



**VII Conference of the Pan American Network for Drug
Regulatory Harmonization (CPANDRH)**

**VII Conferencia de la Red Panamericana para la
Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (CPARF)**

**Abstracts of the VII CPANDRH
Libro de Resúmenes de la VII CPARF**

**Ottawa, Canada
September 5-7, 2013
Del 5 al 7 de septiembre de 2013**



© Pan American Health Organization 2013/World Health Organization 2013

All rights reserved. The Secretariat of the Pan American Health Organization welcomes requests for permission to reproduce or translate its publications, in part or in full.

The designations employed and the presentation of the material in this publication do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Pan American Health Organization/World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement. The mention of specific companies or of certain manufacturers' products does not imply that they are endorsed or recommended by the Pan American Health Organization/World Health Organization in preference to others of a similar nature that are not mentioned. Errors and omissions excepted, the names of proprietary products are distinguished by initial capital letters. All reasonable precautions have been taken by the World Health Organization to verify the information contained in this publication. However, the published material is being distributed without warranty of any kind, either express or implied. The responsibility for the interpretation and use of the material lies with the reader. In no event shall the Pan American Health Organization/World Health Organization be liable for damages arising from its use. The views expressed by authors and expert groups of the abstracts and posters related do not necessarily represent the decisions or the stated policy of the Pan American Health Organization/World Health Organization.

© Organización Panamericana de la Salud Organización 2013/Organización Mundial de la Salud 2013

Todos los derechos reservados. La Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud dará a las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones, en parte o en su totalidad.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud/ Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. La mención de terminadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula. Todas las precauciones razonables han sido tomadas por la Organización Mundial de la Salud para verificar la información contenida en esta publicación. Sin embargo, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ya sea expresa o implícita. La responsabilidad de la interpretación y el uso del material residen en el lector. En ningún caso la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud debe ser responsable de daño alguno causado por su utilización. Las opiniones expresadas por los autores y los grupos de expertos de los resúmenes y pósteres relacionados no representan necesariamente el criterio ni la política de la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de Pan American.

Venue/Ubicación

Delta Ottawa City Centre - <http://www.deltaottawacitycentre.com>
101 Lyon Street Ottawa, ON, K1R579, Canadá. Tel.: +1-866-599-6674

Poster sessions - Location and Date / Sesión de Pósteres - Lugar y fecha

5 September 2013 (Day 1)

Coffee and Tea Break: Poster Session (11:00 - 11:30)

Joliet Salon and Ballroom Foyer

Coffee and Tea Break: Poster Session (15:30 – 16:00)

Joliet Salon and Ballroom Foyer

6 September 2013 (Day 2)

Coffee and Tea Break: Poster Session (10:30 – 11:00)

Joliet Room and Ballroom Foyer

Coffee and Tea Break: Poster Session (15:30 – 16:00)

Joliet Salon and Ballroom Foyer

7 September 2013 (Day 3)

Coffee and Tea Break: Poster Session (10:30 – 11:00)

Joliet Room and Ballroom Foyer

Special recognition for posters (12:00)

Ballroom A & B

For more information go to:

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=8469%3Avii-conference-of-the-pan-american-network-for-drug-regulatory-harmonization-cpandrh&catid=1156%3Ahss-pan-american-network-for-drug-re&Itemid=1685&lang=en

Para mayor información, diríjase al siguiente enlace:

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=8469%3Avii-conference-of-the-pan-american-network-for-drug-regulatory-harmonization-cpandrh&catid=1156%3Ahss-pan-american-network-for-drug-re&Itemid=1685&lang=es

Committees / Comités

The Organization Committee of Poster Session /Comité organizador de la sesión de Pósteres

José María Parisi, PANDRH Secretariat/Secretariado de la Red PARF
Murilo Freitas, PANDRH Secretariat/Secretariado de la Red PARF
Indira Villegoureix, PANDRH Secretariat/Secretariado de la Red PARF
Tanya Malpia-Llanos, PANDRH Secretariat/Secretariado de la Red PARF
Luis Perez Cuenca, PAHO Intern/Pasante

The Organization Committee of Poster Session – Health Canada/Responsables pela sesión de Pósteres en el país anfitrión

Anita Ng, Health Canada
Miga Chultem, Health Canada
Bobby Chauhan, Health Canada

Abstract Reviews Committee Members / Miembros del Comité de Revisión de Resúmenes

Maria Baca-Estrada, Health Canada
Aline Rinfret , Health Canada
Alberto Estrada, Health Canada

Charles Preston, US Food and Drug Administration

José María Parisi, PANDRH Secretariat/Secretariado de la Red PARF
Anália Porrás, PANDRH Secretariat/Secretariado de la Red PARF
José Luis Castro, PANDRH Secretariat/Secretariado de la Red PARF
Murilo Freitas, PANDRH Secretariat/Secretariado de la Red PARF

Evaluation Committee of Posters Award Members/Miembros del Comité Evaluador de los Pósteres de Honor

Cathy Parker	Senior Executive Director Biologics and Genetic Therapies Directorate, Health Products and Food Branch – Health Canada Canada
Ileana Herrera	Health Director Ministry of Health Costa Rica
José Maria Parisi	Advisor, Quality Assurance of Pharmaceuticals Health Systems and Services – Medicines and Health Technologies Pan American Health Organization
Mike Ward	Manager, International Programs Bureau of Policy, Science and International Programs Therapeutics Product Directorate – Health Canada Canada
Miriam Naarendorp	Pharmacy Policy Coordinator Ministry of Health Suriname

Requirements for submission of technical and scientific posters for the VII PANDRH Conference

Overview

The poster session at the VII PANDRH Conference aims to provide a place for presenting the state of art of different regulatory aspects of health technologies in the Americas region.

The topic of the posters should be subject to the scope of PANDRH, particularly:

- Good regulatory practices and regulatory science
- Experiences of inter-institutional and international technical cooperation
- Successful experiences in human resource training and/or development of national competencies
- Impact of the adoption of new regulatory guidelines from an institutional, academic or industrial perspective

Guidelines for abstracts submission

Prior to sending the posters, an abstract should be submitted according to the following guidelines:

1. It should be written in two languages: the original poster language (Spanish, Portuguese or French) and English, or English and Spanish
2. Font: Times New Roman 10
3. Abstracts should also include:
 - a) Title
 - b) Authors
 - c) Institution/Country
 - d) E-mail and phone number of first author
 - e) Text- a limit of 200 words and must include:
 1. Introduction
 2. Objectives
 3. Methodology
 4. Results
 5. Conclusions
 6. Deadline: Abstracts should be submitted no later than June 30th, 2013. Please submit abstracts through e-mail to parisijo@paho.org and copy (cc) to freitasm@paho.org.
 7. After submission, abstracts will be reviewed by a committee entitled by experts of PANDRH. Authors with accepted abstracts will be notified through email by July 19, 2013. Date, time and further information for posters placement will be notified through email.
 8. The selected abstracts will be included in a consolidated document that will include the overall presentations and sessions presented at the VII Conference PANDRH.

Guideline for preparing posters

1. Posters should further develop the content of the abstract that was submitted to the committee of PANDRH experts and it should follow the same abstract structure (title, authors, institution / country, e-mail and phone number of first author, introduction, objectives, methodology, results, and conclusion). References, graphs, figures, pictures, etc., could be also included.
2. Posters must be written in one of the four official languages (English, Spanish, Portuguese or French).
3. The poster must include the abstract that was previously submitted to the committee of PANDRH experts.
4. The poster size must meet the following dimensions: 120 cm (width) x 117 cm (height) / 3.94 ft (width) x 3.84 ft (height)
5. The poster will be displayed for the duration of the Conference. One of the authors must give a brief 5 minutes oral presentation. The oral presentation must include the general outlines and achievements of the work.
6. Honorable mention award: During the last day of the conference an Evaluation Committee will award the excellent work of three posters. As part of the recognition, the authors of the three selected posters will receive an Honorable Mention Certificate.

For further information, please contact:

- José M. Parisi: parisijo@paho.org
- Murilo Freitas: freitasm@paho.org

Requisitos para la presentación de Pósters técnico-científicos en la VII Conferencia de la RED PARF

Información general

La Sesión de Pósters que será presentada en la VII Conferencia de la Red PARF tiene por objetivo ofrecer un lugar de presentación del estado del arte de diferentes aspectos de la regulación de tecnologías sanitarias, en la región de las Américas. Los temas deberán enmarcarse en el alcance de la Red PARF, particularmente:

- Buenas prácticas regulatorias y ciencias regulatorias
- Experiencias de cooperación técnica inter-institucionales e internacionales
- Experiencias exitosas en formación de recursos humanos y/o desarrollo de capacidades nacionales
- Impacto de adopción de nuevos lineamientos regulatorios, desde la perspectiva institucional, académica o del sector industrial

Guía para presentación de resúmenes para póster

Previo al envío del póster, deberá prepararse y enviarse un resumen de acuerdo a los siguientes lineamientos:

1. Ser escrito en 2 idiomas: su idioma original (español, portugués o francés) e inglés, o inglés y español
2. Tipo de letra: Times New Roman 10
3. Contar con los siguientes ítems:
 - a) Título
 - b) Autores
 - c) Institución/País
 - d) E-mail/ teléfono del autor principal
 - e) Texto: con no más de 200 palabras, deberá incluir
 1. Introducción
 2. Objetivos
 3. Metodología
 4. Resultados
 5. Conclusiones
 6. Fecha de recepción de los resúmenes: hasta el 30 de junio de 2013, vía e-mail a parisijo@paho.org Esta dirección electrónica está protegida contra spambots. Es necesario activar Javascript para visualizarla con copia (cc) a freitasm@paho.org
 7. Después de ser seleccionados por un comité especializado, se comunicará a los autores sobre la aceptación o no para la presentación en forma de Pósters, antes del 19 de julio de 2013 vía e-mail. También se informará el día y horario de colocación del póster en el salón del evento
 8. Los resúmenes seleccionados formarán parte de un documento consolidado con todos los trabajos de la VII Conferencia de la Red PARF

Guía para la preparación del póster

1. El trabajo en forma de póster deberá desarrollar el contenido presentado en el resumen previamente seleccionado por el comité especializado de la Red PARF y seguir la misma estructura de dicho resumen (título, autores, institución/país, e-mail/ teléfono del autor principal, introducción, objetivos, metodología, resultados, conclusiones). En el caso que amerite, también se podrán añadir referencias, gráficos, figuras, fotos, etc.
2. El idioma podrá ser uno de los 4 idiomas oficiales (español, inglés, portugués o francés)
3. El póster deberá estar acompañado por el resumen previamente seleccionado por el comité especializado de la Red PARF
4. El tamaño del póster deberá adaptarse a las dimensiones del espacio en el panel de exposición: 120 cm (ancho) x 117 cm (altura) / 3.94 ft (width) vs. 3.84 ft (height)
5. El póster será expuestos durante el tiempo de duración de la VII CONFERENCIA y uno de los autores deberá realizar una breve presentación oral de 5 minutos indicando los lineamientos generales y logros del trabajo, durante sesión pública a determinar de acuerdo al tema referido.
6. Mención de honor: en el último día de la Conferencia, habrá una mención de honor a los tres pósters destacados por un Comité Evaluador, recibiendo sus autores un Certificado de reconocimiento.

Para mayor información, favor contactar a:

- José M. Parisi: parisijo@paho.org y Murilo Freitas: freitasm@paho.org

Table of Content / Tabla de Contenido

Introduction	- 8 -
Abstracts Codes and Document Structure	- 9 -
Acknowledgements / Agradecimientos.....	- 10 -
Introducción.....	11
Códigos de los resúmenes y estructura de la Publicación.....	12
Submitted and approved abstracts / Resúmenes submetidos y aprobados.....	13
Part I – General Abstracts	13
I. Good regulatory practices and regulatory science / Buenas prácticas regulatorias y ciencias regulatorias	13
II. Experiences of inter-institutional and international technical cooperation / Experiencias de cooperación técnica inter-institucionales e internacionales.....	43
III. Successful experiences in human resource training and/or development of national competencies / Experiencias exitosas en formación de recursos humanos y/o desarrollo de capacidades nacionales	49
IV. Impact of the adoption of new regulatory guidelines from an institutional, academic or industrial perspective / Impacto de adopción de nuevos lineamientos regulatorios, desde la perspectiva institucional, académica o del sector industrial.....	55
Part II – PANDRH Working Groups Historical Abstracts/Resúmenes Histórico del Grupo de Trabajo de la Red PARF	66
Winners posters at the VII PANDRH Conference / Pósteres premiados en la VII Conferencia PARF	80
Author index / Índice de autores.....	83

Introduction

The VII Conference of the Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization (CPANDRH), held in Ottawa, Canada from September 5th-7th, 2013 with the theme “Sixteen years promoting Good Regulatory Practices in the Region of the Americas”. This Conference is coordinated by PAHO, with the collaboration and financial support of the Regulatory Authority of Canada (Health Canada).

The VII CPANDRH is held every two or three years. Its mission “to promote drug regulatory harmonization for all aspects of quality, safety, and efficacy of pharmaceutical products as a contribution to the quality of life and health care of the citizens of the Member Countries of the Americas”.

The first CPANDRH was held in 1997 in Washington, D.C., and is considered to have been the first step in the creation of the Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization (PANDRH). Since then, a total of six conferences have taken place; three in the United States of America (1997, 1999 and 2002), and one each in the Dominican Republic (2005), Argentina (2008), and Brazil (2011).

This present Conference is an important moment in the Pharmaceutical Regulation of the Americas because the focus will be the PANDRH Strategic Development Plan 2014-2020, which aims to:

- Promote efficient governance of the network, active participation and cooperation of National Regulatory Authorities (NRAs);
- Establish priorities for regulatory harmonization and support their dissemination, adoption and implementation;
- Promote strengthening of Good Regulatory Practices; and
- Promote exchanges of experiences and lessons learned between NRAs of the Americas and NRAs of other regions.

In order to capture and register the regulatory work and future perspectives from the stakeholders, the CPANDRH is organizing a poster session for participants.

The poster session at the VII CPANDRH aims to provide a place for presenting the state of the art of different regulatory aspects of health technologies in the Americas region.

Each poster is presented only after an abstract by the author has been approved by a committee of experts.

This publication represents a consolidated document that will include all the approved abstracts to VII CPANDRH.

During the last day of the conference an Evaluation Committee will select three posters for outstanding excellence. As part of the recognition, the authors of the three selected posters will each receive an Honorable Mention Certificate.

Abstracts Codes and Document Structure

Regarding to the submitted and approved abstracts, this publication has two parts:

Part 1 – General Abstracts

Part 2 – PANDRH Working Groups Historical Abstracts

Each abstracts was classified with a specific code, in order to organize the posters at VII CPANDRH. The code designation consists of three parts: a PAHO topic number, a sequential number, and country code.

First, for the Conference, all posters are categorized into one of the following topic areas:

- I. Good regulatory practices and regulatory science;
- II. Experiences of inter-institutional and international technical cooperation;
- III. Successful experiences in human resource training and/or development of national competencies; and
- IV. Impact of the adoption of new regulatory guidelines from an institutional, academic or industrial perspective

Second, within each topic areas, every abstract is numbered sequentially according to the order in which it was received for approved by our committee.

Finally, the country code indicates the country of origin of the abstract's main author.

For example:

IV-01ARG - Experience of the Bioequivalence Program in Argentina 1999-2013 (PART 1).

In this case the code designation indicates that the abstract falls under topic IV, that it was the first abstract received in this topic area, and that its main author is from Argentina.

PANDRH Working Groups

For the Working Groups, the codes were defined as GT (Working Group in Spanish) followed by a sequential number.

Here is an example:

GT 1 - Results and Challenges of the Working Group for Good Clinical Practice (WG/GCP) PANDRH.

There is a table of contents and an index to locate the abstracts.

Acknowledgements / Agradecimientos

PANDRH Steering Committee Members / Miembros del Comité Directivo de la Red PARF

Health Canada

US Food and Drug Administration

Abstract Reviews Committee Members / Miembros del Comité de Revisión de Resúmenes

Evaluation Committee of Posters Award Members/Miembros del Comité Evaluador de los Pósteres de Honor

PANDRH Secretariat / Secretariado de la Red PARF

All who submitted abstracts for VII CPANDRH

Introducción

La VII Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (CPARF), realizado en Ottawa, Canadá del 5 al 7 de septiembre de 2013 y cuyo lema es “16 años promoviendo las Buenas Prácticas Regulatorias en la Región de las Américas”. Esta conferencia es coordinada por la OPS, con la colaboración y el apoyo financiero de la Autoridad Reguladora Canadiense (Health Canada).

La Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (CPARF) se celebra cada dos o tres años y su misión es “promover la armonización de la reglamentación farmacéutica cubriendo todos los aspectos de calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, como una contribución a la calidad de vida y a la atención de salud a los ciudadanos de los países miembros de las Américas”.

La primera Conferencia tuvo lugar en 1997 en Washington, D.C., y se considera que fue el primer paso para la conformación de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). Desde entonces, se han realizado un total de seis Conferencias, tres de ellas en los Estados Unidos de América (1997, 1999 y 2002), en República Dominicana (2005), en Argentina (2008) y en Brasil (2011).

La presente Conferencia es un momento en la Regulación Farmacéutica en las Américas por el foco de discusión Plan de Desarrollo Estratégico de la Red PARF 2014-2020, que tiene como objetivos:

- Impulsar la gobernanza eficiente de la Red y la participación y cooperación activa de las Autoridades Regulatorias Nacionales (ARN);
- Establecer prioridades para la armonización regulatoria y apoyar su divulgación, adopción e implementación;
- Impulsar el fortalecimiento de las Buenas Prácticas Regulatorias; y
- Promover el intercambio de experiencias y lecciones aprendidas entre las ARN de las Américas y las ARN de otras Regiones.

Con el fin de capturar y registrar el trabajo de regulación y las perspectivas futuras de las partes interesadas, la CPARF está organizando una sesión de pósteres para los participantes.

La sesión de pósteres en la VII CPANDRH tiene como objetivo proporcionar un lugar para presentar el estado del arte de los diferentes aspectos regulatorios de las tecnologías sanitarias en la región de las Américas.

Cada póster se presenta sólo después de un resumen por el autor haya sido aprobado por un comité de expertos.

Esta publicación representa un documento consolidado que incluye a todos los resúmenes aprobados a VII CPANDRH.

Durante el último día de la conferencia de un Comité de Evaluación seleccionará tres carteles para la excelencia excepcional. Como parte del reconocimiento, los autores de los tres carteles seleccionados recibirán cada uno un Certificado de Mención Honorífica.

Códigos de los resúmenes y estructura de la Publicación

Con referencia a los resúmenes submetidos y aprobados, la presente publicación está dividida en dos partes:

Parte 1 – Resúmenes Generales

Parte 2 – Resúmenes histórico del Grupo de Trabajo de la Red PARF

Cada resumen fue clasificado con un código específico para ordenar los pósteres en la VII CPARF. El código consiste en tres partes: Los temas numerados de la Red PARF, un número secuencial y el código de país.

Primero, todos los pósteres fueron categorizados en uno de los temas a continuación:

- I. Buenas prácticas regulatorias y ciencias regulatorias;
- II. Experiencias de cooperación técnica inter-institucionales e internacionales;
- III. Experiencias exitosas en formación de recursos humanos y/o desarrollo de capacidades nacionales; y
- IV. Impacto de adopción de nuevos lineamientos regulatorios, desde la perspectiva institucional, académica o del sector industrial.

Después, para cada tema numerado, cada resumen fue añadido de un numero secuencial de acuerdo con el orden en que fue recibido por el comité de evaluación.

Finalmente, un código de país indica el origen del autor principal.

Por ejemplo: IV-01ARG - Experiencia del Programa de Bioequivalencia en Argentina 1999-2013 (Parte 1).

En este caso, el código indica que el resumen está en la categoría de tema IV y que fue el primer resumen recibido en ese tópico. Adicionalmente, el código de país indica que el origen del autor principal es de Argentina.

Grupos de Trabajo de la Red PARF

Para los Grupos de Trabajo de la Red PARF, los códigos fueron definidos por las siglas GT (Grupo de Trabajo) seguido de un número secuencial.

Aquí está un ejemplo: GT 1 - Resultados y Retos del Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas Clínicas (GT-BPC) de la Red PARF.

Hay una tabla de contenidos y un índice de autores para localizar los resúmenes.

Submitted and approved abstracts / Resúmenes submetidos y aprobados

Part I – General Abstracts

PANDRH topic areas/Temas de la PARF:

I. Good regulatory practices and regulatory science / Buenas prácticas regulatorias y ciencias regulatorias

Scope/Alcance*

While there is no common definition of Good Regulatory Practices (GRP), they are guided by certain basic principles, including: decision making based on regulatory science; risk management; quality, and transparency, and efficiency in regulatory processes; transparency and knowledge management; performance evaluation; and participation from the regulatory authority and the regulated sector. GRPs mean that the NRA has a duly defined legal framework, its mission is clearly articulated in public health laws and regulations, and it is attached to the country's Ministry of Health. GRPs also include human resources development programs; trained professional technical staff working in facilities that encourage high performance levels among professionals; mechanisms to ensure the quality of operational procedures; and access to know-how and appropriate technologies.

Regulatory science—which is both multi- and interdisciplinary—is focused on the development of new instruments, standards, and processes for evaluating the safety, quality and efficacy of medicines and other technologies. Today, regulatory science is being applied in the regulation of all medical products, including those already established in the global market as well as emerging health technologies. Examples of innovative technologies include advanced therapies, medicinal products containing genetically modified cells for the treatment of inherited monogenic diseases, tissue engineering, artificial organs, molecular medicine, and nanoparticle or virus therapy.

Aunque no existe un concepto común para las Buenas Práctica de Regulación (BPR), existen principios básicos que las guían. Estos son: la toma de decisiones basada en la ciencia regulatoria; la gestión de riesgos; calidad, transparencia y eficiencia en los procesos regulatorios; transparencia y gestión de los conocimientos; evaluación de desempeño; y la participación de la autoridad reguladora y el sector regulado. Las BPR implican que el marco legal de la ARN esté definido debidamente, que la misión de la ARN esté claramente expresada en la legislación y en las regulaciones de protección de la salud pública, y que la ARN esté vinculada al Ministerio de Salud del país. Las BPR también incluyen programas para el desarrollo de recursos humanos; personal técnico profesional capacitado que trabaje en instalaciones que faciliten un alto desempeño de los profesionales; mecanismos para asegurar la calidad de procedimientos operacionales; y el acceso a conocimientos y tecnologías apropiados.

La ciencia regulatoria es una disciplina tanto multidisciplinaria como interdisciplinaria, orientada al desarrollo de nuevos instrumentos, estándares, y procesos para evaluar la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos y otras tecnologías. Hoy día se está aplicando la ciencia regulatoria en la regulación de todos los productos médicos, tanto para productos establecidos en el mercado global, como para tecnologías sanitarias emergentes. Algunos ejemplos de tecnologías novedosas son las terapias avanzadas, productos medicinales que contienen células genéticamente modificadas para el tratamiento de las enfermedades monogénicas heredadas, o la ingeniería de tejidos, órganos artificiales, medicina molecular, terapias basadas en nano-partículas o terapia viral.

I-01ARG - CLINICAL EFFECTIVENESS AND TOXICITY OF TWO-DIMENSIONAL VERSUS THREE-DIMENSIONAL RADIOTHERAPY IN EARLY BREAST CANCER. TECHNOLOGY ASSESSMENT AND REGULATORY IMPACT.

Autores: Lede, Roberto; Copertari, Pablo; Barabini, Norberto; Petrungraro, Virgilio

Institution/Country: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Programa de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Argentina

E-mail: programaets@anmat.gov.ar

Phone number: +54114340-0800, int 4224

Introduction: Breast cancer is the leading cause of cancer death in women. Early breast cancer treatment involves surgical resection of the tumor and radiotherapy. Current technology enabled change radiotherapeutic techniques moving from conventional radiotherapy 2D to the conformal 3D.

