30 – 4:00 pm	Café
4:00 pm	Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF): historia, objetivos, actividades recientes y conformación de grupos de trabajo (<i>PAHO: José Peña Ruz</i>)

**Reunión regional de regulación de productos biotecnológicos
I Reunión del grupo de trabajo de productos biológicos/biotecnológicos de la Red PARF**

Punta Cana, República Dominicana
Junio 15 – 17, 2010

DÍA 2	
9:00 am	<p>Qué sucede actualmente cuando los biosimilares están disponibles? El caso de Latino América</p> <p><i>(Fundación RANDOM en Colombia, Universidad de Washington: Rafael Alfonso)</i></p>
10:00 – 10:30 am	Café
10:30 am	<p>Guía generales y guías producto-específicas de aspectos no clínicos y clínicos de productos biológicos similares – Experiencias de la EMEA</p>
11:30 am	<p>Situación regulatoria de productos bioterapéuticos similares en otras Regiones</p> <p><i>(OMS: Ivana Knezevic)</i></p>
12:30 – 1:30 pm	Almuerzo (Actividades seguidas de sesión cerrada exclusivamente para Autoridades Regulatoras Nacionales, ARN)
1:30 pm	<p>Presentaciones de ARN invitadas (<i>Argentina, Brasil, Canada, Colombia, Chile, Cuba, México, Venezuela</i>) presentarán en 30 minutos los avances locales y desafíos en el área de regulación de productos biotecnológicos</p>
3:00 – 3:30 pm	Café
3:30 pm	<p>Continuación de presentaciones de ARN invitadas</p>

**Reunión regional de regulación de productos biotecnológicos
I Reunión del grupo de trabajo de productos biológicos/biotecnológicos de la Red PARF**

Punta Cana, República Dominicana
Junio 15 – 17, 2010

DÍA 3	
<i>Sesión cerrada exclusivamente para Miembros del Grupo de Trabajo de productos biológicos / biotecnológicos de la Red Panamericana de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)</i>	
9:00 am	Establecimiento de: <ul style="list-style-type: none"> - País coordinador del grupo de trabajo - Objetivos - Responsabilidades - Calendario de actividades
10:00 – 10:30 am	<i>Café</i>
10:30 am	Elaboración del reporte (borrador), a ser presentado al Comité Directivo de la Red PARF, conclusiones y cierre.
12:30 – 1:30 pm	<i>Almuerzo</i>

Draft