Objectives: To assess the evidence on the effectiveness and safety of 3D radiotherapy versus 2D radiotherapy in patients with early breast cancer treated with conservative surgery

Methodology: We explored bibliographic databases, Internet and HTA agencies. The articles were assessed using the instruments proposed by the CEBM (Oxford) and the strength of recommendation by the GRADE system.

Results: Four meta-analysis and one systematic review evaluating the efficacy of radiotherapy in terms of loco-regional recurrence and survival were detected. For safety evaluation, we identified nine cohort studies and one case-control study.

Conclusions: Both radiation techniques, conventional or 3D conformed, have a similar clinical effectiveness in terms of loco-regional and specific mortality (level I evidence, strong recommendation). The 3D made it safer because it reduces long-term adverse consequences, particularly on the heart (level II evidence, strong recommendation). To promote the protection of the population, should be discouraged the use of conventional radiotherapy in the treatment of breast cancer. That's involves regulatory measures to prevent the incorporation of conventional 2D and promote the upgrade of its conditions of use.

I-01ARG - EFECTIVIDAD CLÍNICA Y TOXICIDAD DE LA RADIOTERAPIA TRIDIMENSIONAL VERSUS RADIOTERAPIA BIDIMENSIONAL EN CÁNCER DE MAMA TEMPRANO. EVALUACIÓN DE ECNOLOGÍA Y REPERCUSIÓN REGULATORIA.

Autores: Lede, Roberto; Copertari, Pablo; Barabini, Norberto; Petrungraro, Virgilio

Institución/País: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Programa de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Argentina

E-mail: programaets@anmat.gov.ar

Teléfono: +54114340-0800, int 4224

Introducción: El cáncer de mama es la principal causa de muerte por cáncer en las mujeres. En el cáncer temprano el tratamiento implica la resección quirúrgica del tumor y radioterapia. La tecnología actual permitió modificar las técnicas radioterapéuticas pasando de la radioterapia convencional a la conformada.

Objetivo: Evaluar la evidencia sobre la efectividad y seguridad de la radioterapia conformada 3D versus la convencional, en pacientes con cáncer de mama temprano y tratadas con cirugía conservadora.

Metodología: Se exploraron bases de datos bibliográficas, Internet y agencias de evaluación de tecnologías sanitarias. Los artículos fueron evaluados mediante los instrumentos propuestos por el CEBM (Oxford) y la fuerza de la recomendación por el sistema GRADE.

Resultados: Se detectaron 4 meta-análisis y 1 revisión sistemática que evalúan la efectividad de la radioterapia en términos de recurrencia loco-regional y supervivencia. Al evaluar seguridad se identificaron 9 estudios de cohortes y un caso control.

Conclusiones: Ambas técnicas de radiación, convencional o conformada 3D, tienen similar efectividad clínica en términos de recurrencia loco-regional y mortalidad específica (evidencia nivel I, recomendación fuerte). La conformada 3D resulta más segura porque reduce las consecuencias adversas a largo plazo, en particular sobre el corazón (evidencia nivel II, recomendación fuerte). Para promover la protección de la población debe desalentarse la utilización de la radioterapia convencional en el tratamiento del cáncer de mama. Implica medidas regulatorias que impidan la incorporación de equipos convencionales 2D y promuevan la actualización de sus condiciones de uso.

I-02ARG - REGISTRY OF MEDICINAL PRODUCTS FOR RARE AND SERIOUS OR LIFE-THREATENING DISEASES

Authors: Saidman C; Bignone I; Bolaños, R; Brandolini A; Donato N; Papale RM; Pesce, G; Cattinari G; Chiale, Carlos A.

Institution/Country: ANMAT, Argentina

E-mail: csaidman@anmat.gov.ar

Phone number: (54911) 4089 4528

Introduction: Rare diseases or conditions are those which prevalence in the population is equal or inferior to 1 in 2,000 people, as referred to the national epidemiological situation.

Serious or life-threatening diseases, although frequent, cause weakness, make the patients and their families suffer and there is no effective available treatment for them.

Objectives: Regulation ANMAT 4622/ 2012 establishes a uniform and scientifically supported procedure for application, evaluation and registration of medicinal products intended for the prevention, diagnosis and/or treatment of rare or serious diseases for which there are no efficacious and safe available treatment or they are inadequate. The registration of such medicinal products and or drugs may be granted under special conditions.

Methodology: ANMAT formed a Committee for analyzing the information and documents submitted regarding a drug to be registered "Under Special Conditions" and determine the opportunity, merit and convenience of its registration

Results: It is described ANMAT experience regarding this new regulation.

Conclusions: Argentina is the first Latin American country in regulating about this issue. It allowed the authorization based on preclinical and clinical findings and on benefit-risk ratio.

I-02ARG - REGISTROS ESPECIALES DE MEDICAMENTOS DESTINADOS A ENFERMEDADES POCO FRECUENTES Y SERIAS

Autores: Saidman C; Bignone I; Bolaños, R; Brandolini A; Donato N; Papale RM; Pesce, G; Cattinari G; Chiale, Carlos A.

Institución/País: ANMAT, Argentina

E-mail: csaidman@anmat.gov.ar

Teléfono: (54911) 4089 4528

Introducción: Las Enfermedades Poco Frecuentes son aquellas cuya prevalencia en la población es igual o inferior a 1 en 2.000 personas, según la situación epidemiológica nacional.

Las Enfermedades Serias, si bien frecuentes, son amenazantes para la vida, crónicamente debilitantes e invalidantes, causan importante sufrimiento para los pacientes y su entorno familiar, y no siempre existe tratamiento disponible para ellas.

Objetivos: La Disposición ANMAT 4622/ 2012 establece un procedimiento operativo uniforme y científicamente respaldado para el registro de medicamentos destinados a la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de Enfermedades Poco Frecuentes y/o Enfermedades Serias para las cuales no existan tratamientos disponibles, eficaces y seguros o que los mismos sean inadecuados. Los mismos se inscriben Bajo Condiciones Especiales.

Metodología: La ANMAT creó una Comisión para analizar la información y documentación de un medicamento a inscribirse "Bajo Condiciones Especiales" y dictaminar la conveniencia de su inscripción y registro.

Resultados: Se describe la experiencia y resultados de la actividad de ANMAT respecto a esta regulación.

Conclusiones: Argentina es el primer país de Latinoamérica en regular sobre esta temática. La nueva regulación permitió la autorización de estos medicamentos basándose en los hallazgos preclínicos y clínicos y en el coeficiente beneficio-riesgo.

I-03ARG - REFERENCE SUBSTANCE DEVELOPMENT PROGRAM

Authors: Dal Mas, Melina A; Vallese, María Cristina; Martinez, Valeria S.; Gear, Jorgelina; Salamón, Daniel A.; Maffeis, Luís E.; Pointner, Ana L.; Ciura, Emilio; Spinetto, Marta; Chiale, Carlos A

Institution/Country: ANMAT, Instituto Nacional de Medicamentos, Servicio de Materiales de Referencia, Argentina.

E-mail: mdelmas@anmat.gov.ar .

Phone number: 4340-0800, interno 2600, FAX: 4340-0853.

Introduction: Reference Substances for physical and chemical assays are necessary to ensure the result quality of the control performed on starting materials and pharmaceutical products by Control Agencies and the regulated industry.

Their development is a critical process which requires compliance with a series of steps conducted on a homogeneous substance of an adequate purity.

Objective: To increase the number of available Reference Substances and Related Substances.

Methodology: The Scheme of this Program has eight levels, which describe the different steps and guidelines of the process that ranges from analysis, fractionation, packaging, storage, distribution to re-testing.

Starting materials selected are those synthesized locally, with a narrow therapeutic range, marked adverse effects, a great variability in their biological activity and those which represent a health related interest and are the most required.

Methodologies encoded in the Argentine Pharmacopoeia and internationally recognized or adapted and validated bibliographical sources are applied.

Results: Methodology optimization.

Increased number of Substances available at local and regional level.

Conclusions: The advancement of this Program aims at meeting the sanitary needs and reducing the requirement of imported standards.

Based on methodology optimization, the methodologies emerging as the most robust will be proposed for incorporation into the Argentine Pharmacopoeia.

I-03ARG - PROGRAMA DE DESARROLLO DE SUSTANCIAS DE REFERENCIA

Autores: Dal Mas, Melina A; Vallese, María Cristina; Martinez, Valeria S.; Gear, Jorgelina; Salamón, Daniel A.; Maffeis, Luís E.; Pointner, Ana L.; Ciura, Emilio; Spinetto, Marta; Chiale, Carlos A.

Institución/País: ANMAT, Instituto Nacional de Medicamentos, Servicio de Materiales de Referencia, Argentina.

E-mail: mdelmas@anmat.gov.ar

Teléfono: 4340-0800, interno 2600, FAX: 4340-0853.

Introducción: Las Sustancias de Referencia para ensayos físico-químicos son necesarias para asegurar la calidad de los resultados en el control de materias primas y productos farmacéuticos, por parte de Organismos de Control y de la industria regulada.

Su desarrollo es un proceso crítico en el cual deben cumplimentarse una serie de etapas llevadas a cabo, sobre una sustancia homogénea de pureza adecuada.

Objetivo: Aumentar la disponibilidad de Sustancias de Referencia y Sustancias Relacionadas disponibles.

Metodología: El Esquema de este Programa consta de ocho niveles, donde se describen las distintas etapas y lineamientos del proceso que abarca desde el análisis, fraccionamiento, acondicionamiento, conservación, distribución hasta el reanálisis.

Se seleccionan materias primas de síntesis nacional, rango terapéutico estrecho, marcados efectos adversos, que presentan gran variabilidad en su actividad biológica, de interés sanitario y de mayor demanda.

Se aplican metodologías codificadas en Farmacopea Argentina, fuentes bibliográficas internacionalmente reconocidas y/o que hayan sido adaptadas y validadas.

Resultados Optimización de metodologías.

Incremento de la cantidad de Sustancias disponibles a nivel local y regional.

Conclusiones: El avance de este Programa pretende satisfacer las necesidades sanitarias y disminuir el requerimiento de estándares importados. A través de la optimización de las metodologías, las que resulten más robustas se propondrán para su incorporación en la Farmacopea Argentina.

I-04ARG - MEDICINES TRACEABILITY

Authors: Sánchez, María José; Derecho, Maximiliano; Carino, Jesica.

Institution/ Country: ANMAT, Argentina.

E-mail: msanchez@anmat.gov.ar

Phone number: (5411)4340-0800, interno 2583.

Introduction: Medicines traceability represents a paradigm shift for the national medicines market as it is a tool intended for medicine quality assurance.

Objective: To perform a tracing action throughout the whole medicines distribution chain, from the point of dispatch at the manufacturer/importer site to the point of dispensation to patients, therefore, ensuring that the medicine never left the legal medicines distribution circuit.

Methodology: Medicines to be marketed are identified in an individual and unique manner and real-time information is sent to an ANMAT central database. Every package is identified by means of GLN/CUFE codes. Patients can inquire about their medicines and be assured that quality medicines are in their hands.

Results: The implementation of the National Drug Traceability System has had a satisfactory start with numerous stakeholders interacting through it. Since December 2011, over 100 million logistic events, corresponding to over 16 million individual packages of medicines (GTIN+Series), have been reported.

Conclusions: An innovative health regulation together with the commitment by the various stakeholders to complying with health regulations and the use of new technologies as a tool intended to endow patients with the certainty of safety for the medicines they use.

I-04ARG - TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS

Autores: Sánchez, María José; Derecho, Maximiliano; Carino, Jesica.

Institución/ País: ANMAT, Argentina.

E-mail: msanchez@anmat.gov.ar

Teléfono: (5411)4340-0800, interno 2583.

Introducción: La trazabilidad de medicamentos representa un cambio de paradigma para el mercado nacional de medicamentos, siendo la misma una herramienta para el aseguramiento de calidad de los medicamentos.

Objetivo: Efectuar su seguimiento a través de toda la cadena de distribución del medicamento, desde que sale del laboratorio elaborador/importador hasta que es dispensado al paciente, garantizando que el mismo nunca abandonó el circuito legal de distribución de medicamentos.

Metodología: Se identifica de forma individual y unívoca a los medicamentos a ser comercializados, informando en tiempo real a una base de datos central de ANMAT. Se identifican todos los agentes con GLN/CUFE. El paciente puede consultar sobre su medicamento, obteniendo la seguridad de tener en sus manos un medicamento de calidad

Resultados: La implementación del SNT ha comenzado de manera satisfactoria, con gran cantidad de agentes interactuando con el mismo. Habiéndose informado desde diciembre de 2011 hasta la fecha más de 100 millones de eventos logísticos, correspondientes a más de 16 millones de unidades individuales de medicamentos (GTIN + Serie).

Conclusiones: Una normativa sanitaria innovadora acompañada de un compromiso de los distintos agentes en el cumplimiento de la normativa sanitaria y del uso de las nuevas tecnologías, como herramienta del dotar al paciente de una seguridad en el medicamento que consume.

I-05ARG - THE CHALLENGE OF REGULATING IN A COUNTRY WITH A FEDERAL STRUCTURE: ANMAT FEDERAL PLAN. LINKAGE AS A MANAGEMENT TOOL

Authors: Chiale, Carlos A; Garay, Valeria; Rima, Daniela; Speck, Katherine; Allende, Hernan
Institution/Country: ANMAT, Argentina.
E-mail: anmatfederal@anmat.gov.ar
Phone number: 0054 11 4340 0800 interno 1048 / 1046

Introduction: Argentina is made up of 23 provinces and an autonomous city. ANMAT is the regulatory authority for drugs, food and medical devices at the national level. When the interjurisdictional (interprovincial) flow is not involved, provinces are responsible for the registration and mechanisms of control and they are also the enforcing authorities.

ANMAT FEDERAL Plan was created in August 2010 within the framework of the Regulatory Science paradigm.

Objective: To strengthen the capacities of regulation, monitoring and control as well as vigilance for health-related products.

Poor articulation among the different stages for monitoring, control and vigilance of products within the purview of ANMAT.

Absence of harmonized regulations.

Methodology: Designation of reference persons, network of reference persons.

Signing of specific and general Agreements.

National in-person and virtual meetings.

Results: 23 records of adhesion to ANMAT Federal, Plan Federal Program for Food Control SIFEGA (Federal System for Food Management), Federal Program for Drug Control: Vale Federal, Pharmacovigilance Federal Network, Federal Program for Medical Devices Control, Program for monitoring equipment approved by ANMAT, Coordinated creation of regulation.

Conclusions: The coordinated linkage work strategy has enabled the setting up of a task network, which facilitates the permanent communication and interaction among network members and contributes to strengthening the regulatory, monitoring and control as well as vigilance capacities.

I-05ARG - EL DESAFÍO DE REGULAR EN UN PAÍS DE ESTRUCTURA FEDERAL: PLAN ANMAT FEDERAL (AF) LA VINCULACIÓN COMO HERRAMIENTA DE GESTIÓN

Autores: Chiale, Carlos A; Garay, Valeria; Rima, Daniela; Speck, Katherine; Allende, Hernan
Institución/País : ANMAT, Argentina.
E-mail: anmatfederal@anmat.gov.ar
Teléfono: 0054 11 4340 0800 interno 1048 / 1046

Introducción: Argentina está compuesta por 23 provincias y una ciudad autónoma. ANMAT; es la autoridad de regulación de medicamentos, alimentos y productos médicos a nivel nacional. Cuando no se afecta el tránsito interprovincial o internacional, las provincias tienen a cargo los mecanismos de control y son autoridad de aplicación.

AF fue creado en agosto de 2010, enmarcado en el paradigma de Ciencia Reguladora

Objetivo: Fortalecimiento de las capacidades de regulación, fiscalización y vigilancia productos para la salud.

Déficit en la articulación de fiscalización y vigilancia

Ausencia de normativa armonizada

Metodología: Designación de referentes, red de referentes

Firma de Acta Acuerdo generales y específicas

Reuniones presenciales y virtuales

Resultados: 23 actas de adhesión al Plan ANMAT Federal Programa Federal de Control de los Alimentos SIFEGA

Programa Federal de Control de Medicamentos:

Vale Federal

Red Federal de FVG

Programa Federal de Control de Productos Médicos;

Programa de Monitoreo de Equipos

Armado de normativa en forma articulada

Conclusiones: La estrategia de trabajo de vinculación ha permitido conformar una red de trabajo, facilita la e interacción entre los integrantes de la red, que contribuye al fortalecimiento de las capacidades de regulación, fiscalización y vigilancia.

I-06ARG - GOOD DISTRIBUTION PRACTICES AS A TOOL FOR COMBATING AGAINST MEDICINES FALSIFICATION

Authors: Ise, Elina; Gorordo, Marisa.
Institution/ Country: ANMAT, Argentina.
E-mail: eise@anmat.gov.ar
Phone number: (+5411) 4340-0800, interno 2562.

Introduction: Medicines falsification is a problem affecting public health.

Combat against this plight has resulted in the need of developing different ways of monitoring and control oriented to the legal supply chain, with a view to discouraging the purchase of medicines outside the legal supply chain, and, thereby, reducing the flow of illegitimate medicines throughout it.

Objectives: To develop a wholesaler-focused monitoring and control model, by reinforcing the critical points of entry of illegitimate medicines into the legal supply chain.

Methodology: Creation of health regulation for GDP and Deficiency Classification

Issuance of a GDP and Deficiency Classification sanitary rule based on risk assessment, which sets forth the corrective measures to be applied in case of detecting noncompliance with the current rules.

GDP compliance requirement at the time of granting an operating license and subsequent inspection based follow-up.

Results: The implementation of an array of actions enabled the counteraction of the trade of illegitimate medicines through the GDP compliance requirement and the adoption of specific risk-assessment based preventive measures.

Conclusions: A robust monitoring and control model must rely on a specific regulatory framework and regular on-site inspections.

I-06ARG - BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN COMO HERRAMIENTA DE COMBATE A LA FALSIFICACIÓN.

Autores: Ise, Elina; Gorordo, Marisa.
Institución/ País: ANMAT, Argentina.
E-mail: eise@anmat.gov.ar
Teléfono: (+5411) 4340-0800, interno 2562.

Introducción: La falsificación de medicamentos es una problemática que afecta la salud de la población.

La lucha contra este flagelo ha resultado en la necesidad del desarrollo de diferentes modalidades de fiscalización orientadas al control de la cadena legal de abastecimiento, de manera de desalentar la compra de medicamentos fuera de la cadena legal de abastecimiento y asimismo reducir la circulación de medicamentos ilegítimos dentro de ella.

Objetivos: Desarrollo de un modelo fiscalizador dirigido a Droguería, reforzando el control de los puntos críticos de ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena legal de abastecimiento.

Metodología: Dictado de normativa sanitaria de BPD y de Clasificación de Deficiencias basada en análisis de riesgo, estableciendo medidas correctivas a aplicar ante la detección de deficiencias a la normativa vigente.

Exigencia del cumplimiento de las BDP al momento de la habilitación y posterior seguimiento mediante inspecciones.

Resultados: La implementación del conjunto de acciones permitió contrarrestar el comercio de medicamentos ilegítimos con la exigencia del cumplimiento de BPD y la adopción de medidas preventivas específicas, basada en análisis de riesgo.

Conclusiones: Un modelo de fiscalización fuerte, debe contar con un marco normativo específico e inspecciones regulares en el campo.

I-07ARG - COMMUNICATION AS A TOOL FOR SANITARY VIGILANCE

Author: Piñeiro Rodrigo, Luis.

Institution/Country: National Administration of Drugs, Food and Medical Devices (ANMAT). Argentina

E-mail: rpineiro@anmat.gov.ar

Phone number: (+5411) 4340.0800, ext. 1276

Introduction: Currently, Regulatory Agencies face the challenge of adapting their communication to the particular needs of each of their audiences. Within this framework, communication planning provides the tools for speech adaptation, in accordance with the audience to be addressed.

Objective: To provide its audiences with differentiated information according to their profiles and in the appropriate style. Therefore, a link with each audience is established.

Methodology: Through communication action planning, speech style is determined according to the particular needs of each external audience. Meanwhile, properly managed communication in the internal area strengthens the link and keeps the audience informed, making it an institutional spokesperson and strengthening speech consistency.

Results: Based on strategic planning at the external level, speech was strengthened while adapted to each target audience. At the internal level, the audience found a space for its own, where it was informed, valued, acknowledged and offered the possibility of involvement.

Conclusions: Communication planning and management enable to appropriately provide each particular audience with the relevant information. Based on the audience, a clear message is conveyed, either focused on technical or colloquial language, thereby, strengthening sanitary vigilance actions and keeping the community informed.

I-07ARG - LA COMUNICACIÓN COMO HERRAMIENTA DE VIGILANCIA SANITARIA.

Autor: Piñeiro Rodrigo, Luis.

Institución/País: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Argentina

E-mail: rpineiro@anmat.gov.ar

Teléfono: +54(11) 4340.0800, int. 1276

Introducción: En la actualidad las Agencias reguladoras se enfrentan al desafío de adaptar su comunicación a las necesidades particulares de cada uno sus públicos. En este marco, la planificación de la comunicación brinda las herramientas para lograr adecuar el discurso dependiendo del público al que se necesite comunicar

Objetivo: Brindar a sus públicos información diferenciada acorde a su perfil y en discurso apropiado. De este modo, lograr establecer un vínculo con cada uno de ellos.

Metodología: A través de la planificación de las acciones de comunicación se establecen los discursos según las necesidades particulares de cada público externo. Al mismo tiempo, la comunicación correctamente gestionada internamente fortalece el vínculo y mantiene al público informado, convirtiéndolo en vocero institucional y fortaleciendo la unidad del discurso.

Resultados: En base a la planificación estratégica se logró, a nivel externo, fortalecer el discurso adecuándolo a cada uno de los públicos objetivos. A nivel interno el público se encontró con un espacio propio que le brinda información, que lo valora, reconoce y le ofrece la posibilidad de participación.

Conclusiones: La planificación y gestión de la comunicación permite brindar de forma apropiada la información pertinente a cada público en particular. Estableciendo un mensaje claro, enfocado en lo técnico o lo coloquial según el público, fortaleciendo, de este modo, las acciones de vigilancia sanitaria y manteniendo a la comunidad informada.

**I-08ARG - STRENGTHENING OF THE INSPECTORATE
QUALITY ASSURANCE SYSTEM**

Authors: Lic. Bobbi, Mónica; Dr. Chiale, Carlos A
Institution/Country: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT / Argentina.
E-mail: mbobbi@anmat.gov.ar
Phone number: (+54 11) 4340- 0800 interno 1046.

Introduction: With a view to an on-going improvement of processes intended to Plan, Do, Verify and Take Action, the consistency of the inspectorate quality standards were analyzed with the purpose of embarking our Agency on the Sanitary Vigilance management model.

Objective: To strengthen the performance of the inspectorate functions involved in ANMAT Sanitary Vigilance, prioritizing its main functions to develop strategic lines for the agency transformation.

Methodology: Licensing and Monitoring and Control processes were analyzed in each inspectorate. The items evaluated were the following: inspection planning, inspection procedures, decision-making process, documentation generated, follow-up, preventive measures, human resources and materials and information availability.

Results: Development of single systems and databases of inspections. Implementation of the Manual of Regulatory Procedures for the Monitoring and Control and Establishment Licensing processes. Public access to the inspectorates activities.

Conclusions: Criteria unification among the inspectorates strengthens inspections quality assurance and information management with a view to systematically rendering predictably attained services that meet needs and expectations from a fact-based decision-making approach.

**I-08ARG - FORTALECIMIENTO DEL SISTEMA DE
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DEL INSPECTORADO**

Autores: Lic. Bobbi, Mónica; Dr. Chiale, Carlos A
Institución/País: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT / Argentina.
E-mail: mbobbi@anmat.gov.ar
Teléfono: (+54 11) 4340- 0800 interno 1046.

Introducción: Tendiendo a la mejora continua de los procesos de forma de Planificar, Hacer, Verificar y Actuar, se analizó la consistencia del estándar de calidad de los inspectorados a fin de poder llevar a nuestro Organismo hacia el modelo de gestión de Vigilancia Sanitaria.

Objetivo: Fortalecer el desempeño de las funciones de los inspectorados involucrados en los procesos de Vigilancia sanitaria de la ANMAT, priorizando sus funciones sustantivas para el desarrollo de las líneas estratégicas de transformación de la Administración.

Metodología: Se estudiaron los procesos de Licenciamiento y Fiscalización en cada uno de los inspectorados. Se evaluaron: planificación de inspecciones, procedimientos de inspección, toma de decisiones, documentación generada, seguimiento, medidas preventivas, recursos humanos y materiales y disponibilidad de la información.

Resultados: Desarrollo de sistemas y bases de datos únicos de inspecciones. Implementación del Manual de Procedimientos Regulatorios para los procesos de Fiscalización y Habilitación de Establecimientos. Acceso público a las actividades de los inspectorados.

Conclusiones: La unificación de criterios entre los inspectorados, fortalece el aseguramiento de la calidad de inspecciones y la gestión de la información, a fin de entregar sistémicamente servicios logrados en forma predecible, que satisfagan las necesidades y expectativas, con un enfoque basado en hechos para la toma de decisión.

I-09ARG - ARGENTINE PHARMACOPOEIA AS A QUALITY TOOL

Authors: De Angelis, M. Celeste; Dal Mas, Melina A.; Assalone, Melina I.; Gear, Jorgelina; Martinez, Valeria S.; Giuliani, Hector I.; Spinetto, Marta; Chiale, Carlos A

Institution/Country: ANMAT, Instituto Nacional de Medicamentos, Secretaría Técnica Farmacopea Argentina, República Argentina.

E-mail: fa@anmat.gov.ar

Phone number: (+5411) 4340-0800, interno 2572; FAX: 4340-0853

Introduction: A Pharmacopoeia is the official code where the quality specifications of active pharmaceutical ingredients, excipients and pharmaceutical products are described. The Pharmacopoeia is essential to ensure the uniformity, safety, quality and efficacy of pharmaceutical products that underpin population's health. Argentina's technical group is currently working on the production and improvement of its compendium of technical specifications.

Objective: Creation of documents.

Implementation of improvements and alternative methodologies with a view to meeting sanitary needs.

Methodology: Foundational work documents are based on internationally recognized bibliographical sources and the contribution and experience of professionals.

The scheme for document development has seven levels in which stages are defined.

By means of consultation and through the dynamic involvement of the academic sector, professionals from the regulated industry and the health authority, efforts are underway to create a compendium of local specifications which includes the corresponding Reference Substances.

Results: The obtainment of a national specification reference code, for health professional, which includes the pharmaceutical products comprised in the health plans and the national therapeutic formulary.

Conclusions: The scientific and technological breakthroughs incorporated into the pharmaceutical technology are to be mirrored in the management monitoring and control models. This specification code complies with standards set by the World Health Organization, while they safeguard the quality of medicines

I-09ARG - LA FARMACOPEA ARGENTINA COMO HERRAMIENTA DE CALIDAD

Autores: De Angelis, M. Celeste; Dal Mas, Melina A.; Assalone, Melina I.; Gear, Jorgelina; Martinez, Valeria S.; Giuliani, Hector I.; Spinetto, Marta; Chiale, Carlos A

Institución/País: ANMAT, Instituto Nacional de Medicamentos, Secretaría Técnica Farmacopea Argentina, República Argentina.

E-mail: fa@anmat.gov.ar

Teléfono : (+5411) 4340-0800, interno 2572; FAX: 4340-0853

Introducción: La Farmacopea es el código oficial donde se describen las especificaciones de calidad para los ingredientes farmacéuticos activos, excipientes y productos farmacéuticos, resultando imprescindible para asegurar la uniformidad, seguridad, calidad y eficacia de los productos farmacéuticos que apuntalan la salud de la población. El grupo técnico de Argentina se encuentra en trabajando en el proceso de elaboración y mejora de su compendio de especificaciones técnicas.

Objetivo: Elaboración de documentos.

Implementación de mejoras y metodologías alternativas para satisfacer las necesidades sanitarias.

Metodología: Los documentos de trabajo base son las fuentes bibliográficas reconocidas internacionalmente junto con el aporte y la experiencia de profesionales.

El esquema de desarrollo de documentos consta de siete niveles en los cuales se definen distintas etapas.

Mediante la consulta y la participación dinámica del sector académico, profesionales de la industria regulada y la autoridad sanitaria se trabaja para crear un compendio de especificaciones locales con la provisión de las correspondientes Sustancias de Referencia.

Resultados: Obtención de un código nacional de especificaciones de referencia para profesionales de la salud mediante la inclusión de los productos farmacéuticos comprendidos en los planes de salud y en el formulario terapéutico nacional.

Conclusiones: Los avances científicos-tecnológicos incorporados a la tecnología farmacéutica deben reflejarse en los modelos fiscalizadores de gestión. Este código de especificaciones responde adecuadamente a normas establecidas por la Organización Mundial de la Salud, resguardando la calidad de los medicamentos.

I-10ARG - DRAFT REGULATION TO INCLUDE A WARNING SYMBOL/PICTOGRAM IN MEDICINES AFFECTING DRIVING ABILITY

Authors: Dra. Bignone, Inés; Dra. Vicente, Rosario; Dra. Drago, Stella; Dr. Chiale, Carlos A
Institution/Country: ANMAT, Argentina
E-mail: ibignone@anmat.gov.ar
Phone number: (+5411) 4340-0800, interno 1235; (+54911) 1558673704

Introduction: Traffic accidents are a major problem on the public agenda of national security. As medicine intake is one of the causes thereof, ANMAT is in the creation process of a regulation to implement a warning about the risks.

Objectives: To establish a regulation that incorporates a symbol/pictogram in patient information to warn users about the alterations in the ability to drive caused by prescription drugs and drugs sold under file prescription only.

Methodology: By incorporating in patient information a pictogram consisting of a triangle with a line width of 10 mm, with the apex upward, including a black car inside on a white background, with the words "may affect driving ability, see information".

Results: Project under analysis.

Conclusions: In our country, human factors account for one of the main causes of traffic accidents. Certain medicines may cause effects that impair the ability to drive, which is unknown to most persons who consume them. This project aims to mitigate such impact by warning people about the risks of drugs consumption and it places Argentina as the first country in Latin America to implement this methodology.

I-10ARG - PROYECTO DE NORMATIVA PARA LA INCLUSIÓN DE UN SÍMBOLO/ PICTOGRAMA DE ADVERTENCIA EN MEDICAMENTOS QUE ALTEREN LA CAPACIDAD DE CONDUCIR

Autores: Dra. Bignone, Inés; Dra. Vicente, Rosario; Dra. Drago, Stella; Dr. Chiale, Carlos A
Institución/País: ANMAT, Argentina
E-mail: ibignone@anmat.gov.ar
Teléfono: (+5411) 4340-0800, interno 1235; (+54911) 1558673704

Introducción: Los accidentes de tránsito constituyen un problema de primera magnitud en la agenda pública de seguridad nacional. Siendo la ingesta de medicamentos una de las fuentes causantes de los mismos, ANMAT se encuentra elaborando una normativa que advierta sobre los riesgos.

Objetivos: Establecer una normativa que incorpore un símbolo/pictograma de advertencia al usuario en la información para pacientes sobre las alteraciones en la capacidad para conducir, que produzcan los medicamentos de venta bajo receta y bajo receta archivada.

Metodología: Se incorporará en la información para pacientes un pictograma consistente en un triángulo equilátero con un ancho de línea de 10 mm, con el vértice hacia arriba, incluyendo un coche negro en su interior con fondo blanco, con la leyenda "puede afectar a la conducción, ver información".

Resultados: Proyecto en consideración.

Conclusiones: En nuestro país una de las principales causas responsables de los accidentes de tránsito se deben a factores humanos. La ingesta de medicamentos puede producir efectos que deterioren la capacidad de conducir, siendo esto desconocido por la mayor parte de quienes los consumen. El presente proyecto pretende mitigar dicha incidencia advirtiendo a la población los riesgos derivados del consumo de medicamentos, siendo Argentina el primer país en Latinoamérica en implementar esta metodología.

I- 11ARG - COMBAT AGAINST INTERNET SALE OF MEDICINES

Authors: Viñas, Romina; Duarte, Sebastián
Institution/Country: ANMAT, Argentina.
E-mail: rvinas@anmat.gov.ar
Phone number: (+5411) 4340-0800 interno 2583.

Introduction: The promotion and sale of medicines on the Internet are problems that grow on a day-to-day basis. Electronic commerce has become a possible means for acquiring illegitimate products while it favors irresponsible self-medication, self-prescription and the irrational use of medicines. Law 17.565 establishes that the sale of medicines outside pharmacies is an illegal practice.

Objectives: To counteract the sale and promotion of medicines on the Internet.

Methodology: The work strategy is based on the electronic monitoring and control performed by the Program for the Monitoring and Control of Advertising and Promotion of Products Subject to Sanitary Vigilance on web sites and reporting (for which procedures are informed to this MCP), by the persons in charge of decision-making. Coverage encompasses web sites that purchase and sell products with a ".ar" extension. A cooperation agreement has been signed with an e-commerce platform and further agreements with other websites are foreseen. Criminal complaints are filed and administrative action is taken, if appropriate. Likewise, joint efforts are made with the National Direction of Internet Domains.

Results: A new tool for electronic monitoring and control is under development.

Conclusions: electronic monitoring and control require multidisciplinary work with the sectors involved in the marketing of these products.

I-11ARG - COMBATE A LA VENTA DE MEDICAMENTOS EN INTERNET.

Autores: Viñas, Romina; Duarte, Sebastián
Institución/País: ANMAT, Argentina.
E-mail: rvinas@anmat.gov.ar
Teléfono: (+5411) 4340-0800 interno 2583.

Introducción: La promoción y venta de medicamentos por Internet es una problemática que crece diariamente. El comercio electrónico se ha convertido en un posible canal de adquisición de productos ilegítimos, además de favorecer la automedicación irresponsable, la autoprescripción y el uso irracional de medicamentos. La Ley N° 17.565 establece que el despacho de medicamentos fuera de los establecimientos de farmacia constituye un ejercicio ilegal.

Objetivos: Contrarrestar la venta y promoción de medicamentos por internet.

Metodología: La estrategia de trabajo está basada en la fiscalización electrónica por parte del Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos sujetos a Vigilancia Sanitaria en portales web y a partir de reportes, remitiendo las actuaciones a este PCM, quienes están a cargo de la toma de decisiones. Abarcando los portales que compran y venden productos que poseen extensión ".ar".

Se firmó un convenio de cooperación con una plataforma de comercialización, previéndose su ampliación a otros portales. A su vez, se trabaja en forma articulada con la Dirección Nacional de Dominios de Internet.

Se realizan denuncias penales y actuaciones administrativas en caso de corresponder.

Resultados: Se está desarrollando una nueva herramienta de fiscalización electrónica.

Conclusiones: Se debe trabajar multisectorialmente en la fiscalización informática con los sectores involucrados en la comercialización de estos productos.

**I-12ARG - REGULATORY SCIENCE-BASED SANITARY
VIGILANCE OF MEDICAL DEVICES**

Authors: López, Rogelio; García, Mariela; Aranda, Mariela; Bodnar, Andrea.

Institution/Country: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Dirección de Productos Médicos, Buenos Aires, Argentina.

E-mail: lopezr@anmat.gov.ar.

Phone number: +54(11) 4340-0800 int. 4520

Introduction The sanitary vigilance of medical devices encompasses an array of actions intended to prevent, reduce or eliminate the risks affecting health by means of the application of an integral, cross-cutting, and integrative system. Said vigilance is based on the use, at every decision-making action, of the best scientific evidence available, as a result of the convergence of professionals, academicians, regulators and society.

Objective To make evident the application of this new paradigm in order to generate new regulatory guidelines. To optimize the tools to ensure safe, efficacious and quality products.

Methodology The needs detected by the various specific programs (Observatory, Sanitary Vigilance, ANMAT Federal, Market Control) were identified and analyzed as well as interrelated with the sanitary vigilance sectors that constitute this Regulatory Authority.

Result Scientific-technical standards were updated and implemented.

Conclusions Based on ANMAT paradigm

“Sanitary vigilance based on regulatory science”

We are convinced that good practice on public health cannot exist without adequately processed opportune data, which are useful to generate actions for the events surveilled.

**I-12ARG - VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS
MÉDICOS BASADA EN LA CIENCIA REGULADORA.**

Autores: López, Rogelio; García, Mariela; Aranda, Mariela; Bodnar, Andrea.

Institucion/País: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Dirección de Productos Médicos, Buenos Aires, Argentina.

E-mail del autor principal: lopezr@anmat.gov.ar.

Teléfono del autor principal: +54(11) 4340-0800 int. 4520

Introducción La Vigilancia Sanitaria de productos médicos comprende un conjunto de acciones tendientes a prevenir, disminuir o eliminar los riesgos que afecten la salud, a través de la aplicación de un sistema integral, transversal e integrador. Dicha vigilancia se encuentra basada en la utilización, en cada acto decisorio, de la mejor evidencia científica disponible como resultado de la convergencia de profesionales, académicos, reguladores y sociedad.

Objetivo Poner en evidencia la aplicación de este nuevo paradigma para generar nuevos lineamientos regulatorios. Optimizar las herramientas para garantizar productos seguros, eficaces y de calidad.

Metodología Se identificaron y analizaron las necesidades detectadas a través de los diferentes programas específicos (observatorio, vigilancia sanitaria, ANMAT Federal, control de mercado) articulándolas con los sectores de la vigilancia sanitaria que componen a esta Autoridad Regulatoria.

Resultados Se actualizaron e implementaron normas científico-técnicas.

Conclusiones Centrados en el paradigma de ANMAT “Vigilancia sanitaria basada en Ciencia reguladora”

Tenemos la convicción que no existe una buena práctica en salud pública sin datos oportunos, que sean procesados adecuadamente y sirvan para generar acciones sobre los eventos

**I-13BRA - 8TH EDITION OF HEALTH & ECONOMICS
BULLETIN - ALLERGIC RHINITIS**

Authors: Lima, Symone Oliveira; Calais, Giselle Silva Pereira; Caldeira, Telma Rodrigues; Garcia, Gustavo Cunha; Ronchini, Misani Akiko Kanamota; Troncoso, Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcanti e Cysne.

Institution/ Country: Brazilian Health Surveillance Agency (ANVISA), Brazil

E-mail: Symone.lima@anvisa.gov.br

Phone number: (+55) 61 3462-4095

Introduction: The Health & Economics Bulletin is an electronic periodic of ANVISA that helps the decision-making process because it presents a comparative analysis of efficacy, safety and treatment cost, when there is more than one pharmaceutical option to treat the same disease, and none evidence of clinical superiority among them, but with different treatment costs.

Objective: To present the differences of treatment costs for allergic rhinitis, theme of 8th edition published in September 2012.

Methodology: In September 2012, the evidence was searched in PubMed and it was selected the first line of allergic rhinitis treatment. The data of non-sedating antihistamines marketed in Brazil were collected from ANVISA's price database.

Results: The rhinitis is one of the ten most frequent reasons in the primary health assistance in Brazil. There are not studies and guidelines that prove the clinical superiority between the non-sedating antihistamines. The costs of these options were evaluated: cetirizine dihydrochloride, desloratadine, epinastine hydrochloride, fexofenadine hydrochloride, levocetirizine dihydrochloride, rupatadine, bilastine.

Conclusion: There is a difference of 231% between the cheapest treatment cost, loratadine – Histamix, and the most expensive one, epinastine hydrochloride – Talerc.

**I-13BRA - 8ª EDIÇÃO DO BOLETIM SAÚDE &
ECONOMIA – RINITE ALÉRGICA**

Autores: Lima, Symone Oliveira; Calais, Giselle Silva Pereira; Caldeira, Telma Rodrigues; Garcia, Gustavo Cunha; Ronchini, Misani Akiko Kanamota; Troncoso, Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcanti e Cysne.

Institucion/ País: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Brasil

E-mail: Symone.lima@anvisa.gov.br

Telefone: (+55) 61 3462-4095

Introdução: O Boletim Saúde & Economia é um periódico eletrônico da ANVISA que auxilia a tomada de decisão ao apresentar uma análise comparativa da eficácia, segurança e de custos de tratamento, quando existe mais de uma opção terapêutica para uma mesma doença, sem comprovação de superioridade clínica entre si, mas com diferentes custos de tratamento.

Objetivo: Apresentar as diferenças de custos de tratamento para rinite alérgica, tema da 8ª edição publicada em Setembro de 2012.

Metodologia: Em Setembro de 2012, o levantamento de evidências foi realizado no PubMed e selecionada a primeira linha de tratamento para rinite. Os dados dos anti-histamínicos não sedativos comercializados no Brasil foram pesquisados no banco de preços da ANVISA.

Resultado: A rinite está entre as dez razões mais frequentes para atendimento primário à saúde no Brasil. Não existem estudos e guias para tratamento dessa doença que apontem superioridade entre os anti-histamínicos não sedativos. Os custos dos seguintes tratamentos foram comparados: dicloridrato de cetirizina, desloratadina, cloridrato de epinastina, cloridrato de fexofenadina, dicloridrato de levocetirizina, rupatadina e bilastina.

Conclusão: Existe uma diferença de 231% entre o custo de tratamento com a droga mais barata, a loratadina – Histamix, e o medicamento mais caro, cloridrato de epinastina - Talerc.

I-14BRA - CRITICAL APPRAISAL OF THE FINANCIAL IMPACT OF IMPLEMENTING THE RULES OF RESOLUTION OF BRAZILIAN CHAMBER OF ECONOMIC REGULATION OF PHARMACEUTICALS (CMED) Nº 2/2004 ON THE PRICES OF NEW MEDICINES IN BRAZIL

Autores: Fernandes, MO; Wehner, MVR; Garcia, GC; Caldeira, TR; Ronchini, MAK; Troncoso, GCCBC.

Institution/ Country: Brazilian Health Surveillance Agency (Anvisa)/Brazil

E-mail: marcia.ofernandes@anvisa.gov.br

Telephone: +55 61 34624005

Introduction: Resolution nº2/2004 dictates the criteria to establish the entry prices of new medicines in Brazil, which are divided into: new products and new presentations. New products are classified in:

Category I - new product (patented molecule) with scientific evidences of benefit.

Category II - other new products.

Price analysis follows a model of price cap, considering: lowest international price (list of nine countries plus where the product is produced) and cost of treatment, based on a comparator. Price for Category I is limited by the lowest international price and, for Category II, by the cost of treatment and international prices, whichever lowest.

Objective: Evaluate the consequences of Resolution nº2/2004 regarding to decreasing the costs of medicines.

Methods: Data of price analysis (new products) performed by Office for Economic Assessment of Anvisa, which supports CMED decisions, were evaluated (2004 – 2011).

Results: The mean difference found between the price pleaded by laboratories and the price determined after analysis of 209 new molecules (563 presentations) was: Category I 21%; Category II 39%.

Only 7% of new products proved to be innovative (Category I).

Conclusion: Resolution nº2/2004 has led to lower entry prices and, consequently, decreased the cost of medicines to the society.

I-14BRA - ANÁLISE CRÍTICA DO IMPACTO FINANCEIRO DA IMPLANTAÇÃO DAS REGRAS DA RESOLUÇÃO DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS (CMED) Nº 2/2004 NOS PREÇOS DE MEDICAMENTOS NOVOS NO BRASIL

Autores: Fernandes, MO; Wehner, MVR; Garcia, GC; Caldeira, TR; Ronchini, MAK; Troncoso, GCCBC.

Institucion/ País: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)/Brasil

E-mail: marcia.ofernandes@anvisa.gov.br

Telefone: +55 61 34624005

Introdução: A Resolução nº2/2004 estabelece os critérios para a definição dos preços de novos medicamentos no Brasil, que se dividem em: novos produtos e novas apresentações. Os novos produtos classificam-se em:

Categoria I – produto novo (molécula patenteada) com evidência científica de benefício.

Categoria II – os demais.

A análise de preços tem como “teto”: menor preço internacional (de uma lista de nove países incluindo o país produtor) e custo de tratamento, baseado em um comparador. O preço para a Categoria I é limitado pelo menor preço internacional e, para Categoria II, pelo custo de tratamento e preços internacionais, o menor deles.

Objetivo: Avaliar as consequências da Resolução nº2/2004 na redução dos custos dos medicamentos.

Metodologia: Avaliação dos dados das análises de preço realizadas pelo Núcleo de Assessoramento Econômico da Anvisa, que subsidia as decisões da CMED (2004-2011).

Resultados: Nas 209 novas moléculas (563 apresentações) analisadas, a diferença média encontrada entre o preço pleiteado pelos laboratórios e o determinado após análise foi: 21% - Categoria I e 39% - Categoria II.

Apenas 7% dos produtos novos mostraram-se inovadores (Categoria I).

Conclusão: A Resolução nº2/2004 levou à redução dos preços de entrada e, conseqüentemente, à diminuição do custo de medicamentos para a sociedade.

I-15BRA - ESTABLISHMENT OF A REGULATORY FRAMEWORK FOR POST-REGISTRATION OF BIOLOGICAL PRODUCTS BASED ON RISK ANALYSIS OF CHANGES

Authors: Silveira, Silmara Cristiane; Moreira, Bernardo Luiz Moraes; Valente, Brenda Gomes; Cerqueira, Daniela Marreco; Silva, Juliana Bertoli; Moreira, Marcelo Mario Matos; Thees, Maria Fernanda; Andrade, Neemias Silva; Vieira Junior, Raimundo Nonato; Castanheira, Laura Gomes.

Institution / Country: Brazilian Health Surveillance Agency (Anvisa)/ Brazil.

E-Mail: silmara.silveira@anvisa.gov.br

Phone Number +55 61 34625628

Introduction: The need for a legislation up to date and based on the risk of post-registration changes of biological products motivated the Coordination of Biological Products to review the Brazilian legislation that dealt with the subject, the RDC n° 315/2005.

Objectives: To develop a more modern legislation, which bases the request for documents on the risk of the proposed post-registration changes.

Methodology: The current legislation, the RDC n° 49/2011, was built in order to simplify the analysis of the petitions, requesting only the most relevant documents, focusing on the most critical changes. It was consulted the leading international guides dealing with post-registration changes in the world.

Results: There was an average of almost 50% in the number of documents required by an application. Another important change to simplify the analysis was to stratify petitions by levels of complexity of the change.

Conclusions: With this new legislation is expected to reduce the petitions post-registration analysis time and make it more efficient.

I-15BRA - ESTABELECIMENTO DE MARCO REGULATÓRIO DE PÓS REGISTRO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS COM BASE EM ANÁLISE DE RISCO DAS ALTERAÇÕES

Autores: Silveira, Silmara Cristiane; Moreira, Bernardo Luiz Moraes; Valente, Brenda Gomes; Cerqueira, Daniela Marreco; Silva, Juliana Bertoli; Moreira, Marcelo Mario Matos; Thees, Maria Fernanda; Andrade, Neemias Silva; Vieira Junior, Raimundo Nonato; Castanheira, Laura Gomes.

Instituição/País: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)/Brasil

E-Mail: silmara.silveira@anvisa.gov.br

Telefone: +55 61 34625628

Introdução: A necessidade de uma legislação mais atualizada e baseada no risco das alterações pós-registro de produtos biológicos motivou a Coordenação de Biológicos a revisar a legislação brasileira que tratava do assunto, a RDC n° 315/2005.

Objetivos: Elaborar uma legislação mais moderna, que baseasse a solicitação de documentos no risco das alterações pós-registro propostas.

Metodologia: A legislação atual, a RDC n° 49/2011, foi construída com o intuito de simplificar a análise das petições, solicitando apenas os documentos de maior relevância, focando sobre os pontos mais críticos das alterações. Foram consultados os principais guias internacionais que tratam de alterações pós registro no mundo.

Resultados: Houve uma redução média de quase 50% na quantidade de documentos necessários por petição. Outra importante mudança para a simplificação da análise foi a estratificação das petições por níveis de complexidade da alteração.

Conclusões: Com esta nova legislação, espera-se reduzir o tempo de análise das petições pós-registro e torná-la mais eficiente.

**I-17BRA - EVOLUTION OF LAW REGISTRATION OF
BIOLOGICAL DRUGS IN BRAZIL**

Authors: Andrade, Neemias Silva; Moreira, Bernardo Luiz Moraes; Valente, Brenda Gomes; Cerqueira, Daniela Marreco; Bahmad, Juliana Bertoli da Silva; Moreira, Marcelo Mario Matos; Thees, Maria Fernanda Reis e Silva; Vieira Junior, Raimundo Nonato; Silveira, Silmara Cristiane; Castanheira, Laura Gomes.

Institution/Country: Brazilian Health Surveillance Agency (Anvisa)/ Brazil.

E-mail: neemias.andrade@anvisa.gov.br

Phone number: 55-61-34625619

Introduction: The philosophy of control and regulation of biological medicinal products is a dynamic process, making it challenging to design and update of regulatory standards.

Objectives: This work aims to demonstrate the ANVISA's role in this dynamic scenario.

Methodology: Comparative study of national legislations regarding registration of biological products since 2002.

Results: Until 2002 there was no specific legislation in Brazil for biological products. The RDC n° 80 was the first technical regulation which established the concept and proper classification of biological products, establishing the need for submission of clinical and pre-clinical studies to prove the efficacy and safety for all biological products. The main change implemented by the RDC n° 315 of 2005 was the possibility of comparative studies of non-inferiority for biological products. Already RDC n° 55 of 2010 inserted the concept of biological product comparator and the possibility to register a biological product by comparability pathway, worldwide known as biosimilars.

Conclusion: ANVISA is alert to the evolution of technologies relating to biological products. It's constantly improving their technical regulations, in order to meet the needs of manufacturers and ensuring the safety of users.

**I-17BRA - EVOLUÇÃO DA LEGISLAÇÃO DE REGISTRO
DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS NO BRASIL**

Autores: Andrade, Neemias Silva; Moreira, Bernardo Luiz Moraes; Valente, Brenda Gomes; Cerqueira, Daniela Marreco; Bahmad, Juliana Bertoli da Silva; Moreira, Marcelo Mario Matos; Thees, Maria Fernanda Reis e Silva; Vieira Junior, Raimundo Nonato; Silveira, Silmara Cristiane; Castanheira, Laura Gomes.

Instituição/País: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) / Brasil

E-mail: neemias.andrade@anvisa.gov.br

Telefone: 55-61-34625619

Introdução: A filosofia de controle e regulamentação dos medicamentos biológicos é um processo dinâmico, tornando desafiadora a elaboração e atualização das normas regulamentares.

Objetivos: Este trabalho tem como objetivo demonstrar a forma de atuação da Anvisa neste cenário de mudanças constantes.

Metodologia: Estudo comparativo das legislações nacionais sobre registro de produtos biológicos desde 2002.

Resultados: Até 2002 não havia no Brasil legislação específica para medicamentos biológicos. A RDC nº 80 foi o primeiro regulamento técnico que estabeleceu o conceito e a devida classificação dos medicamentos biológicos, instituindo a necessidade da apresentação de estudos clínicos e pré-clínicos a fim de comprovação da eficácia e segurança dos produtos biológicos, novos ou não. A RDC nº 315 de 2005 teve como principal evolução a possibilidade de realização de estudos comparativos de não inferioridade para os produtos não novos. Já a RDC nº 55 de 2010 introduziu o conceito de produto biológico comparador e a possibilidade de se registrar um produto biológico pela via de desenvolvimento por comparabilidade, mundialmente conhecidos como biossimilares.

Conclusão: A Anvisa está atenta à evolução das tecnologias referentes aos medicamentos biológicos. Ela aprimora constantemente os seus regulamentos técnicos, com o intuito de atender às necessidades dos fabricantes e zelando pela segurança dos usuários.

I-18BRA - BRAZILIAN EXPERIENCE IN THE ANALYSIS OF DRUGS DISTRIBUTED BY MINISTRY OF HEALTH FOR THE TREATMENT OF NEGLECTED DISEASES

Authors: Nascimento, MT; Rebelo, FM; Araujo, ACOG; Mendes, PR; Dantas, LS; Rodrigues, KF.

Institution/ Country: Brazilian Health Surveillance Agency (Anvisa)/Brazil

E-mail: Mariangela.Torchia@anvisa.gov.br

Phone number: +55(061)3462-5679

Introduction: In 2011 Anvisa organized a network of public laboratories to analyze drugs provided free of charge by the Ministry of Health (MH) for the treatment of malaria. Were later included other drugs used to treat leishmaniasis, leprosy and tuberculosis, which are also neglected diseases.

Objectives: The objective of this study is to promote the Brazilian experience in the organization of the laboratory network to expand the capacity of analyzing the quality of drugs in Brazil especially those distributed by MH to treat malaria, leishmaniasis, leprosy and tuberculosis.

Methodology: To organize the network Anvisa has identified the potential of the Central Public Health Laboratories (Lacen) located in the Amazon, site endemic for malaria, and formalized the creation of the network during an international workshop held in 2012 at the MH and the Pan American Health Organization/ World Health Organization (PAHO/WHO).

Results: Anvisa transferred funds to Lacen (Portaria 2797, Dec. 06, 2012) to strengthen the analytical capacity of these laboratories in the Amazon, foster empowerment and enable the analysis of drugs distributed by the MH for the treatment of neglected diseases.

Conclusions: We conclude that the process of articulation and network development is continuous and demand that Anvisa performing its role as coordinator of the Brazilian Health Surveillance System.

I-18BRA - EXPERIÊNCIA BRASILEIRA EM ANÁLISE DE MEDICAMENTOS DISTRIBUÍDOS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA TRATAMENTO DE DOENÇAS NEGLIGENCIADAS

Autores: Nascimento, MT; Rebelo, FM; Araujo, ACOG; Mendes, PR; Dantas, LS; Rodrigues, KF.

Instituição/País: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)/Brasil

E-mail: Mariangela.Torchia@anvisa.gov.br

Telefone: +55(061)3462-5679

Introdução: Em 2011 a Anvisa organizou uma rede de laboratórios públicos para analisar medicamentos dispensados gratuitamente pelo Ministério da Saúde (MS) para tratamento da malária. Após foram incluídos outros medicamentos utilizados para tratar leishmaniose, hanseníase e tuberculose, que também são doenças negligenciadas.

Objetivos: O objetivo deste trabalho é divulgar a experiência brasileira na organização da rede laboratorial para ampliar a capacidade de análise da qualidade de medicamentos no Brasil, especialmente daqueles distribuídos pelo MS para tratamento da malária, leishmaniose, hanseníase e tuberculose.

Metodologia: Para organizar a rede a Anvisa identificou as potencialidades dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen) localizados na Amazônia Legal, local endêmico para malária, e oficializou a criação da rede durante oficina internacional realizada em 2012 junto ao MS e a Organização Panamericana de Saúde/ Organização Mundial de Saúde (OPAS/OMS).

Resultados: A Anvisa repassou recursos financeiros aos Lacen (Portaria 2.797, 06/12/2012) para fortalecer a capacidade analítica desses laboratórios na Amazônia Legal, fomentar a capacitação e viabilizar as análises dos medicamentos distribuídos pelo MS para tratamento de doenças negligenciadas.

Conclusões: Conclui-se que o processo de articulação e desenvolvimento da rede é contínuo e demanda que a Anvisa exerça seu papel de coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

**I-19BRA - MEDICAL DEVICES PRICING TRANSPARENCY:
A DATABASE WHICH HELPS DIFFERENT
STAKEHOLDERS IN DECISION MAKING**

Authors: Pereira, RF; Pereira, MR

Institution/ Country: Brazilian Health Surveillance Agency(Anvisa)/Brazil

E-mail: renata.pereira@anvisa.gov.br

Phone number: Renata Pereira 55-61-99702963

Introduction: Brazilian Health Surveillance Agency (ANVISA) approved on October 2006 Resolution nº185/2006, with the expectation of creating an economic database in the area of Medical Devices, aiming to reduce information asymmetry. Prices of some medical devices are nowadays published on Anvisa's website, making it possible to perform price comparison analyses.

Objective: The objective of this study is to present the medical device database, which intends to increase the price transparency on medical devices market. **Methods:** The database contains data retrieved from different sources: health publications; health regulation information; RDC 185/2006; international prices; prices paid by Health Private Sector and private hospitals from different Brazilian Regions

Results: This database allowed to perform different comparison analyses: prices in Brazil are far superior than the observed in other American/European countries; prices vary about 30% between Brazilian regions; the most expensive cardiologic product analyzed was Implantable Cardioverter/Defibrillator; and Intervertebral Prosthesis (Cage) was the most expensive orthopedic product analyzed.

Conclusion: Price analyses allow health care professionals and payers to know better the great price variability of the market. This information system aims to support decisions of different stakeholders and to increase transparency, allowing efficient acquisition (improving health care conditions) and promoting healthier public policies.

**I-19BRA - TRANSPARÊNCIA DE PREÇOS DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS: UMA BASE DE DADOS QUE
PODE AUXILIAR OS TOMADORES DE DECISÃO EM
SAÚDE.**

Autores: Pereira, RF; Pereira, MR

Instituição/ País: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasil.

E-mail: renata.pereira@anvisa.gov.br

Telefone: Renata Pereira 55-61-99702963

Introdução: A Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA) aprovou em outubro de 2006 a Resolução 185/2006, a fim de criar base de dados econômicos de dispositivos médicos, com o objetivo de reduzir a assimetria de informação. Preços de alguns dispositivos médicos são publicados no site da Anvisa, permitindo análises de comparação de preços.

Objetivo: O objetivo deste estudo é apresentar banco de dados de dispositivos médicos, que pretende aumentar a transparência dos preços nesse mercado. **Métodos:** A base de dados contém diferentes fontes de informação: revistas especializadas, informações sanitárias; RDC 185/2006; preços internacionais; preços pagos pela Saúde Suplementar e por hospitais privados de diferentes regiões brasileiras.

Resultados: Permite-se realizar diferentes análises de comparação: os preços no Brasil são muito superiores a outros países americanos e europeus, os preços variam de cerca de 30% entre as regiões brasileiras, o produto cardiológico analisado mais caro foi cardioversor / desfibrilador implantável; a prótese intervertebral (Cage) foi o produto ortopédico analisado mais caro.

Conclusão: A análise de preços permite que os profissionais de saúde e gestores conheçam melhor a grande variabilidade de preços desse mercado. Tem-se o intuito de subsidiar decisões de compras e aumentar a transparência de informações no mercado de dispositivos médicos.

I-20BRA - PROJECT "MEDICINE EVIDENCE BASED, ECONOMIC REGULATION AND HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT": THE ANVISA'S STRATEGY TO PROMOTE THE REGIONAL INTEGRATION IN BRAZIL

Authors: Caldeira, Telma Rodrigues; Ronchini, Misani Akiko Kanamota; Troncoso, Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcanti e Cysne

Institution/Country: Brazilian Health Surveillance Agency (Anvisa)/Brazil.

E- mail: telma.caldeira@anvisa.gov.br

Phone number: (+55) 61 3462-4001

Introduction: Health regulatory authorities in different countries employ health technology assessment (HTA) process as a technique to deal with the increasing budget impact caused by the new health technologies. An HTA network is a strategy to exchange knowledge and experience.

Objective: To present the Project on HTA and Economic Regulation related to the Cooperation Agreement nº 64 between ANVISA and PAHO/WHO, signed in 2010 as a strategy to develop network activities in Pan American Region.

Methodology: To describe the results and activities designed to promote cooperation among the regulatory authorities.

Results: It's expected to reach the results in three dimensions: Creation of the Regional Network; Dissemination of knowledge and Strengthen the capacity in HTA and Economic Regulation. Some of the activities are detached: annual regional meetings, developing of regional forum to exchange knowledge, training events, studies and publications in association.

Conclusion: The ANVISA's project can be seen as an vanguard plan of action because it caught the glimpse of the outstanding of international cooperation, even before the approval of "Resolution CSP28.R9 Health Technology Assessment and Incorporation into Health Systems", which is considered a regional mark to engage the promotion of network activities along of the health technology cycle of life.

I-20BRA - PROJETO "MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS, REGULAÇÃO ECONÔMICA E AVALIAÇÃO ECONÔMICA DE MEDICAMENTOS E OUTRAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE": ESTRATÉGIA DE PROMOÇÃO DE INTEGRAÇÃO REGIONAL DA ANVISA, BRASIL

Autores: Caldeira, Telma Rodrigues; Ronchini, Misani Akiko Kanamota¹; Troncoso, Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcanti e Cysne

Instituição/Pais: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)/Brasil.

E- mail: telma.caldeira@anvisa.gov.br

Telefone: (+55) 61 3462-4001

Introdução: Autoridades regulatórias em saúde de diversos países têm usado ferramentas de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) como forma de lidar com o crescente impacto econômico causado pelas novas tecnologias em saúde. Nesse campo, o trabalho em rede é estratégico para intercâmbio de conhecimento e experiências.

Objetivo: Apresentar o Projeto na área de ATS e Regulação Econômica do Termo de Cooperação nº 64 entre ANVISA e OPAS/OMS, firmado em 2010, como forma de promoção de atividades em rede na região Pan-Americana.

Metodologia: Descrever resultados e atividades desenhados para promover cooperação entre autoridades regulatórias.

Resultado: Espera-se alcançar resultados em três dimensões: Formação de rede regional; Disseminação do conhecimento e Construção de capacidades nas áreas de ATS e Regulação Econômica. Destacam-se as seguintes atividades: reuniões anuais, desenvolvimento de fórum regional para troca de conhecimento, capacitações, realização de estudos e publicações conjuntas.

Conclusão: Destaca-se a vanguarda do projeto da ANVISA, pois vislumbrou a importância da cooperação internacional, antes mesmo da aprovação pela 28ª Conferência Sanitária Pan-Americana (Set/2012) da "Resolução CSP28.R9 Avaliação e Incorporação de Tecnologias em Saúde nos Sistemas de Saúde", considerada um marco regional para promoção de estratégias que integrem atividades do ciclo de vida das tecnologias em saúde.

I-21BRA PRESCRIPTION AND CONSUMPTION IN BRAZIL METHYLPHENIDATE

Authors: Oliveira, Marcia Gonçalves; Bovi, Rafael Filiacci; Mota, Daniel Marques; Silva, Sidarta Figueredo.

Institution/Country: Brazilian Health Surveillance Agency (Anvisa) /Brazil

E-mail: sidarta.silva@anvisa.gov.br

Phone number: 55-61-3462-5302

Introduction: Data prescription and consumption of medicines can be used to monitor health risks and evaluation of progress in health. Methylphenidate is a psychostimulant drug approved for the treatment of attention deficit hyperactivity disorder (ADHD).

Objectives: Identifying risks for health monitoring and control.

Methodology: Descriptive characterization of the prescription and consumption of methylphenidate in Brazil, in the years 2009-2011, from data recorded in the National Management Controlled Products System that captures data from private pharmacies. It is a study of drug use and factors that influence their use, whose product was evaluated methylphenidate in the period 2009-2011.

Results: The results showed an estimated percentage increase in real consumption of methylphenidate in Brazil from 2009 to 2011 ranged from 27.4%. In 2011, the estimated total direct spending of Brazilian families with the acquisition of methylphenidate was approximately R \$ 28.5 million.

Conclusion: Verified: an increase in the consumption of methylphenidate, a concentration of the market for the treatment of ADHD with three pharmaceutical presentations, and between medical specialties, there was a predominance of those related to child care and adolescent problems and dealing with central nervous system

I-21BRA PRESCRIÇÃO E CONSUMO NO BRASIL METILFENIDATO

Autores: Oliveira, Marcia Gonçalves; Bovi, Rafael Filiacci; Mota, Daniel Marques; Silva, Sidarta Figueredo.

Instituição/Pais: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) /Brasil

E-mail: sidarta.silva@anvisa.gov.br

Telefone: 55-61-3462-5302

Introdução: Os dados de prescrição e do consumo de medicamentos podem ser utilizados no monitoramento de riscos sanitários e na avaliação do progresso em saúde. O metilfenidato é um medicamento psicoestimulante aprovado para o tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH).

Objetivos: Identificar os riscos para monitoramento e controle de saúde

Metodologia: Caracterização descritiva da prescrição e do consumo de metilfenidato no Brasil, nos anos de 2009 a 2011, a partir de dados registrados no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados que capta dados de farmácias e drogarias privadas. É um estudo de consumo de medicamentos e de fatores que condicionam a sua utilização, cujo produto avaliado foi o metilfenidato no período de 2009 a 2011.

Resultados: Os resultados demonstraram uma estimativa de aumento percentual real no consumo de metilfenidato no Brasil de 2009 para 2011 variou de 27,4%. No ano de 2011, o gasto direto total estimado das famílias brasileiras com a aquisição de metilfenidato foi de aproximadamente R\$ 28,5 milhões.

Conclusão: Verificamos: um aumento no consumo de metilfenidato, uma concentração de mercado para o tratamento de TDAH com três apresentações farmacêuticas, e entre as especialidades médicas, houve um predomínio daquelas relacionadas com assistência à criança e ao adolescente e que tratam de problemas do sistema nervoso central.

**I-23BRA - CLARIFYING ISSUES ABOUT MEDICINE
FALSIFICATION**

Author: Almeida, Maristela

Institution/ Country: Escola de Governo em Saúde/Fundação Oswaldo Cruz. Brazil

E-mail: maristelafig@hotmail.com

Phone number: +5506181611023 Brasília - Brazil, 2013

Introduction: This article deals with some of the last discussions within WHO on the topic describing specifically the Brazilian proposal to focus the management of the problem on behaviors and attitudes which can carry risks to public health, instead of centering discussions in the definition of “counterfeit medicine.”

Objective: To describe the core points of the Brazilian proposal to focus on behaviors and attitudes related to medicines falsification without attaining to Intellectual Property or commercial or criminal subjects.

Methodology: The article will first present an historical analysis of how has been handled the subject until 2008, when it occurred the 61st World Health Assembly-WHA. Then, it will approach to medicines and the flexibilities of the TRIPS agreement. The last topic will be the development of some core matters of the Brazilian proposition discussed at WHO.

Results: Description of an exercise of conducts identification, from some examples of those which bring risks to public health and that should be the focus of the work of health authorities.

Conclusion: The responsibility of health authorities is to ensure that no medicines could be produced if they do not offer requirements of security, efficacy and quality. Brazil proposes a new vision on the purpose of WHO’s work about the subject.

**I-23BRA - ACLARANDO QUESTÕES SOBRE O TEMA DE
FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

Autora: Almeida, Maristela.

Instituição/ País: Escola de Governo em Saúde/Fundação Oswaldo Cruz. Brasil

E-mail: maristelafig@hotmail.com

Telefone: +5506181611023
Brasília - Brasil, 2013

Introdução: Este trabalho trata do tema “falsificação de medicamentos” nas questões mais recentes desenvolvidos no âmbito da OMS. O Brasil propôs que se elencassem condutas que trazem risco à saúde pública e que devem ser objeto de trabalho das autoridades de saúde ao invés de uma definição para “medicamento falsificado”.

Objetivo: Apresentar a proposta do Brasil, buscando definir o escopo de atuação do grupo os estados membros, não se atendo a questões de Propriedade Intelectual, comercial ou criminal.

Metodologia: Primeiramente, será feita uma análise histórica de como foi conduzido o tema até 2008, quando houve a 61ª Assembléia Mundial de Saúde – WHA, depois abordar-se-á o acesso a medicamentos e flexibilidades do acordo TRIPS e, finalmente, a proposta do Brasil no MSM-SSFFC/OMS sobre condutas que guardam risco para a saúde.

Resultados: Apresentar um exercício de identificação de condutas a partir de alguns exemplos das que trazem risco à saúde pública e que devem ser objeto de trabalho das autoridades de saúde.

Conclusão: A responsabilidade das autoridades de saúde é a de assegurar que não sejam produzidos medicamentos que não cumpram requisitos de segurança, eficácia e qualidade, assim o Brasil propõe uma nova visão sobre o escopo de trabalho da OMS no tema.

I-24CAN - QUALITATIVE AND QUANTITATIVE QUALITY CONTROL OF INFLUENZA VACCINES USING LIQUID CHROMATOGRAPHY AND MASS SPECTROMETRY

Authors: Smith, D.G.S.; Creskey, M.; Gingras, G.; Aubin, Y.; Cyr, T.D.

Institution/ Country: Centre for Vaccine Evaluation, Biologics and Genetic Therapies Directorate, Health Products and Food Branch, Health Canada, Ottawa, ON, Canada

E-mail: daryl.smith@hc-sc.gc.ca

Phone: (613) 960-7946

Introduction: The annual production of influenza vaccines and international reference materials includes quality control measures to regulate key vaccine antigens; hemagglutinin – HA, and neuraminidase – NA from identified circulating virus strains. Current methods to verify strain specificity are slow, requiring antibodies to be generated, and methods for quantifying antigens in international reference materials have shown poor inter-laboratory reproducibility.

Objectives: Here we present alternative methods employing liquid chromatography (LC) and mass spectrometry (MS).

Methodology: Using multiple enzymes in sample preparation followed by replicate, non-redundant LC-MS analyses, antigen amino acid sequences have been unambiguously identified and source virus strain(s) verified. LC-MS data has also been used to quantify proteins of interest by comparing the intensity of peptide signals to those from a spiked primary standard.

Results: The accuracy of this method has been improved by generating a custom protein comprising concatenated quantitative peptides from the proteins of interest and the primary standard. This protein yields equimolar peptide amounts upon digestion allowing signal intensity correlations to be calculated between proteins of interest and the primary standard and correction factors to be applied.

Conclusion: These novel methods are rapid, reliable, antibody-free alternatives to current methods for quality control of influenza vaccines and international reference standards.

I-24CAN - CONTROL DE CALIDAD CUALITATIVO Y CUANTITATIVO DE VACUNAS ANTIGRIPALES UTILIZANDO CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA Y ESPECTROMETRÍA DE MASAS

Autores: D.G.S.; Creskey, M.; Gingras, G.; Aubin, Y.; Cyr, T.D.

Institución/ País: Centro de Evaluación de Vacunas, Dirección de Productos Biológicos y Terapias Genéticas, Dirección General de Productos de Salud y Alimentos, Ministerio de Salud de Canadá, Ottawa, Provincia de Ontario, Canadá

E-mail: daryl.smith@hc-sc.gc.ca

Teléfono: 1-613-960-7946

Introducción: La producción anual de vacunas antigripales y las fuentes de referencia internacionales incluyen medidas de control de calidad para reglamentar los principales antígenos inmunogénicos; hemaglutina y neuramidasa de cepas gripales en circulación identificadas. Los actuales métodos para verificar la especificidad de una cepa son lentos porque requieren que anticuerpos sean generados. Los métodos mencionados en las fuentes de referencia internacionales para cuantificar los antígenos han demostrado que no son fácilmente reproducibles entre laboratorios.

Objetivos: En el presente artículo presentamos métodos alternativos que utilizan la cromatografía líquida (CL) y la espectrometría de masas (EM).

Metodología: Utilizando varias enzimas en la preparación de muestras seguidas de análisis repetidos y no redundantes realizados mediante CL y EM, se han identificado sin ambigüedad tanto las secuencias de aminoácidos de los antígenos como la(s) cepa(s) del virus de origen. Los datos de CL y EM también se utilizaron para cuantificar las proteínas de interés, comparando la intensidad de las señales de péptidos con aquéllas de una muestra primaria fortificada.

Resultados: La exactitud de este método se ha mejorado mediante la generación de una proteína confeccionada, que contenía péptidos cuantitativos concatenados obtenidos de las proteínas de interés y de la muestra primaria. Esta proteína produce cantidades de péptidos equimolares tras la digestión, lo cual permite hacer un cálculo de las correlaciones de intensidad de señales entre las proteínas de interés y la muestra primaria, y aplicar factores de corrección.

Conclusión: Estos métodos novedosos – rápidos, fiables y que no requieren anticuerpos – son alternativas para reemplazar los actuales métodos para el control de calidad en las vacunas antigripales y en las normas de referencia internacionales.

I-25CAN- DEVELOPMENT AND APPLICATION OF COMPREHENSIVE METHODS FOR THE IDENTIFICATION AND QUANTITATIVE ANALYSIS OF SEROGROUPS IN MULTIVALENT POLYSACCHARIDE-BASED MENINGOCOCCAL VACCINES

Authors: Cook, Matthew C.; Bliu, Alex; Kunkel Jeremy P.

Institution/Country: Centre for Vaccine Evaluation, Biologics and Genetic Therapies Directorate, Health Canada

Ottawa (Ontario), Canada

E-mail: jeremy.kunkel@hc-sc.gc.ca

Phone: 1-613-960-1784

Introduction The active components of most vaccines against *Neisseria meningitidis* are based on antigenic serogroup polysaccharides derived from the bacterial capsule. Methods for their quantitation in multivalent vaccines currently require multiple analytical techniques.

Objectives As an important step in manufacturing and regulatory control, an improved method for analysis of serogroup polysaccharides A, C, Y and W in meningococcal vaccines was developed and qualified.

Methodology Acid hydrolysis conditions were determined for optimal yield of a characteristic monosaccharide from each polysaccharide. These products were separated and quantitated using a single HPAEC-PAD protocol and setup. When required for determination of Y and W serogroups, centrifugal filtration removed all interfering disaccharide excipient without loss of polysaccharides.

Results This method was used to analyse twelve real monovalent and multivalent vaccines (>70 product lots total). Multi-operator evaluation of these polysaccharide or polysaccharide-conjugate vaccines in liquid and lyophilised formulations with various buffers, salts and saccharide excipients, demonstrated a method CV of <5%.

Conclusions These techniques are robust, highly reproducible and very useful for the evaluation of antigen content and lot-to-lot consistency, and represent an increase in precision, level of accuracy and efficiency compared to current methods. This method may be adaptable for the evaluation of other types of polysaccharide-based vaccines.

I-25CAN - DESARROLLO Y APLICACIÓN DE MÉTODOS EXHAUSTIVOS PARA LA IDENTIFICACIÓN Y EL ANÁLISIS CUANTITATIVO DE SEROGRUPOS EN VACUNAS POLISACARÍDICAS ANTIMENINGOCÓCICAS MULTIVALENTES

Autores: Cook, Matthew C.; Bliu, Alex; Kunkel Jeremy P.

Institución/ País: Centro de Evaluación de Vacunas, Dirección de Productos Biológicos y Terapias Genéticas, Ministerio de Salud de Canadá

Ottawa (Ontario), Canadá

E-mail: jeremy.kunkel@hc-sc.gc.ca

Teléfono: 1-613-960-1784

Introducción Los ingredientes activos de la mayoría de vacunas contra la *Neisseria meningitidis* están basados en polisacáridos antigénicos de serogrupos derivados de la cápsula bacteriana. Actualmente, los métodos para su análisis cuantitativo en vacunas multivalentes requieren múltiples técnicas analíticas.

Objetivos Como un paso importante para la fabricación y el control reglamentario, se desarrolló y calificó un método mejorado para el análisis de polisacáridos capsulares de tres serogrupos (A, C y W) en vacunas antimeningocócicas.

Metodología Se determinaron las condiciones de hidrólisis ácida para una obtención óptima de monosacáridos característicos de cada polisacárido. Esos productos fueron separados y sometidos a un análisis cuantitativo utilizando y estableciendo un solo protocolo HPAEC-PAD. Cuando fue necesario para determinar los serogrupos Y y W, se utilizó un filtrado centrífugo para eliminar todos los excipientes de disacáridos que interferían, sin pérdida de polisacáridos.

Resultados Este método se utilizó para analizar doce vacunas monovalentes y multivalentes reales (>70 de lotes de productos e total). Realizada en presencia de varios operadores, la evaluación de estas vacunas polisacarídicas o polisacarídicas conjugadas en formulaciones líquidas y liofilizadas con diversas sales buffer y excipientes sacáridos demostró un método con un coeficiente de variación de <5%.

Conclusiones Estas técnicas son sólidas, altamente reproducibles y muy útiles para la evaluación de contenido antigénico y la uniformidad entre lotes. Representan un aumento de precisión, de grado de exactitud y de eficiencia en comparación con los métodos actuales. Este método podría adaptarse para evaluar otros tipos de vacunas polisacarídicas

I-26CAN - A COMPARABILITY TEST OF THE HIGHER-ORDER STRUCTURE OF PROTEIN THERAPEUTICS USING HIGH RESOLUTION NMR: AN INTERNATIONAL COLLABORATIVE STUDY ON FILGRASTIM PRODUCTS

Authors: Aubin, Yves; Brinson, Robert G.; Ghasriani, Houman; Hodgson, Derek; McEwen, Ian; Marino, John P.; Keire, David A.

Institution/ Country: Food & Drug Administration; Health Canada; National Institute of Standards and Technology; Medical Products Agency, Sweden.

E-mail: yves.aubin@hc-sc.gc.ca

Phone number: (613) 941-6155

Introduction: The three dimensional structure of a protein therapeutic is an important quality factor that must be assessed during a comparability exercise. The latter is required when changes to the manufacturing process have been made, or when a sponsor seeks market authorization for a subsequent entry product (biosimilar).

Objectives: NMR spectroscopy can provide an absolute measurement of the structure at high-resolution. This study aimed to demonstrate that different laboratories can obtain highly similar spectroscopic maps for a filgrastim system suitability sample, and that the structure of this product purchased from the marketplace could be compared at high-resolution using NMR.

Methodology: NMR parameters for data collection were determined and optimized using a ¹⁵N-labelled filgrastim system suitability sample. Following this, four filgrastim products from the marketplace were studied by NMR: the originator product and three biosimilars. NMR spectra were collected at various fields in participant's laboratories.

Results: Two dimensional NMR spectra from all laboratories provided near identical results.

Conclusions: All NMR fingerprints of filgrastim provided residue specific information of the structure of the active ingredient of a product in the presence of excipients. This study showed that the ability of NMR to assess the conformation with a high degree of resolution can greatly facilitate the comparability exercise.

I-26CAN - UNA PRUEBA DE COMPARABILIDAD DE ESTRUCTURA COMPLEJA EN PROTEÍNAS TERAPÉUTICAS UTILIZANDO ESPECTROSCOPIA DE RMN DE ALTA RESOLUCIÓN: UN ESTUDIO COLABORATIVO INTERNACIONAL SOBRE PRODUCTOS QUE CONTIENEN FILGRASTIM

Autores: Aubin, Yves; Brinson, Robert G.; Ghasriani, Houman; Hodgson, Derek; McEwen, Ian; Marino, John P.; Keire, David A.

Institución/País: Food & Drug Administration; Ministerio de Salud de Canadá; National Institute of Standards and Technology; †Medical Products Agency, Suecia.

E-mail: yves.aubin@hc-sc.gc.ca

Teléfono: 1-613-941-6155

Introducción: La estructura tridimensional de las proteínas terapéuticas es un factor de calidad importante de que debe ser evaluado durante un ejercicio de comparabilidad. Este último es necesario cuando el fabricante ha cambiado sus procesos o cuando un patrocinador busca obtener autorización para comercializar un producto biológico subsecuente (biosimilar).

Objetivos: La espectroscopía de resonancia magnética nuclear (RMN) puede proporcionar una medida absoluta de la estructura con alta resolución. El objeto del presente estudio fue demostrar que diferentes laboratorios pueden obtener mapas espectroscópicos muy similares en una muestra estándar de filgrastin, y que la estructura de este producto adquirido en la plaza de mercado puede ser comparada con alta resolución utilizando un espectrómetro de RMN.

Metodología: Los parámetros de RMN para la adquisición de datos se determinaron y optimizaron utilizando una muestra estándar de filgrastin producida con ¹⁵N. Después de este paso, se estudiaron cuatro productos comerciales que contenían filgrastin, utilizando RMN, a saber: el producto original y tres productos biosimilares. Los espectros de RMN se adquirieron en varios campos magnéticos en los laboratorios participantes.

Resultados: Los espectros bidimensionales de RMN de la totalidad de los laboratorios arrojaron resultados prácticamente idénticos.

Conclusiones: Todas las huellas dactilares de filgrastin obtenidas por RMN proporcionaron información estructural a nivel de residuo del ingrediente activo del producto en presencia de excipientes. Este estudio mostró que la capacidad de la RMN para determinar la conformación con un alto grado de resolución puede facilitar, en gran medida, el ejercicio de comparabilidad.

I-27CAN - CHALLENGES FACING THE CLINICAL EVALUATION AND AUTHORIZATION OF SUBSEQUENT ENTRY BIOLOGICS (SEBS)

Authors: Scott, Bradley PhD; Klein, Agnes MD DPH; Wang, Jian MD PhD

Institution/ Country: Centre for the Evaluation of Radiopharmaceuticals and Biotherapeutics, Biologics and Genetic Therapies Directorate, HPFB, Health Canada, Ottawa, ON

E-mail: bradley.scott@hc-sc.gc.ca

Phone: 613-954-3034

Introduction: In March of 2010, Health Canada published the guidance document titled "Information and Submission Requirements for Subsequent Entry Biologics". The document outlines the requirements necessary to demonstrate C&M and clinical comparability. However, some uncertainty remains as to what constitutes a viable submission from a clinical standpoint.

Objectives: To identify issues facing the clinical review and authorization of SEBs.

Methodology: Clinical evaluation issues were identified through the examination of pre-submission/submission materials and through dialogue with regulators, clinicians, and industry stakeholders.

Results: The following clinical evaluation issues were identified:

- Design/conduct of clinical comparability studies
- Study sensitivity
- Indication extrapolation – between diseases, between populations
- Interchangeability
- Pharmacovigilance
- Naming/Traceability

Conclusion: The authorization of SEBs depends on data generated in head to head studies with an innovator's product. There is potential for biosimilar development for a wide range of diseases, and many biosimilar sponsors will seek multiple indications for a product based on a limited clinical data package. Each SEB application will present unique challenges and will need to be considered on a case-by-case basis. Sponsors are encouraged to seek guidance from HC early in their product's development to help identify and deal with such challenges.

I-27CAN - RETOS DURANTE LA EVALUACIÓN CLÍNICA Y LA AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS BIOSIMILARES (SEBS)

Autores: Scott, Bradley PhD; Klein, Agnes MD DPH; Wang, Jian MD PhD

Institución/ País: Centro para la Evaluación de radiofármacos y productos biotecnológicos, Dirección General de productos biológicos y terapias genéticas, HPFB, Health Canada, Ottawa, ON

E-mail: bradley.scott@hc-sc.gc.ca

Teléfono: 613-954-3034

Introducción: En marzo de 2010, Health Canada publicó la guía titulada "Requisitos para la presentación de la información para productos biosimilares (SEB)". El documento describe los requisitos necesarios para demostrar la comparabilidad del punto de vista químico y clínico para la aceptación de un producto biosimilar. Sin embargo, siguen existiendo dudas en lo que constituye una presentación viable desde el punto de vista clínico.

Objetivos: Identificar los problemas que enfrenta la revisión clínica y la autorización de un SEB.

Metodología: Cuestiones de evaluación clínica fueron identificados a través del examen de los materiales de la pre-presentación y la presentación a través de un diálogo con los reguladores, los médicos y los representantes de la industria farmacéutica.

Resultados: Se identificaron los siguientes retos para la evaluación clínica:

- Diseño / realización de estudios comparativos clínicos
- Estudio de la sensibilidad
- Extrapolación de las indicaciones - entre enfermedades, entre poblaciones
- Intercambiabilidad
- Farmacovigilancia
- Nombramiento / Trazabilidad

Conclusión: La autorización de un biosimilar (SEB) depende de los datos que se generan en los estudios cabeza a cabeza entre el producto y un innovador. Existe un potencial para el desarrollo de un biosimilar para una amplia gama de enfermedades, y muchos patrocinadores de biosimilares tratarán de desarrollar múltiples indicaciones para un producto, basados en un paquete de datos clínicos de alcance limitado. Cada aplicación de un biosimilar (SEB) presentará desafíos únicos y particulares que deben tenerse en cuenta caso por caso. Estimulamos a los patrocinadores de productos biosimilares (SEB) a consultar la guía de HC desde el comienzo del desarrollo de su producto, a fines de ayudarles a identificar y enfrentar los desafíos que acompañan el desarrollo de cada producto biosimilar (SEB).

I-28CAN - PROGRESSION-FREE SURVIVAL IN ONCOLOGY: CURRENT REGULATORY CHALLENGES AND INTERNATIONAL APPROACHES TO DECISION-MAKING

Authors: Mooney, W. MD, BScMed; Pen A., PhD; Klein A., MD, DPH; and Wang J. MD, PhD

Institution/ Country: Clinical Evaluation Division – Haematology/Oncology, Centre for Evaluation of Radiopharmaceuticals & Biotherapeutics, Biologics and Genetic Therapies Directorate, Health Product and Food Branch, Health Canada, Ottawa, Ontario CANADA Director, CERB, BGTD, HPFB, Health Canada, Ottawa, Ontario CANADA

E-mail: wendy.mooney@hc-sc.gc.ca

Introduction: Overall survival (OS) remains the “gold standard” for measuring clinical efficacy in cancer trials, but with growing demands for early access to novel therapies, Progression-Free Survival (PFS) (e.g., no measurable tumour growth) is being used in Phase III trials as a primary endpoint.

PFS has several advantages over OS (e.g., shorter trial time, smaller sample size), but since patients may not live longer, and/or have worse side effects or quality-of-life despite improved PFS, its clinical relevance remains unclear.

Objective: This review describes Health Canada (HC)’s strategies for regulatory authorisation of oncology (cancer) trials based on Progression-Free Survival (PFS) with a case study.

Methodology: Regulatory challenges with assessing PFS trials to authorize cancer drugs for market are described, using the case of Avastin® for first-line treatment of metastatic breast cancer. Health Canada (HC)’s regulatory approach was compared to those of other major international agencies [U.S. Food and Drug Administration (FDA) and European Medicines Agency (EMA)] assessing identical information.

Results: Variations in decision-making, authorizations and withdrawals of approval between each jurisdiction are demonstrated and discussed.

Conclusion: HC’s regulatory decisions for products submitted for oncology trials using PFS are evidence-based, and considered on a case-by-case basis. With the regulatory challenges associated with PFS and the enormous costs of negative decisions, early discussion between industry and HC is recommended

I-28CAN - LA SUPERVIVENCIA LIBRE DE PROGRESIÓN EN LOS ENSAYOS DE CÁNCER: DESAFÍOS REGULATORIOS ACTUALES Y ESTRATEGIAS INTERNACIONALES DE ADOPCIÓN DE DECISIONES

Autores: Mooney, W. MD, BScMed; Pen A., PhD; Klein A., MD, DPH; and Wang J. MD, PhD

Institución/ País: Clinical Evaluation Division – Haematology/Oncology, Centre for Evaluation of Radiopharmaceuticals & Biotherapeutics, Biologics and Genetic Therapies Directorate, Health Product and Food Branch, Health Canada, Ottawa, Ontario CANADA Director, CERB, BGTD, HPFB, Health Canada, Ottawa, Ontario CANADA

E-mail: wendy.mooney@hc-sc.gc.ca

Introducción: La Supervivencia Global (SG) sigue siendo el « estándar de oro » para medir la eficacia clínica en los ensayos de cáncer. Con la creciente demanda de acceso temprano a nuevos tratamientos, la supervivencia libre de progresión (SLP) (por ejemplo, sin crecimiento tumoral medible) se está utilizando en la Fase III de los ensayos clínicos como un objetivo primario. SLP tiene varias ventajas sobre la SG, por ejemplo, tiempo más corto de prueba, tamaño más pequeño de la muestra. Dado que los pacientes pueden no llegar a vivir un tiempo más largo y / o tener efectos secundarios peores o una peor calidad de vida, a pesar de mejora de la SLP, su importancia clínica no es clara.

Objetivo: Esta revisión describe las estrategias de Health Canada (HC) para la autorización reglamentaria de ensayos de oncología (cáncer) sobre la base de la supervivencia libre de progresión (PFS), con un estudio de caso.

Metodología: Se describen desafíos regulatorios con la evaluación de los ensayos clínicos utilizando el SLP para autorizar medicamentos para el cáncer, utilizando el caso de Avastin® como tratamiento de primera línea del cáncer metastásico del seno.

El enfoque regulador de Health Canada (HC) se comparó con el de otras agencias internacionales [EE.UU. Food and Drug Administración (FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos (AEM)], asesorando información idéntica en cada caso.

Resultados: Se señalan y discuten las variaciones en la toma de decisiones, las autorizaciones y los retiros de aprobación entre diferentes jurisdicciones.

Conclusión: Las decisiones regulatorias de HC en los productos sometidos a ensayos de oncología con SLP están basadas en evidencias y se consideran sobre la base de « caso por caso ». Con los desafíos regulatorios asociados con SLP y los enormes costos de las decisiones negativas, se recomienda la discusión temprana entre la industria y HC.

I-29COL - CLINICAL RESEARCH IN COLOMBIA: RISK-BASED APPROACH FOR EFFICIENCY AND EFFECTIVENESS.

Author: Grajales Valdivieso, Angela

Institution/Country: Trial&Train LTDA –Colombia

E-mail: Angela.grajales@trialandtrain.com **Phone:** (+57) 3102496919

Introduction: A new regulation for the clinical research centers, was implemented in Colombia following the last PANDRH Conference recommendations

Objectives: To present/display a panorama of the effects of the certification on WCP gave by the NRA

Methodology:

- To determine the number of Institutions with Certification
- To present indicative variables of the state of WCP implementation in Colombia

Results: In Colombia, 116 institutions of Health have obtained certification in WCP. The ethics committees are evaluated during the certification of the centers. The certification has a 5 years value starting at the same date of resolution of the certification. Visits of Inspection, Monitoring and Control can be made in pursuit to the certification

Conclusions: The approach of the panorama of risk adopted for the efficiency and effectiveness of the conduction of clinical tests in Latin America maintains and presents/displays favorable surroundings for the clinical research in Colombia. Implementing this new approach, the times of revision and approval of clinical tests in the region will be reduced.

I-29COL - INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN COLOMBIA: ENFOQUE DEL RIESGO BASADO EN LA EFICIENCIA Y LA EFICACIA

Autor Grajales Valdivieso, Angela

Compañía/País: Trial & Train LTDA – Colombia

E- mail: Angela.grajales@trialandtrain.com

Teléfono: + (57) 3102496919

Introducción: Siguiendo los lineamientos de la última Conferencia de la Red PARF, se implementó en Colombia una nueva reglamentación para los centros de investigación clínica

Objetivos: Presentar un panorama de los efectos de la certificación de BPC dada por la ARN

Metodología:

- Determinar el número de Instituciones con Certificación
- Relevar variables indicativas del estado de implementación de las BPC en Colombia

Resultados: En Colombia, 116 instituciones de Salud han obtenido certificación en BPC. Los comités de ética son evaluados durante la certificación de los centros. La Duración de la certificación es de 5 años a partir de la fecha de resolución de la certificación. Visitas de Inspección, Vigilancia y Control pueden realizarse en seguimiento a la certificación

Conclusiones: El enfoque del panorama del riesgo adoptado para la eficiencia y la eficacia de la conducción de ensayos clínicos en América Latina, sostiene y presenta un entorno favorable para la investigación clínica en Colombia. Mediante la aplicación de este nuevo enfoque, los tiempos de revisión y aprobación de los ensayos clínicos en la región se reducirán.

I-30CUB - THE ROLE OF A CLINICAL TRIALS ORGANIZATION IN STRENGTHENING GOOD REGULATORY PRACTICES

Authors: Pascual Lopez, Maria Amparo; Lopez Fors, Martha; Jimenez Rivero, Gladys; Álvarez Rodríguez, Julián; Lopez Zayas, Isabel

Institution/ Country: National Coordinating Center for Clinical Trials / Cuba

E-mail: map@infomed.sld.cu;
mamparo2003@yahoo.com

Phone number: 537 2718342/537 2092532

Introduction: The participation of different actors in the regulatory process contributes to achieve its good practices. The academic and public health organization plays a fundamental role. The National Coordinating Centre for Clinical Trials (CENCEC) (Cuba, 1991) ensures the clinical evaluation of new products and technologies with scientific rigor, ethical and methodological aspects and the human resource training in clinical research. It works jointly with the Cuban regulatory authority in harmonized standards of GCP. As a public health unit responds to the priorities of the public health system while ensuring transparency and the ethical and scientific standards of clinical research.

Objectives: Analysis of CENCEC contribution to national regulatory environment and to propose experiences and lessons learned exchange with countries in the region.

Methodology: Search, review and analysis of CENCEC production of regulatory issues and their impact on the regulatory frame.

Results: Its main contributions are: Good Clinical Practices Harmonization, Clinical sites Certification Methodology for GCP, Clinical research training program, Cuban Public Registry of Clinical Trials, first primary registry in the region (WHO), System of ethics evaluation for research and participation in the Working Group PANDRH GCP since 2001.

Conclusions: The development of a national organization specializing in clinical trials and the results of 21 years of work have contributed to strengthening the Regulatory Practice in Cuba and its projection into the region. It was aimed to share experiences and lessons learned, its main results and collaborate with regional platform development linked to the priorities of the Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization (PANDRH).

I-30CUB - EL ROL DE UNA ORGANIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EN EL FORTALECIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS

Autores: Pascual Lopez, Maria Amparo; Lopez Fors, Martha; Jimenez Rivero, Gladys; Álvarez Rodríguez, Julián; Lopez Zayas, Isabel

Institución/País: Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos/ Cuba

E-mail: map@infomed.sld.cu;
mamparo2003@yahoo.com

Teléfono: 537 2718342 / 537 2092532

Introducción: La participación de diferentes actores en el proceso regulatorio contribuye al logro de sus buenas prácticas. El ámbito académico y de salud pública juega un rol fundamental. El Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC) (Cuba, 1991) asegura la evaluación clínica de nuevos productos y tecnologías con rigor científico, ético y metodológico y la formación de recursos humanos en investigación clínica. Trabaja de forma conjunta con la autoridad regulatoria cubana en las Normas de Buenas Prácticas Clínicas armonizadas. Como unidad de salud pública, responde a sus prioridades y a la vez a asegurar la transparencia y estándares éticos y científicos de investigación clínica.

Objetivos: Análisis de la contribución del CENCEC al ámbito regulador nacional y propuesta de intercambio de experiencias y lecciones aprendidas con países de la región.

Metodología: Búsqueda, revisión y análisis de la producción del CENCEC en aspectos regulatorios y su impacto en el ámbito regulatorio

Resultados: Sus principales contribuciones son: Armonización de Buenas Prácticas Clínicas, Metodología para Certificación de Buenas Prácticas Clínicas de los sitios clínicos, Capacitación en investigación clínica., Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos, primer registro primario de la región (OMS), Sistema de Evaluación Ética para la investigación y participación en el Grupo de Trabajo de BPC de la Red PARF desde el 2001.

Conclusiones: El desarrollo de una organización nacional, especializada en ensayos clínicos y los resultados de 21 años de trabajo han contribuido con el fortalecimiento de las Buenas Prácticas Regulatorias en Cuba y su proyección hacia la región. Se propone compartir experiencias y lecciones aprendidas, sus principales resultados y colaborar con el desarrollo de plataformas regionales vinculadas a las prioridades de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (PARF).

I-31ELS - DRUGS QUALITY DEPENDS ON ALL

Author: Unit of Promotion and Publicity of the National Medicine Direction of El Salvador.
Institution/country: Medicine National Direction of the Republic of El Salvador C.A.
E-mail: info@medicamentos.gob.sv

Introduction: On April 2, 2012, start officially the use of the Medicine Law in El Salvador, whose intention is to guarantee the fulfillment and allows to assure the accessibility, registry, quality, availability, efficiency and security of medicines and cosmetic products for the population, and to permit the best price for the public and private sector; as well as its rational use. The most important aspect of the Law is to guarantee all the process of quality control of medicines in all the stages of the commercialization chain, from the production to the market. In that way, it was created a campaign to advertise and to take conscience about all the strategic actors of the pharmaceutical industry.

Objectives:

1. To give information to the people about the importance of the quality control in the commercialization chain.
2. To create conscience, as much in the industry as in the population about the quality control established by the Medicine Law.

Methodology: It was designed an illustrative advertisement, reflecting the most important concepts on the quality of medicines in all the commercialization chain, also they were chosen two media written of greater circulation in the country to deliver the illustrative advertisement during the second week of January 2013.

Results: There was a massive response of the population through the Institutional Call Center, and it could be known through the social networks, the reaction and interest of the public and private sector in the field of the quality of medicine

Conclusions: With this strategy it was demonstrated the expected objective, as it was demonstrated with the indicator of calls to the "Call Center"

I-31ELS -EN MEDICAMENTOS LA CALIDAD DEPENDE DE TODOS

Autor: Unidad de Promoción y Publicidad de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador.
Institución/País: Dirección Nacional de Medicamentos de la República de El Salvador C.A.
E-mail: info@medicamentos.gob.sv

Introducción: El 2 de abril de 2012 entra en vigencia de la Ley de Medicamentos en El Salvador, cuyo propósito es garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional. El aspecto más importante de la Ley es garantizar todo el proceso de control de calidad de los medicamentos en todas las etapas de la cadena de comercialización, desde la producción hasta la venta de los productos, por tal razón, se hizo una campaña publicitaria para concientizar a todos los actores estratégicos de la industria farmacéutica

Objetivos:

1. Informar a la población de la importancia del control de calidad en la cadena de comercialización.
2. Crear conciencia, tanto en la industria como en la población del control de calidad que establece la Ley de Medicamentos.

Metodología: se diseñó una gráfica ilustrativa que refleja los conceptos más importantes sobre la calidad de los medicamentos en toda la cadena de comercialización, luego se eligieron a los dos medios de comunicación escrito de mayor circulación en el país para divulgar dicha gráfica durante la segunda semana de enero de 2013.

Resultados: Se tuvo respuesta masiva por parte de la población a través del Call Center de la institución y de las redes sociales donde se midió la reacción y el interés de la población y de la industria por el tema de la calidad de medicamentos.

Conclusiones: Se demostró que con esta estrategia pudo lograrse el objetivo esperado, como lo evidenció el indicador de llamadas al "Call Center"

PANDRH topic areas/Temas de la PARF:

II. Experiences of inter-institutional and international technical cooperation / Experiencias de cooperación técnica inter-institucionales e internacionales

Scope/Alcance*

The main purpose of strengthening national regulatory authorities is to improve access to quality health technologies and to generally strengthen health systems. Recognizing that the exchange of information, knowledge, and experiences among NRAs helps Member States strengthen their regulatory capabilities, the NRAs of the region are seeking out effective communication channels. Moreover, a priority of the regional NRAs is to expedite the exchange of confidential information on regulatory decisions, which will enable them to perform their essential regulatory functions more effectively. An interest in communicating, and having the instruments in place to do so, is critical for knowledge management. New technologies can be used to integrate information, generate databases, and share outputs and results to inform decision-making in other countries.

El fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales tiene como objetivo principal mejorar el acceso a tecnologías de la salud de calidad y el fortalecimiento general de los sistemas de salud. Reconociendo que el intercambio de información, conocimientos y experiencias entre las ARN contribuye a los esfuerzos de los Estados Miembros por fortalecer sus capacidades regulatorias, las ARN de la región buscan canales que les permitan una comunicación efectiva. Más aun, las ARN regionales han identificado como prioridad el agilizar el intercambio de la información confidencial sobre decisiones regulatorias para permitir una mayor efectividad en el cumplimiento de sus funciones regulatorias esenciales. El interés en comunicarse y contar con instrumentos para hacerlo es clave en la gestión de conocimientos. Las nuevas tecnologías permiten integrar información, generar bases de datos y compartir productos y resultados para usar en la toma de decisiones de otros países.

II-02BRA - JOINT OPERATIONS TO COMBAT ILLEGAL DRUGS: COOPERATION BETWEEN ANVISA AND MINISTRY OF JUSTICE

Authors: Wzorek, Lorilei de Fátima¹; Chagas, Patricia Azevedo¹; Pontarolo, Roberto²

Institution/ Country: ¹Brazilian Health Surveillance Agency (Anvisa), Brazil; ²Federal University of State Paraná (UFPR). Brazil

E-mail: lorilei.wzorek@anvisa.gov.br

Phone number: +55 (61) 3462-6520

Introduction: Brazil works to facilitate the integration in the fight against counterfeit medicines, systematizing procedures and actions in the areas of prevention, repression, education, recognizing the importance of inter-institutional cooperative activities. At federal jurisdiction, Anvisa inspects medicines enforcing sanitary legislation, whereas the Ministry of Justice, through Federal Police and Federal Highway Police performs the criminal supervision. Since 2008, Anvisa and the Ministry of Justice have been working together, in order to strengthen the coordination, collaboration and communication between the institutions to encompass the complexity of counterfeiting and other illegal practices involving medicines, being one of the initiatives the joint operations to fight illegal activities.

Objectives: to demonstrate the results and the importance of the cooperation between Anvisa and the Ministry of Justice.

Methods: retrospective study of performed actions.

Results: between 2007 and 2012, 198 operations took place, more than 2700 locations were inspected, being 1066 precautionary closed and 758 prisons/indictments performed. Were seized 156 thousand units of fake and smuggled medicines, 503 tons of medicines without registration and 18 million units of medicines at drug trafficking situation.

Conclusion: the relationship between Anvisa and the Ministry of Justice has become critical to protect public health and has strengthened inter-institutional cooperation mechanisms for health promotion.

II-02BRA - OPERAÇÕES CONJUNTAS DE COMBATE A MEDICAMENTOS ILEGAIS: A COOPERAÇÃO ANVISA E MINISTÉRIO DA JUSTIÇA

Autores: Wzorek, Lorilei de Fátima¹; Chagas, Patricia Azevedo¹; Pontarolo, Roberto²

Instituição/ País: ¹Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasil, ²Universidade Federal do Paraná (UFPR). Brasil

E-mail: lorilei.wzorek@anvisa.gov.br

Telefone: +55 (61) 3462-6520

Introdução: o Brasil trabalha para viabilizar a integração no enfrentamento da falsificação de medicamentos, sistematizando procedimentos e ações, nas áreas de prevenção, repressão, educação, reconhecendo a importância da atuação interinstitucional cooperada. No âmbito Federal, a Anvisa fiscaliza medicamentos aplicando a legislação sanitária e o Ministério da Justiça, por meio das Polícias Federal e Rodoviária Federal realiza a fiscalização criminal. Desde 2008, Anvisa e Ministério da Justiça trabalham de forma conjunta, objetivando fortalecer a articulação, colaboração e comunicação entre as instituições para abarcar a complexidade da falsificação e outras ilegalidades envolvendo medicamentos, sendo uma das iniciativas as Operações Conjuntas de Enfrentamento às Atividades Ilegais.

Objetivos: demonstrar os resultados e a importância da cooperação Anvisa e Ministério da Justiça.

Metodologia: estudo retrospectivo das ações de fiscalização executadas.

Resultados: Entre 2007 e 2012 realizou-se 198 Operações, inspecionou-se mais de 2700 locais, com interdição de 1066 e 758 prisões/indiciamentos. Destacam-se as apreensões de 156 mil unidades de medicamentos falsos e contrabandeados, 503 toneladas de medicamentos sem registro e 18 milhões de unidades de medicamentos em situação de tráfico.

Conclusão: a articulação Anvisa e Ministério da Justiça tornou-se fundamental para defesa da saúde pública e fortaleceu os mecanismos de cooperação interinstitucional para promoção da saúde.

**II-01BRA - EXPERIENCE OF FOREIGN COOPERATION
BRAZIL/CUBA FOR THE NATIONAL PRODUCTION OF
PEG-INTERFERON**

Authors: Sobral, Flávia Regina Souza; Viana, Fanny Nascimento Moura; Castanheira, Laura Gomes.

Institution / Country: Brazilian Health Surveillance Agency (Anvisa)/Brazil

E-Mail: flavia.sobral@anvisa.gov.br

Phone Number: +55 61 34625591

Introduction: The Program for Exceptional Drugs by the Ministry of Health has increased spending and peg-interferon, used for hepatitis C, is among the largest expenses. Therefore, production in official laboratories will result in cost reduction for the government.

Objectives: To introduce foreign cooperation between Brazil and Cuba for the national production of peg-interferon.

Methodology: The cooperation was made by a Regulatory Technical Committee, composed of the agencies (ANVISA/CECMED) of both countries, producers and researchers. This committee monitors research and development in meetings where agencies guidelines are discussed.

Results: Basic research and preclinical trials have been developed in Cuba and clinic trials in Brazil. The Committee has evaluated quality data, pre-clinical and studies Phases 1 and 2/3. The agencies analyzed the dossiers of research, conducted inspections on Good Clinical Practice in Phase I, and will be performed in 2/3. After studies are completed, the producer will request market authorization.

Conclusions: In addition to economic gain, the cooperation brought discussions of high technical rigor satisfying requirements of quality, safety and efficacy. The collaboration of the research and market authorization areas speed up the process by allowing monitoring from the early stages of development. The experience will be a model for the review of the ANVISA research resolution, which will aim to assess development projects.

**II-01BRA - EXPERIÊNCIA DE COOPERAÇÃO
ESTRANGEIRA BRASIL/CUBA PARA A PRODUÇÃO DE
PEG-INTERFERON NACIONAL**

Autores: Sobral, Flávia Regina Souza; Viana, Fanny Nascimento Moura; Castanheira, Laura Gomes.

Instituição/País: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)/Brasil

E-Mail: flavia.sobral@anvisa.gov.br

Telefone: +55 61 34625591

Introdução: O Programa de Medicamentos Excepcionais do Ministério da Saúde apresenta gastos crescentes e o peg-interferon, utilizado para Hepatite C, está entre as maiores despesas. Portanto, sua produção por laboratórios oficiais acarretará em redução de custos ao governo.

Objetivos: Apresentar cooperação estrangeira Brasil/Cuba para produção de peg-interferon nacional.

Metodologia: A cooperação concretizou-se por um Comitê Técnico Regulatório, composto pelas agências dos dois países (ANVISA/CECMED), produtores e investigadores. Esse Comitê acompanha a pesquisa e desenvolvimento, por meio de reuniões, em que são discutidas diretrizes das agências.

Resultados: Definiu-se que pesquisa básica e pré-clínica seriam desenvolvidas em Cuba e clínica, no Brasil. O Comitê avaliou dados de qualidade, pré-clínicos e os desenhos Fase 1 e 2/3. As agências analisaram os dossiês de pesquisa, realizaram inspeções em Boas Práticas Clínicas na Fase I, e realizarão na 2/3. Concluídos os estudos, o produtor solicitará o registro.

Conclusões: Além do ganho econômico, a cooperação trouxe discussões de elevado rigor técnico, satisfazendo requisitos de qualidade, segurança e eficácia. O envolvimento das áreas de pesquisa e registro acelera o processo, permitindo o acompanhamento desde etapas iniciais de desenvolvimento. A experiência será modelo para a revisão da resolução de pesquisa da ANVISA, que objetivará avaliar projetos de desenvolvimento.

**II-04CAN - INTERNATIONAL COLLABORATIVE STUDIES
ON THE DEVELOPMENT OF NOVEL ASSAYS FOR
INFLUENZA VACCINES**

Authors: Li, Xuguang (Sean); Li, Changgui; Farnsworth, Aaron; Girard, Michel; Cyr, Terry; Aubin, Yves; Hashem, Anwar; Gravel, Caroline; Jaentschke, Bozena; Gibert, Michel; Zou, Wei; He, Runtao; Van Domselaar, Gary; Bucher, Doris; Hurt, Aeron; Wang, Junzhi

Institution/Country: Health Canada. Canada

E-mail: sean.li@hc-sc.gc.ca

Phone number: 1-613-954-2383

Introduction: The constantly changing nature of the influenza virus presents a daunting challenge to vaccine developers, manufacturers and regulators. In particular, improved assay methods are needed to effectively address pandemic situations.

Objective: To develop novel assay methods: to improve characterization of vaccine seed strains and to enable the release of vaccine lots in pandemic situations.

Methodology: Computational analyses of many influenza virus sequences were used to identify highly conserved sequences. Peptide-engineering was used to develop universal antibodies to the conserved sequences and synthetic receptors were used to develop stability-indicating assays.

Results: The respective universal antibodies can bind to all subtypes of influenza viral hemagglutinin and neuraminidase and were incorporated into novel assays. The universal antibody-based high-throughput assay in conjunction with deglycosylation -PAGE can quantify the antigenic components in vaccine preparations and characterize the growth potential of the vaccine seeds strains. Moreover, the receptor-based ELISA assay is capable of detecting conformational changes of critical vaccine components.

Conclusion: Novel assays for the quality analyses of influenza vaccines have been developed in collaboration with multiple international partners. These assays may be useful for vaccine quantification and in-depth analyses of vaccine seed strains in terms of growth, stability and antigenic composition.

**II-04CAN - ESTUDIOS COLABORATIVOS
INTERNACIONALES SOBRE EL DESARROLLO DE
NUEVOS TIPOS DE ENSAYOS PARA VACUNAS
ANTIGRIPALES**

Autores: Li, Xuguang (Sean); Li, Changgui; Farnsworth, Aaron; Girard, Michel; Cyr, Terry; Aubin, Yves; Hashem, Anwar; Gravel, Caroline; Jaentschke, Bozena; Gibert, Michel; Zou, Wei; He, Runtao; Van Domselaar, Gary; Bucher, Doris; Hurt, Aeron; Wang, Junzhi

Institución/País: Health Canada. Canadá

E-mail: sean.li@hc-sc.gc.ca

Teléfono: 1-613-954-2383,

Introducción: Debido a su naturaleza en constante mutación, el virus de la gripe presenta un enorme reto para los desarrolladores, fabricantes y reguladores de vacunas. Es particularmente necesario contar con métodos de ensayo mejorados para poder responder con eficacia a las situaciones de pandemia.

Objetivo: Desarrollar nuevos tipos de métodos de ensayo para mejorar la caracterización de las cepas vacunales de siembra y para facilitar la distribución de lotes de vacunas en situaciones de pandemia.

Metodología: Se utilizaron análisis computarizados de varias secuencias de virus gripales para identificar las secuencias altamente conservadas. Se utilizó la ingeniería de péptidos para desarrollar anticuerpos universales para las secuencias conservadas y se emplearon receptores sintéticos para desarrollar ensayos indicadores de estabilidad.

Resultados: Los respectivos anticuerpos universales pueden ligarse a todos los subtipos de hemaglutina y neuraminidasa del virus gripal y fueron incorporados a nuevos tipos de ensayo. El ensayo de alto rendimiento basado en anticuerpos universales, en conjunción con una deglicosilación-PAGE, puede servir para cuantificar los componentes antigénicos en las formulaciones de vacunas y para caracterizar el potencial de crecimiento de las cepas vacunales de siembra. Además, el ensayo ELISA basado en receptores es capaz de detectar cambios conformacionales de los componentes vacunales fundamentales.

Conclusión: En colaboración con un gran número de socios del extranjero, se han desarrollado nuevos ensayos para un análisis de calidad de las vacunas gripales. Estos ensayos pueden ser útiles para cuantificar vacunas y realizar un análisis en detalle de las cepas vacunales de siembra para determinar su crecimiento, estabilidad y composición antigénica.

II-05CAN - REVIEW OF THE TRAINING AND COLLABORATIVE RESEARCH ACCOMPLISHMENTS BETWEEN THE BIOLOGICS AND GENETIC THERAPIES DIRECTORATE (CANADA) AND THE NATIONAL INSTITUTES FOR FOOD AND DRUG CONTROL (CHINA).

Authors: Cyr, Terry D.; Li, Xuguang (Sean); Girard, Michel; Li, Changgui; Kai, Gao; Rao, Chunming; Xu, Miao and Wang Junzhi

Institution/ Country: Centre for Vaccine Evaluation, Biologics and Genetic Therapies Directorate, Health Products and Food Branch, Health Canada, Canada
National Institutes for Food and Drug Control and WHO Collaborating Center for Standardization and Evaluation of Biologicals, Beijing, China

E-mail: Terry.cyr@hc-sc.gc.ca

Phone number: (613) 957-1068

Introduction: The Memorandum of Understanding between the two parties, signed in Beijing on August 31, 2009, constituted a work plan which recognized the importance of staff exchanges and training to improve the quality control and safety of biological products and that coordination of complimentary activities could facilitate the development of international standardization of biological products.

Objectives: This poster describes part of the on-going cooperation between the Centre for Vaccine Evaluation (CVE), Canada and the National Institutes for Food and Drug Control (NIFDC) of the People's Republic of China.

Methodology: As part of the MOU Work Plan, the NIFDC invited Drs. Cyr and Girard to provide specialized training in principles and applications of: mass spectrometry and separation science for assurance of the quality of biologics.

Results: The lecture topics of the training included: Mass Spectrometry (MS), Proteomics, Biosimilars, High Performance Liquid Chromatography (HPLC), Capillary Electrophoresis, Protein Structure and Stability. The laboratory training included MS analysis of peptides and HPLC analysis of influenza vaccines.

Conclusion: The 2011 training sessions in China led to several, internationally recognised, joint publications and were followed up with extended lab training and research in Ottawa by two NIFDC scientists (Yonghong Li and Kangwei Xu) in the areas of the stability of recombinant interferon and neuraminidase activity.

II-05CAN - REPASO DE LOS LOGROS ALCANZADOS EN MATERIA DE CAPACITACIÓN Y COLABORACIÓN ENTRE LA DIRECCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y TERAPIAS GENÉTICAS (CANADÁ) Y LOS INSTITUTOS NACIONALES DE CONTROL DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (CHINA)

Autores: Cyr, Terry D.; Li, Xuguang (Sean); Girard, Michel; Li, Changgui; Kai, Gao; Rao, Chunming; Xu, Miao and Wang Junzhi. **Institución/ País:** Centro de Evaluación de Vacunas, Dirección de Productos Biológicos y Terapias Genéticas, Dirección General de Productos de Salud y Alimentos, Ministerio de Salud de Canadá, Canadá, Institutos Nacionales de Control de Alimentos y Productos Farmacéuticos y Centro Colaborador para la Normalización y Evaluación de Productos Biológicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Beijing, China. **E-mail:** Terry.cyr@hc-sc.gc.ca. **Teléfono:** (613) 957-1068

Introducción: El Memorando de Entendimiento (MdE), que los dos países firmaron el 31 de agosto de 2009 en Beijing, constituyó un plan de trabajo que reconoció la importancia de hacer intercambios de personal y de impartir capacitación para mejorar el control de la calidad y la inocuidad de los productos biológicos. Asimismo, reconoció que una coordinación de actividades complementarias puede facilitar el desarrollo de la normalización internacional de los productos biológicos. **Objetivos:** Este poster describe parte de la colaboración que actualmente tiene lugar entre el Centro de Evaluación de Vacunas de Canadá y los Institutos Nacionales de Control de Alimentos y Productos Farmacéuticos de la República Popular de China. **Metodología:** En el marco del Plan de Trabajo del MdE, la contraparte china invitó al Dr. Cyr y al Dr. Girard a impartir capacitación especializada sobre los principios y aplicaciones de los elementos siguientes: ciencia de la espectrometría de masas y la separación para el aseguramiento de la calidad de productos biológicos. **Resultados:** Entre los temas abordados estuvieron los siguientes: espectrometría de masas; proteómica; productos biosimilares; cromatografía líquida de alto rendimiento; electrofóresis capilar; estructura y estabilidad proteica. La capacitación para laboratorios incluyó el análisis de péptidos mediante espectrometría de masas y un análisis de vacunas antigripales mediante cromatografía líquida de alto rendimiento. **Conclusiones:** Las sesiones de capacitación impartidas en China en 2011 resultaron en varias publicaciones conjuntas internacionalmente reconocidas. Luego dos científicos de la contraparte china (Dr. Yonghong Li y Dr. Kangwei Xu) recibieron una extensa capacitación de prácticas en laboratorio e investigación en Ottawa, en las áreas de estabilidad de la actividad del interferón recombinante y la neuraminidasa.

II-06VEN - IMPACT OF THE "PROJECT BIOAVAILABILITY/BIOEQUIVALENCE AND BIOWAIVER OF MERCOSUR" ON OFFICIAL DOCUMENTS RELATING TO THE INSPECTION AND CERTIFICATION OF CENTERS WHICH CONDUCTS STUDIES OF BD/BE IN VENEZUELA".

Authors: Casanova, Romel; Kabbad K., Maggi.
Institution/Country: Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INH"RR") - Ministerio del Poder Popular para la Salud/República Bolivariana de Venezuela
E-mail: rcasanova@inhrr.gob.ve
Phone: +58 212 2191682

Introduction: In the "PROJECT BD/BE/BIOEX-MERCOSUR" ANVISA coordinated and carried out in Brazil between 2011 and 2012 a series of theoretical and practical modules which involved countries such as Argentine, Brazil, Paraguay, Uruguay and Venezuela. A number of activities were related to the process of Inspection and Certification Centers which conducts studies of BD/BE. We analyze in this paper the impact of the Project on the Official Documentation.

Objective: Analyze how the "PROJECT BD / BE / BIOEX-MERCOSUR" impact on the process of implementation of Official Documents.

Methodology: We did a documentary research, descriptive level which assessed the impact by measuring the numerical variation of the Official Documents implemented based on the relationship:
$$\left[\frac{\text{Number of implemented Documents} - \text{Number of previous Documents}}{\text{Number of previous Documents}} \right] \times 100$$

Results: The number of existing related Official Documents was one (01) pre-project. After the project was implemented eleven (11) Official Documents. The formation increased by 1000% Official Documentation.

Conclusions: The "PROJECT BD / BE / BIOEX-MERCOSUR" has positively impacted the implementation of Official Documents related to the process of Inspection and Certification Centers which conducts studies BA / BE.

II-06VEN - IMPACTO DEL "PROYECTO DE BIODISPONIBILIDAD/BIOEQUIVALENCIA Y BIOEXENCIÓN DE MERCOSUR" SOBRE LA DOCUMENTACIÓN OFICIAL RELACIONADA CON LA INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE LOS CENTROS DONDE SE REALIZAN ESTUDIOS DE BD/BE EN LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA".

Autores: Casanova, Romel; Kabbad K., Maggi.
Institución/País: Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INH"RR") - Ministerio del Poder Popular para la Salud, República Bolivariana de Venezuela
E-mail: rcasanova@inhrr.gob.ve /
Teléfono: +58 212 2191682

Introducción: En el "PROYECTO BD/BE/BIOEX-MERCOSUR" ANVISA coordinó y llevo a cabo en Brasil entre el 2011 y 2012 una serie de módulos teórico-prácticos donde participaron países como Argentina, Brasil, Paraguay, Uruguay y Venezuela. Un número importante de las actividades estuvieron relacionadas con los procesos de Inspección y Certificación de los Centros donde se realizan estudios de BD/BE. Analizamos en este trabajo el impacto del Proyecto sobre la Documentación Oficial.

Objetivo: Analizar como el "PROYECTO BD/BE/BIOEX-MERCOSUR" impactó sobre el proceso de implementación de Documentos Oficiales.

Metodología: Se realizó una investigación de tipo documental, de nivel descriptivo en la cual se evaluó el impacto a través de la medición de la variación numérica de los Documentos Oficiales implementados en base a la relación:
$$\left[\frac{\text{N}^\circ \text{ de Documentos implementados} - \text{N}^\circ \text{ de Documentos previos}}{\text{N}^\circ \text{ de Documentos previos}} \right] \times 100$$

Resultados: El número de Documentos Oficiales relacionados existentes previos al Proyecto era uno (01). Posterior al Proyecto se implementaron once (11) Documentos Oficiales. La formación incrementó en un 1000 % la Documentación Oficial.

Conclusiones: El "PROYECTO BD/BE/BIOEX-MERCOSUR" ha impactado positivamente en la implementación de Documentos Oficiales relacionados con el proceso de Inspección y Certificación de Centros donde se realizan estudios de BD/BE.

PANDRH topic areas/Temas de la PARF:

III. Successful experiences in human resource training and/or development of national competencies / Experiencias exitosas en formación de recursos humanos y/o desarrollo de capacidades nacionales

Scope/Alcance*

Skilled human resources are required to apply good regulatory practices in the development of the essential functions of health regulation and to use regulatory science to improve evidence-based regulatory processes and decision making. NRAs need to institute a human resources policy that includes the identification of competencies consistent with their regulatory processes and functions, the selection of qualified professionals through transparent processes, and incentives that facilitate individual professional development as well as the institutional development of the NRA.

La aplicación de las buenas prácticas regulatorias en el desarrollo de las funciones esenciales de regulación sanitaria y la adopción de la ciencia regulatoria para mejorar procesos y decisiones regulatorias basadas en evidencia, requiere de un grupo de recursos humanos calificados. Las ARN necesitan adoptar una política de recursos humanos que contemple la definición de competencias en función de los procesos y funciones regulatorias de la ARN, la selección de profesionales calificados a través de procesos transparentes, e incentivos que puedan facilitar el desarrollo profesional del individuo así como el desarrollo institucional de las ARN.

**III-01ARG - DEVELOPMENT OF A TRAINING CYCLE /
ENHANCEMENT OF HUMAN TALENTS CONCERNING
THE SANITARY VIGILANCE OF HEALTH-RELATED
PRODUCTS**

Authors: Garay, Valeria; Moran, Lourdes; Piliponsky, Lorena
Institution/Country: ANMAT, Argentina.
E-mail: vgaray@anmat.gov.ar
Phone number: (0054 11) 4340- 0800, ext. 1046

Introduction: Focused on the Regulatory Science paradigm, ANMAT has developed a training cycle / comprehensive enhancement for its professional personnel, which, from an integral viewpoint, encompasses interdisciplinary aspects that contribute to strengthening the tasks of the professionals who work in the Agency.

Objective: To strengthen professional personnel by means of quality criteria optimization strategies for the decision-making process. Make available for professionals both technical and humanistic training tools as a supplement to their background training.

Methodology: Design and development of the comprehensive training cycle, with contributions by the technical and pedagogical areas. Selection of highly qualified teachers.

Results: A psycho-social thematic cluster implemented on a group of ANMAT professionals. This cluster is made up of professional ethics and deontology, investigation methodology, social psychology, leadership, teamwork, conflict resolution, reading and written texts production.

Conclusions: the enhancement of ANMAT professional personnel will enable the optimization of the tasks performed by empowering the human talent that, from a comprehensive and multidisciplinary approach, contributes to the regulatory decision-making process.

**III-01ARG - DESARROLLO DEL CICLO DE
ENTRENAMIENTO / ACTUALIZACIÓN DE TALENTOS
HUMANOS VINCULADA A LA VIGILANCIA SANITARIA
DE PRODUCTOS PARA LA SALUD**

Autores: Garay, Valeria; Moran, Lourdes; Piliponsky, Lorena
Institución/País: ANMAT, Argentina.
E-mail: vgaray@anmat.gov.ar
Teléfono: (0054 11) 4340- 0800, interno 1046

Introducción: Enfocada en el paradigma de la Ciencia Reguladora, la ANMAT ha desarrollado un ciclo de entrenamiento / actualización integral para su personal profesional, abarcando desde una mirada integral aspectos interdisciplinarios que contribuyen a fortalecer la tarea de los profesionales que se desempeñan en la Administración.

Objetivo: Fortalecer desde la propia organización al personal profesional con estrategias de optimización de los criterios de calidad en la toma de decisiones. Poner a disposición de los profesionales herramientas formativas, tanto técnicas como humanísticas, para complementar su formación de base.

Metodología: Diseño y desarrollo del ciclo integral de entrenamiento, con el aporte de las áreas técnicas y pedagógicas. Selección de docentes altamente calificados.

Resultados: Núcleo temático psicosocial implementado en un grupo de profesionales de ANMAT. Este núcleo lo componen, ética y deontológica profesional, metodología de la investigación, psicología social, liderazgo, trabajo en equipo, resolución de conflictos, lectura y producción de textos escritos.

Conclusiones: La actualización del personal profesional de ANMAT permitirá la optimización de las tareas desarrolladas potenciando el talento humano que contribuye, desde un abordaje integral y multidisciplinario, al proceso de toma de decisiones regulatorias.

III-02BRA - THE EXPERIENCE OF ANVISA IN FISCAL TRAINING FOR IDENTIFICATION OF COUNTERFEIT MEDICINES

Authors: Wzorek, Lorilei de Fátima¹; Chagas, Patricia Azevedo¹; Pontarolo, Roberto²

Institution/Country: ¹Brazilian Health Surveillance Agency (Anvisa)/Brazil; ²Federal University of State Paraná (UFPR)/Brazil

E-mail: lorilei.wzorek@anvisa.gov.br

Phone number: +55 (61) 3462-6520

Introduction: several Brazilian institutions share responsibility to combat counterfeiting of medicines, with legal assignments, technical knowledge and specific and independent actions mechanisms, among them: the National Health Surveillance System, Federal Highway Police and Federal Police, Civil Guard, Federal Office of Revenue, and Public Prosecutors, also industry and non-governmental organizations. To spread technical knowledge in the area of illegal medicines, Anvisa participates in trainings implemented through cooperation with the Ministry of Justice, industry representatives associations and non-governmental organizations.

Objectives: to demonstrate the importance of technical training.

Methods: retrospective study of performed training.

Results: between 2010 and 2013, were performed 31 trainings, to an total audience of approximately 3530 agents. Also were carried out more than 50 lectures to raise awareness to an audience of more than 2500 participants.

Conclusion: the increase in seizures and identification of new cases of fake medicines in Brazil, in part is related to the application of technical knowledge and the work of joint surveillance, with prior training. Experts from different institutions integrate their experiences and understand that knowledge sharing for the training of human resources contributes to structure the country and improve the conditions for combating counterfeiting.

III-02BRA - A EXPERIÊNCIA DA ANVISA NA CAPACITAÇÃO DE FISCALIS PARA IDENTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ILEGAIS

Autores: Wzorek, Lorilei de Fátima¹; Chagas, Patricia Azevedo¹; Pontarolo, Roberto²

Instituição/País: ¹Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)/Brasil, ²Universidade Federal do Paraná (UFPR)/Brasil

E-mail: lorilei.wzorek@anvisa.gov.br

Telefone: +55 (61) 3462-6520

Introdução: diversas instituições brasileiras compartilham responsabilidades de combater a falsificação de medicamentos, com atribuições legais, conhecimentos técnicos e mecanismos de ações específicos e independentes, dentre esses: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, Polícias Federal e Rodoviária Federal, Civil e Militar, Receita Federal e Ministério Público, além de indústria e organizações não governamentais. Para difundir o conhecimento técnico na área de medicamentos ilegais, a Anvisa participa de capacitações implementadas por meio de cooperação com o Ministério da Justiça, Instituições Representativas da Indústria e Organizações não Governamentais.

Objetivos: demonstrar a importância das capacitações técnicas.

Metodologia: estudo retrospectivo das capacitações executadas.

Resultados: entre 2010 e mar/2013, ocorreram 31 capacitações para um público aproximado de 3530 agentes de fiscalização. Também foram realizadas mais de 50 palestras de sensibilização para um público de mais de 2500 participantes.

Conclusão: o aumento das apreensões e da identificação de novos casos de medicamentos falsos no Brasil, em parte está relacionado com a aplicação do conhecimento técnico e ao trabalho de fiscalização conjunta, com capacitação prévia. Especialistas de diferentes instituições integram suas experiências e compreendem que o compartilhamento de conhecimentos para a formação de recursos humanos contribui para estruturar o país e melhorar as condições de enfrentamento a falsificação.

III-03CAN - DEVELOPING CLINICAL EVALUATION GUIDANCE FOR THERAPEUTIC CANCER VACCINES

Authors: Sarjeant, J.M. MD, MSc; Wang, J. MD, PhD; and Klein, Agnes V. MD

Institution/ Country: Medical Officer, Clinical Evaluation Division – Hematology/Oncology, Centre for Evaluation of Radiopharmaceuticals and Biotherapeutics (CERB), Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD), Health Canada.

E-mail: jennifer.sarjeant@hc-sc.gc.ca

Phone number: (647)210-3247

Introduction: Therapeutic cancer vaccines (TCVs) are designed to target and destroy malignant tumors present in the body, with minimal effects on other tissues. TCVs stimulate the immune system to attack and kill tumor cells that the host immune system may not recognize and/or boost the host's immune response to the tumor.

Objectives: In order to prepare our employees to smoothly integrate the submission and reviews of TCVs, the creation of a clinical review guidance on TCVs is proposed.

Methodology: Analysis and consolidation of the available scientific literature and guidance documents from other regulatory agencies worldwide was performed.

Results: There are many unique considerations to be examined in the regulation of TCVs. These include potentially longer response times to vaccine treatment compared to traditional chemotherapy; choice of the appropriate surrogate endpoints; and optimization of the timing of administration of other standard cancer therapy during TCV trials. The safety of the vaccine platform, vaccine adjuvant, and immune effects of the vaccine also need to be considered.

Conclusions: BGTD has the opportunity demonstrate clinical and regulatory leadership by providing guidance and training sessions to educate our reviewers on TCVs, and to ensure that TCVs are an efficacious and safe part of cancer treatment.

III-03CAN – DESARROLLO DE UNA GUIA CLINICA PARA EVALUACIÓN DE VACUNAS TERAPÉUTICAS PARA EL CÁNCER

Autores: Sarjeant, J.M. MD, MSc; Wang, J. MD, PhD; and Klein, Agnes V, MD

Institución/ País: Medical Officer, Clinical Evaluation Division – Hematology/Oncology, Centre for Evaluation of Radiopharmaceuticals and Biotherapeutics (CERB), Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD), Health Canada.

E-mail: jennifer.sarjeant@hc-sc.gc.ca

Teléfono: (647)210-3247

Introducción: Las vacunas terapéuticas para el cáncer (VTC) constituyen una terapia prometedora diseñada para atacar y destruir tumores malignos en el cuerpo, con efectos mínimos sobre otros tejidos, en contraste con la quimioterapia tradicional.

Objetivos: Con el fin de preparar a nuestros empleados para integrar sin problemas la presentación y evaluación de las VTC, se propone la creación de una guía clínica.

Metodología: Se realizó un examen consolidado de la literatura científica disponible y de las guías de otros organismos reguladores.

Resultados: Hay muchas consideraciones particulares que deben de examinarse en la regulación de las VTC. Estas consideraciones comprenden, entre otras un tiempo más prolongado de respuesta al tratamiento comparado con la quimioterapia tradicional, la elección de los criterios indirectos de valoración apropiados, y el calendario de administración con otros medicamentos durante los estudios clínicos. La categoría de vacunas, adyuvantes y efectos de inmunidad de estas vacunas deben de considerarse.

Conclusiones: La Dirección de productos biológicos (BGTD) tiene la oportunidad de demostrar liderazgo clínico y regulatorio, proporcionando sesiones de orientación y formación para educar a nuestros evaluadores en el campo de las VTC, y para asegurar que las VTC son eficaces y seguras en tanto que son parte de los regímenes de tratamiento del cáncer.

III-05USA CREATING A REGULATORY PROFESSION IN LMICS VIA A GLOBAL REGULATORY CURRICULUM

Authors: Bond, Katherine; Bradsher, Julia; Brumfield, Martha; Keramidas, Sherry; Morrison, Mary; Preston, Charles

Introduction: A recent Institute of Medicine (IOM) report identified lack of high quality and consistent training for food and drug regulatory staff as a major challenge in ensuring food and drug safety across the globe, particularly in low and middle income countries (LMICs).

Objectives: Engage stakeholders from non-profits, government, industry and standard setting organizations to create a competency based, modular curriculum to educate regulatory staff in LMICs.

Methodology: A multi-stakeholder group, facilitated by two professional organizations representing regulatory professionals in health products and foods, will undertake a study to define minimal competencies needed by regulatory professionals in LMICs. Regulatory staff from LMIC countries and other global stakeholders will be consulted in defining competencies, followed by an expert group that will develop global curricula plans, based on required competencies.

Results: The results will be definitions of minimal competencies necessary for a competent regulatory workforce and creation of a modular curriculum available for implementation by any interested party.

Conclusions: The global curriculum will create a global regulatory professional identity and a core-competency based training, and protect and promote global public health by ensuring drug and food safety.

III-05USA CÓMO CREAR UNA CARRERA REGULADORA EN PAÍSES DE INGRESOS BAJOS Y MEDIANOS (PIBM)

Autores: Bond, Katherine; Bradsher, Julia; Brumfield, Martha; Keramidas, Sherry; Morrison, Mary; Preston, Charles

Introducción: Un informe reciente emitido por el Instituto de Medicina (*Institute of Medicine – IOM*) identificó a la falta de capacitación habitual y de alta calidad para el personal regulador de alimentos y fármacos como un reto importante para asegurar la inocuidad de los alimentos y los fármacos en todo el mundo, especialmente en los países de ingresos bajos y medianos.

Objetivos: Asegurar la participación de partes interesadas de organizaciones sin fines de lucro, agencias gubernamentales, organizaciones industriales, y organizaciones de normalización para crear un currículo modular basado en competencias para educar al personal regulador en los PIBM.

Metodología: Un grupo compuesto de múltiples partes interesadas, facilitado por dos organizaciones profesionales que representan a profesionales reguladores en productos para la salud y alimentos, emprenderán un estudio para definir cuáles son las competencias mínimas que los profesionales reguladores en los PIBM necesitan. Se consultará a miembros del personal regulador de PIBM y a otras partes interesadas a nivel global al definir las competencias, seguido de un grupo de expertos que desarrollará planes de currículo globales basados en las competencias requeridas

Resultados: Los resultados serán la definición de las competencias mínimas necesarias para tener una fuerza laboral reguladora competente y la creación de un currículo modular disponible para su implementación por cualquier parte interesada.

Conclusiones: El currículo global creará una identidad profesional reguladora y un programa de capacitación basado en las competencias básicas, y protegerá y promoverá la salud global garantizando la inocuidad de los alimentos y los fármacos.

III-06VEN - STRENGTHENING HEALTH DRUG CONTROL THROUGH HUMAN RESOURCE TRAINING SPECIALIST

Authors: Ibarz, María Teresa; Segovia, Ofelia; González, Gladys; Veliz, Janeth and Córcega, Alexander
Institution / Country: National Hygiene Institute "Rafael Rangel" (INH "RR") - Ministry of Popular Power for Health, Bolivarian Republic of Venezuela.

E-mail: mibarz@inhrr.gob.ve

Phone number: +58 212 2191663

Introduction: The National Institute of Hygiene Rafael Rangel "agency responsible for drug Sanitary Vigilance in Venezuela, has developed since 1995, teaching programs to train professionals in national and international health regulation of drugs, which have contributed to the strengthening of these activities both in the country and in the region and has, since 2007, accredited National University.

Objective: Present the results of the teaching programs of INH "RR" in 18 years of development, health regulations concerning drug.

Methodology: The programs of: "International Course Registration and Medicines Control", "Master of Sanitary Pharmacology and Specialization Medicines Sanitary Vigilance" were revised in a documentary research.

Results: 2,435 professionals have been trained. 119 international from 15 countries and 2,316 national, for 2382 the International Course, 12 expertise, 16 degrees and 25 in training, with 53 research papers that have strengthened national regulatory activities.

Conclusions: The INH "RR" has contributed significantly in the training of professionals in drug regulation; national and international, strengthening the private and public sector; this contribution has enabled it to get University accredited.

III-06VEN - FORTALECIMIENTO DE LA REGULACIÓN SANITARIA DE MEDICAMENTOS A TRAVÉS DE LA FORMACIÓN DE RECURSO HUMANO ESPECIALIZADO

Autores: Ibarz, María Teresa *; Segovia, Ofelia, González, Gladys; Veliz, Janeth y Córcega, Alexander
Institución/País: Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INH"RR") - Ministerio del Poder Popular para la Salud, República Bolivariana de Venezuela.

E-mail: mibarz@inhrr.gob.ve

Teléfono: +58 212 2191663

Introducción: El Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel", ente encargado de vigilancia sanitaria de medicamentos en Venezuela, ha desarrollado desde 1995, programas docentes para formar profesionales nacionales e internacionales en la regulación sanitaria de medicamentos, que han contribuido al fortalecimiento de estas actividades tanto en el país como en la Región y cuenta desde 2007, con acreditación Nacional Universitaria.

Objetivo: Presentar los resultados de los programas docentes del INH"RR" en 18 años de desarrollo, concernientes a la regulación sanitaria de medicamentos.

Metodología: Se realizó una investigación de tipo documental, en la cual se revisaron los programas docentes Curso Internacional de Registro y Control de Medicamentos, la Maestría en Farmacología Sanitaria y la Especialización Vigilancia Sanitaria de Medicamentos

Resultados: Se han formado 2.435 profesionales. 119 internacionales procedentes de 15 países y 2.316 nacionales; correspondientes 2382 al Curso Internacional, 12 a especialización, 16 de maestría y 25 en proceso de formación, con 53 trabajos de investigación que han fortalecido las actividades regulatorias nacionales.

Conclusiones: El INH"RR" ha contribuido de manera importante en la formación de profesionales en regulación de medicamentos, nacional e internacionalmente, fortaleciendo tanto al sector público como privado, dicha contribución le han permitido contar con acreditación Universitaria.

PANDRH topic areas/Temas de la PARF:

**IV. Impact of the adoption of new regulatory guidelines from an institutional, academic or industrial perspective /
Impacto de adopción de nuevos lineamientos regulatorios, desde la perspectiva institucional, académica o del sector industrial**

Scope/Alcance

As a forum for regulatory convergence among the NRAs in the Americas, PANDRH will support the development and application of GRPs in the Americas and facilitate the generation and exchange of knowledge and the application of regulatory science by the Region's NRAs. The Network will also prioritize the development of the professional staff needed to ensure the implementation of GRPs in the countries, the strengthening of regional capabilities in regulatory science, and the consolidation of health regulation processes and functions. PANDRH will mobilize centers of excellence, collaborating centers, and universities in order to step up research in regulatory science and strengthen professional education at the basic and specialized levels. Together with other stakeholders, it will advocate for the development of a professional curriculum for health regulation of medicines and other technologies to ensure the sustainability of knowledge generation and regulatory capability at the Regional level.

La Red PARF, como espacio de convergencia regulatoria para las ARN en las Américas, apoyará y acompañará el desarrollo y aplicación de las BPR en las Américas, y facilitará la generación e intercambio de conocimientos y la aplicación de la ciencia regulatoria por las ARN de la Región. La Red también priorizará el desarrollo de los equipos profesionales necesarios para asegurar la implementación de las BPR en los países, el desarrollo de capacidad regional en la ciencia regulatoria, y el aseguramiento de los procesos y funciones de regulación sanitaria. La Red movilizará centros de excelencia, centros colaboradores y universidades para aumentar la investigación en la ciencia regulatoria y la formación de profesionales a nivel básico y de especialización. Se advocará, con otros actores, para el desarrollo de un currículo profesional para la regulación sanitaria de medicamentos y otras tecnológicas para asegurar la sustentabilidad en la generación de conocimiento y capacidad regulatoria a nivel Regional.

IV-03ARG - ANMAT OBSERVATORY: INFORMATION FOR ACTION.

Author: Curbelo, Julieta; Baffigi, Eleonora; Jodara Leonor; Rozitchner, Débora

Institution/Country: National Administration of Drugs, Food and Medical Devices (ANMAT). Argentina

E-mail: observatorio@anmat.gov.ar

Phone number: +541143400800 ext. 1214

Introduction In 2010, the National Administration of Drugs, Food and Medical Devices (ANMAT) developed its Observatory, a management tool that produces strategic information from an intersectoral network for

Objective To bring ANMAT closer to the public and various institutional players, who, through their practice, are linked with the products within the purview of this Agency, in order to ascertain the diagnoses of situations and to provide guidance in the decision making process.

Methodology The Observatory organizes and coordinates periodical in-person fora among ANMAT technicians and representatives from various institutions.

Problems and needs are identified, as well as their impact on public health and the implementation of regulatory measures based on a cooperation framework.

Results Among others, the creation of standards that enhanced the regulatory function; the signing of agreements to combat against the sale of medicines on the internet. Also, writing information to enable the patient to become aware of the possible road safety risks that the use of certain drugs can cause. Fora with the participation of citizens are being scheduled.

Conclusions The Observatory advances active sanitary vigilance as it anticipates the arising of problems, identifies current ones, defines their scopes and puts forward joint solutions; likewise, it fosters communication networks among previously unrelated sectors, therefore, optimizing efforts and resources.

IV-03ARG - OBSERVATORIO ANMAT: INFORMACIÓN PARA LA ACCIÓN

Autoras: Curbelo, Julieta; Baffigi, Eleonora; Jodara Leonor; Rozitchner, Débora

Institución/País: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Argentina

E-mail: observatorio@anmat.gov.ar

Teléfono: +541143400800 int 1214

Introducción En 2010, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) desarrolló su Observatorio, una herramienta de gestión que produce información estratégica desde una red intersectorial para generar intervenciones más efectivas.

Objetivo Acercar ANMAT a la población y a distintos actores institucionales que, a través de sus prácticas, se vinculan con los productos que son competencia del Organismo, con el fin de establecer diagnósticos de situación y orientar la toma de decisiones.

Metodología Organiza y coordina foros presenciales periódicos entre técnicos de ANMAT y representantes de distintas instituciones.

Se identifican problemáticas y necesidades, su impacto en la salud pública y la implementación de medidas regulatorias desde un marco de cooperación.

Resultados Pueden mencionarse, entre otros, la elaboración de normas que introdujeron mejoras en la función reguladora; la firma de convenios para combatir la venta de medicamentos por internet. Redacción de información para que el paciente pueda advertir los posibles riesgos en la seguridad vial que ocasionaría consumir determinados medicamentos. Se están programando foros con la ciudadanía.

Conclusiones Promueve la vigilancia sanitaria activa, ya que anticipa la aparición de problemáticas, identifica las existentes, define sus alcances y propone soluciones conjuntas. Propicia redes de comunicación entre sectores que no tenían vínculo, optimizando esfuerzos y recursos.

IV-01ARG - EXPERIENCE OF THE BIOEQUIVALENCE PROGRAM IN ARGENTINA 1999-2013 (PART 1)

Authors: Vera M ; Estrin A; Ábalos, I; Mussini, MV; Pesce, G.; Bignone I; Coria, N; Cattinari, G; Bolaños, R
Institution /Country: ANMAT, República Argentina
E-mail: mvera@anmat.gov.ar
Teléfono: (5411) 4340-0800, interno 1113.

Introduction: The concept of “Bioavailability” appears in Argentina legislation in 1977, 14 years later it is issued a provision defining bioavailability and bioequivalence for inferring therapeutic equivalence. In 1999 the ANMAT dictates a provision which establishes a progressive schedule for bioequivalence requirements for certain Pharmaceutically Active Ingredient (APIs), based on the sanitary risk and other parameters. However, the schedule is not a closed system but open to the incorporation of new APIs. In August 2012, there were added to the schedule over 30 APIs.

Objectives: Analyze quantitatively the experience gained between 1999 and 2013.

Methodology: Database of the bioequivalence studies was revised. The methodology was descriptive.

Results: APIs that require bioequivalence studies nowadays are 50, 33 of them have a multisource product. Results of bioequivalence studies were obtained and submitted to the ANMAT. There were accepted as bioequivalent 80 drug products, which are now on the market.

Conclusions: The experience gained demonstrates the usefulness of the Bioequivalence Program; which was implemented in Argentina according to the framework of the Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization.

IV-01ARG - EXPERIENCIA DEL PROGRAMA DE BIOEQUIVALENCIA EN ARGENTINA 1999-2013 (PARTE 1)

Autores: Vera M ; Estrin A; Ábalos, I; Mussini, MV; Pesce, G.; Bignone I; Coria, N; Cattinari, G; Bolaños, R.
Institución /País: ANMAT, República Argentina
E-mail: mvera@anmat.gov.ar
Teléfono: (5411) 4340-0800, interno 1113.

Introducción: En la regulación argentina surge el concepto de “Biodisponibilidad” en 1977 y en 1991 se dicta una norma definiendo biodisponibilidad y bioequivalencia para inferir equivalencia terapéutica. En 1999 ANMAT dicta una disposición que establece un cronograma progresivo de requerimiento de bioequivalencia para ciertos Ingredientes Farmacéuticamente Activos (IFAs), se establecen los primeros listados de IFA’s, basada en el riesgo sanitario y otros parámetros. Sin embargo, el cronograma no es un sistema cerrado sino abierto a la incorporación de nuevas IFAs. En Agosto de 2012 fueron añadidos al cronograma más de 30 IFAs

Objetivos: Analizar cuantitativamente la experiencia obtenida entre los años 1999 y 2013.

Metodología: Se revisó la base de datos de estudios de Bioequivalencia. La metodología fue descriptiva.

Resultados: Los IFA’s que requieren estudios de bioequivalencia en la actualidad son 50 siendo 33 los que poseen un similar. Se han presentado y obtenido resultados aceptados como bioequivalentes de 80 especialidades medicinales comercializadas actualmente.

Conclusiones: La experiencia obtenida ha demostrado la utilidad del Programa implementado procediendo en consonancia con lo armonizado en la Red Parf.

IV-02ARG - EXPERIENCE OF THE BIOEQUIVALENCE PROGRAM IN ARGENTINA 1999-2013 (PART 2. BIOANALYTICAL STAGE)

Authors: Ábalos, I; Mussini MV; Vera M; Estrin A; Pesce, G; Bignone I; Coria N; Cattinar G; Bolaños, R
Institution/Country: ANMAT-Argentina.
E-mail: iabalos@anmat.gov.ar
Phone number: +54(11) 4340-0800, interno 2821, 2657.

Introduction. ANMAT approves a drug product with requirement of bioequivalence studies for marketing if it proves to be bioequivalent to the reference product. These approvals may be delayed if the bioanalytical stage of the submission is deficient. The bioanalytical stage is highly critical for the decision of bioequivalence between test and reference product. Therefore, it must be ensured that the bioanalytical method used for quantification of biological samples has been properly validated to obtain reliable and consistent results.

Objectives. Identify commonly occurring deficiencies of the bioanalytical stage of bioequivalence submissions to update the national regulation and avoid these deficiencies.

Methodology. With the experience acquired doing field work, we analyzed deficiencies in the bioanalytical stage founded during the revision of bioequivalence submissions.

Results. The common deficiencies were: incomplete report of the bioanalytical method validation, difficulty to choose the calibration range, insufficient number of replicates for evaluation of validation parameters, difficulty to calculate the lower limit of quantification, difficulty to design the stability assays, lacking analytical raw data.

Conclusions. The identification of major failures in the bioanalytical stage allowed improvements in the revision of this stage and, therefore, the strengthening of the National Health Regulatory Authority according to the framework of the Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization.

IV-02ARG - EXPERIENCIA DEL PROGRAMA DE BIOEQUIVALENCIA EN ARGENTINA 1999-2013 (PARTE 2. ETAPA BIOANALITICA).

Autores: Ábalos, I; Mussini MV; Vera M; Estrin A; Pesce, G; Bignone I; Coria N; Cattinar G; Bolaños, R.
Institución/País: ANMAT-Argentina.
E-mail: iabalos@anmat.gov.ar
Teléfono: +54(11) 4340-0800, interno 2821, 2657.

Introducción. La ANMAT autoriza la comercialización de especialidades medicinales que requieren estudios de bioequivalencia con el producto de referencia. La autorización puede retrasarse si la etapa bioanalítica del estudio es deficiente. La etapa bioanalítica es altamente crítica para la decisión de bioequivalencia entre producto test y referencia. Por ello, para obtener resultados confiables y consistentes debe asegurarse que el método bioanalítico para la cuantificación de muestras biológicas ha sido correctamente validado.

Objetivos. Identificar deficiencias frecuentes de la etapa bioanalítica en la presentación de estudios de bioequivalencia, para actualizar la normativa nacional y evitar estas deficiencias.

Metodología. Producto de la experiencia adquirida en el trabajo de campo, se analizaron deficiencias de la etapa bioanalítica encontradas durante la evaluación de estudios de bioequivalencia.

Resultados. Las deficiencias frecuentes fueron: presentación incompleta del informe de validación del método bioanalítico, elección del rango de calibración, insuficiente número de replicados para analizar parámetros de validación, dificultad al calcular el límite inferior de cuantificación, dificultad en el diseño de ensayos de estabilidad, falta de datos crudos.

Conclusiones. Identificar las principales deficiencias en la etapa bioanalítica permitió perfeccionar su evaluación y, en consecuencia, fortalecer a la Autoridad Sanitaria Nacional en el marco de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.

IV-04BRA - REGULATION FOR LICENSING OF BIOSIMILAR PRODUCTS IN BRAZIL

Authors: Vieira Junior; Raimundo Nonato; Cerqueira, Daniela Marreco; Moreira, Bernardo Luiz Moraes; Valente, Brenda Gomes; Bahmad, Juliana Bertoli da Silva; Moreira, Marcelo Mario Matos; Thees, Maria Fernanda Reis e Silva; Andrade, Neemias Silva; Silveira, Silmara Cristiane; Castanheira, Laura Gomes.

Institution / Country: Brazilian Health Surveillance Agency (Anvisa)/ Brazil

E-Mail: raimundo.vieira@anvisa.gov.br

Phone Number: +55-61-34625591

Introduction: The expiration of patent protection for many original biological products led to the development of biosimilars. In Brazil, these products are classified as biological products registered using the route of development by comparability.

Objectives: To present the Brazilian regulation for biosimilares registration.

Methodology: ANVISA has published the RDC 55/2010, current regulation for registration of biological products by the comparability route and a guide for conducting the comparability exercise.

Results: The Company that wants to register a biological product using the comparability route should present the evidence necessary to prove all aspects related to quality, safety and efficacy of the product, with comparative data regarding the reference product. A full characterization and comparison in level of quality are the basis for a possible reduction of data in non-clinical and clinical development.

Conclusions: Experience with "biosimilars" is still limited and long-term safety data, including immunogenicity, are not available yet. In Brazil, the regulations and guidelines establish that physical chemistry comparability should be performed, besides preclinical and clinical studies and the pharmacovigilance plan to demonstrate the quality, safety, efficacy and immunogenicity of biosimilar products, subsidizing their registry.

IV-04BRA - REGULAMENTAÇÃO PARA REGISTRO DE PRODUTOS BIOSIMILARES NO BRASIL

Autores: Vieira Junior; Raimundo Nonato; Cerqueira, Daniela Marreco; Moreira, Bernardo Luiz Moraes; Valente, Brenda Gomes; Bahmad, Juliana Bertoli da Silva; Moreira, Marcelo Mario Matos; Thees, Maria Fernanda Reis e Silva; Andrade, Neemias Silva; Silveira, Silmara Cristiane; Castanheira, Laura Gomes.

Instituição/País: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)/Brasil

E-Mail: raimundo.vieira@anvisa.gov.br

Telefone: +55-61-34625591

Introdução: A expiração da proteção por patente de diversos produtos biológicos originais levou ao desenvolvimento dos produtos biosimilares. No Brasil, esses produtos são classificados como produtos biológicos registrados pela via de desenvolvimento por comparabilidade.

Objetivos: Apresentar a regulamentação brasileira para registro de produtos biosimilares.

Metodologia: A Anvisa publicou a RDC 55/2010, norma vigente para registro de produtos biológicos pela via da comparabilidade e um guia para realização do exercício de comparabilidade.

Resultados: A empresa que deseja registrar um produto biológico pela via de desenvolvimento por comparabilidade deve apresentar as evidências necessárias para comprovação de todos os aspectos relacionados à qualidade, segurança e eficácia do produto, com dados comparativos ao produto de referência. A caracterização e a comparação integrais no nível de qualidade são as bases para uma possível redução de dados no desenvolvimento não-clínico e clínico.

Conclusões: A experiência com os "biosimilares" ainda é limitada e dados de segurança de longa duração, incluindo os de imunogenicidade, ainda não estão disponíveis. No Brasil, a regulamentação e os guias estabelecem que deve ser realizada a comparabilidade físico-química, além de testes pré-clínicos e clínicos e do plano de farmacovigilância para demonstração da qualidade, segurança, eficácia e imunogenicidade dos produtos biosimilares, subsidiando seu registro.

IV-05CAN - COMPARISON OF REGULATORY REQUIREMENTS OF NON-CLINICAL STUDIES BETWEEN BIOLOGICS AND PHARMACEUTICALS

Authors: Pen, Ally PhD; Klein, Agnes MD, DPH, and Wang, Jian MD, PhD

Institution/ Country: Clinical Evaluation Division – Hematology/Oncology, Centre for Evaluation of Radiopharmaceuticals & Biotherapeutics, BGTD, Health Canada, Ottawa, ON, Canada

E-mail: Ally.Pen@hc-sc.gc.ca

Phone number: 1-613-952-6071

Introduction: Biologics exhibit a number of features (e.g. physiological/biological properties) that distinguish them from pharmaceuticals. Therefore, conventional approaches to toxicity testing of pharmaceuticals may not be appropriate for biologics. An international regulatory guidance document "ICH S6" was developed to address the pre-clinical safety requirements for biologics. The evolving knowledge and past experience with biologics submissions resulted in the revised "ICH S6(R1)".

Objectives: The objectives of this review are to compare the differences in non-clinical requirements between biologics and pharmaceuticals and to outline the changes made to the updated ICH S6(R1) document.

Methodology: A comprehensive review of the ICH guidance documents pertaining to the traditional toxicity testing of pharmaceuticals (S1-5, S7-9) and for biologics (S6, S6(R1)) is conducted. The changes made from ICH S6 to ICH S6(R1) are also discussed.

Results: The non-clinical safety testing requirements of biologics are generally less extensive compared with those of pharmaceuticals, but the unique properties of biologics require special considerations.

Conclusion: The requirements of non-clinical studies for biologics differ from those of pharmaceuticals. The ICH S6(R1) document demonstrates that policy recommendations are substantially influenced by evolving science and experience gained with biologics. Industry should follow ICH S6/S6(R1) for the design/conduct of pre-clinical studies for biologics.

IV-05CAN - COMPARACIÓN DE LOS REQUISITOS REGLAMENTARIOS DE LOS ESTUDIOS PRE-CLÍNICOS ENTRE BIOLÓGICOS Y FARMACÉUTICOS

Autores: Pen, Ally PhD; Klein, Agnes MD, DPH, and Wang, Jian MD, PhD

Institución/ País: División de Evaluación Clínica - Hematología / Oncología, Centro para la Evaluación de radiofármacos y Biotherapeutics, BGTD, Health Canada, Ottawa, ON, Canada

E-mail: Ally.Pen@hc-sc.gc.ca

Teléfono: 1-613-952-6071

Introducción: Los productos biológicos presentan una serie de características (por ejemplo, las propiedades fisiológicas / biológicas) que los distinguen de los productos farmacéuticos. Por lo tanto, los enfoques convencionales para evaluar la toxicidad de los productos farmacéuticos no serían apropiados para los productos biológicos. Un guía internacional, el "ICH S6" fue desarrollado para hacer frente a los requisitos de seguridad pre-clínicos para productos biológicos. La evolución del conocimiento y la experiencia pasada con las presentaciones biológicas resultaron en la versión revisada, el "ICH S6(R1)".

Objetivos: Los objetivos de esta revisión se hicieron para comparar las diferencias en los requisitos no clínicos entre biológicos y farmacéuticos y para delinear los cambios realizados en el ICH actualizado S6(R1) del documento.

Metodología: Se realizó una revisión exhaustiva de los documentos de orientación ICH referentes a las pruebas de toxicidad de los productos farmacéuticos tradicionales (S1-5, S7-9) y biológicos (S6, S6(R1)). También se discuten los cambios realizados a partir del ICH S6 ICH S6(R1).

Resultados: Los requisitos de prueba no clínicos de seguridad de productos biológicos son generalmente menos extensa en comparación con los de los productos farmacéuticos, pero las propiedades únicas de los productos biológicos requieren consideraciones especiales.

Conclusión: Los requisitos de los estudios no clínicos para productos biológicos difieren de los requisitos para productos farmacéuticos. El documento ICH S6(R1) demuestra que las recomendaciones de política son influenciados en una manera notable por la evolución de la ciencia y de la experiencia adquirida con los productos biológicos. La industria farmacéutica debería de seguir el ICH S6/S6(R1) para la realización del diseño asimismo que el desarrollo de los estudios pre-clínicos para los productos biológicos.

IV-06PAHO - MAPPING ON THE REGULATION OF MEDICAL DEVICES IN THE AMERICAS REGION

Authors: Lemgruber, Alexandre; Enríquez, Nilda
Institution/Country: Pan American Health Organization
E-mail: lemgruba@paho.org; nilda.enro@gmail.com
Phone: 2029743485

Introduction: The Americas Region has worked hard on the medical devices regulation issue and although significant progress has been made, there are still challenges to face. The difference in the regulatory level and the need for basic indicators are some examples.

Objectives: To know the development of 12 countries regarding the regulation of medical devices issue that will lead to the construction of core indicators that will be incorporated in the Observatory of the Regional Platform on Access and Innovation for Health Technology.

Methodology: A questionnaire was shared with the authorities of 12 countries of the Americas Region, with the received feedback; a final version of 45 questions organized into 6 sections was incorporated. The responses were analyzed and focused on an interactive map

Results: PAHO received 540 answers which were integrated as follows:
In 8 countries, the sanitary registration is made to 100% of the medical devices.

Conclusions: The Mapping on the regulation of medical devices is a tool developed by PAHO in association with 12 countries of the Americas Region. The 540 answers that were collected show the level of development of the countries in regulation of medical devices issue. The results were analyzed and integrated in an interactive map

IV-06PAHO - MAPEO SOBRE LA REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS

Autores: Lemgruber, Alexandre; Enríquez, Nilda
Institución/País: Organización Panamericana de la Salud
E-mail: lemgruba@paho.org ;nilda.enro@gmail.com
Teléfono: 2029743485

Introducción: En la Región de las Américas se ha trabajado fuertemente en el tema de regulación de dispositivos médicos pero, aunque se han logrado avances significativos, aún quedan desafíos por afrontar. La diferencia en el nivel regulatorio y la necesidad de contar con indicadores básicos son ejemplos.

Objetivos: Conocer el desarrollo de 12 países en la regulación de dispositivos médicos para la construcción de indicadores básicos que sean incorporados en el Observatorio de la Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias.

Metodología: Un cuestionario fue compartido con las autoridades de 12 países de la Región de las Américas, con su retroalimentación se integró una versión final de 45 preguntas organizadas en 6 secciones. Las respuestas recibidas se analizaron y concentraron en un mapa interactivo.

Resultados: Se recibieron 540 respuestas, que se integraron como por ejemplo:
En 8 países el registro sanitario se realiza al 100% de los dispositivos médicos.

Conclusiones: El Mapeo Regional de dispositivos médicos es una herramienta que elaboró la OPS en colaboración con 12 países de la Región de las Américas. Se obtuvieron 540 respuestas que muestran el nivel de desarrollo de los países en regulación de dispositivos médicos. Los resultados se analizaron e integraron en un mapa interactivo.

IV-09VEN - BIOSIMILAR PRODUCTS. PRESENT AND FUTURE OF ITS REGULATION IN VENEZUELA

Authors: Perez, Dunia; Martin, Aracelis; Torres, Carolina; Ibarz, María Teresa

Institution / Country: National Institute of Hygiene "Rafael Rangel" (INH "RR") - Ministry of Popular Power for Health, Bolivarian Republic of Venezuela

E-Mail: dperez@inhrr.gob.ve

Phone number: +58 212 2191696

Introduction: Venezuelan law of biotechnological products was founded in 1993 and it classifies them as new drugs, however the global development increasing of biosimilars and the expectation of their entry into the Venezuelan market presents the need for a specific regulatory standard.

Objective: Evaluate the need to establish regulatory standards for sanitary registration of biosimilar products in Venezuela.

Methodology: This research was done through a literature review of the current legislation in Venezuela of biotechnological products, documents published by WHO / PAHO regarding biosimilars and databases (products registered and in-process of registration) of the NRA from 2009.

Results: In Venezuela, 33% of the biotechnological products that request their sanitary registration could be considered as biosimilars. Their entry into the registry system is allowed based on the guidelines of different international regulations of biosimilar, because they do not have all the required clinical data that is required for the legislation of the evaluation of new biotechnological products, this reflects the need for a clear national regulation.

Conclusions: The NRA of Venezuela has legislation for biotechnological products; however, it is necessary to establish rules for the registration and post-marketing surveillance for biosimilars

IV-09VEN - BIOSIMILARES. PRESENTE Y FUTURO DE SU REGULACIÓN EN VENEZUELA

Autores: Perez, Dunia; Martin, Aracelis; Torres, Carolina; Ibarz, María Teresa

Institución/ País: Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INH"RR")- Ministerio del Poder Popular para la Salud, República Bolivariana de Venezuela

E-Mail: dperez@inhrr.gob.ve

Teléfono: +58 212 2191696

Introducción: La legislación venezolana de biotecnológicos nace en 1993 y los clasifica como medicamentos nuevos; no obstante el creciente desarrollo de biosimilares a nivel mundial y la expectativa sobre su ingreso al mercado venezolano, presentan la necesidad de tener una normativa regulatoria específica.

Objetivo: Evaluar la necesidad de establecer una normativa reguladora para registro sanitario de biosimilares en Venezuela.

Metodología: Este trabajo fue realizado mediante la revisión bibliográfica de la legislación vigente en Venezuela para biotecnológicos, documentos publicados por OMS/OPS relacionados con biosimilares y las bases de datos (productos registrados y en registro) de la ANR a partir del 2009.

Resultados: En Venezuela, 33% de los biotecnológicos que solicitan registro sanitario pudieran ser considerados biosimilares. Su ingreso al sistema de registro se permitió basándonos en los lineamientos de las diferentes normativas internacionales de biosimilares, debido a que no cuentan con toda la data clínica exigida en la legislación existente para la evaluación de biotecnológicos nuevos, reflejando así la necesidad de establecer una normativa nacional bien definida.

Conclusiones: La ANR de Venezuela cuenta con una legislación para biotecnológicos; no obstante, es necesario establecer una normativa para el registro y vigilancia post-comercialización específica para biosimilares.

IV-07VEN - IMPLEMENTATION OF DOCUMENT No. 7 OF PANDRH, RECOMMENDATIONS FOR ASSESSMENT OF SIMILAR BIOTHERAPEUTIC PRODUCTS (PBS), FOR REGULATION OF BIOTECHNOLOGICAL PRODUCTS OF NATIONAL DEVELOPMENT IN VENEZUELA.

Authors: Ibarz, María Teresa; Perez, Dunia; Martin, Aracelis; Torres, Carolina

Institution/Country: National Institute of Hygiene "Rafael Rangel" (INH "RR") - Ministry of Popular Power for Health, Bolivarian Republic of Venezuela

E-mail : mibarz@inhrr.gob.ve

Phone number: +58 212 2191663

Introduction: The INH "RR" is responsible for the sanitary surveillance of drugs in Venezuela and in 2010 assumes the regulation of the first similar biotherapeutic product development, produced in the country. The application of technical document No. 7 of PANDRH, has allowed the development times to be shorter, ensuring quality, safety and efficacy.

Objective: Present the results of the application of document No. 7 of PANDRH in regulation of similar biotherapeutic product development in Venezuela.

Methodology: There was a review of the requirements of national regulations for registration of biotechnological drugs against the established in the technical document No. 7 of PANDRH and its application to national development of the first similar biotherapeutic product.

Results: The application of biosimilarity criteria can reduce the required clinical requirements regarding new drugs, reducing development time and cost, besides complying with the principle of demonstrating quality, safety and comparative efficacy versus innovative product.

Conclusions: National development of similar biotherapeutic product has been promoted with the application of the biosimilarity criteria in the Technical Document No. 7 of PANDRH; it also has facilitated the regulatory activity and accessibility to high-technology drugs and proven quality, safety and efficacy.

IV-07VEN - IMPLEMENTACION DEL DOCUMENTO TÉCNICO Nº 7 RED PARF, RECOMENDACIONES PARA LA EVALUACIÓN DE PRODUCTOS BIOTERAPÉUTICOS SIMILARES (PBS), PARA LA REGULACION DE BIOTECNOLÓGICOS DE DESARROLLO NACIONAL EN VENEZUELA.

Autores: Ibarz, María Teresa; Perez, Dunia; Martin, Aracelis; Torres, Carolina

Institucion/País: Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INH"RR")- Ministerio del Poder Popular para la Salud, República Bolivariana de Venezuela

E-mail: mibarz@inhrr.gob.ve

Teléfono: +58 212 2191663

Introducción: El INH"RR" se encarga de la vigilancia sanitaria de medicamentos en Venezuela y en 2010 asumió la regulación del desarrollo del primer producto bioterapéutico similar, elaborado en el país. La aplicación del documento técnico Nº 7 PARF, ha permitido acortar los plazos de desarrollo, garantizando la calidad, seguridad y eficacia del medicamento.

Objetivo: Presentar los resultados de la aplicación del documento Nº 7 PARF en la regulación del desarrollo de productos bioterapéuticos similares en Venezuela.

Metodología: Se efectuó revisión de los requisitos establecidos en la normativa nacional para el registro de medicamentos biotecnológicos frente a los establecidos en el documento técnico Nº 7 PARF y su aplicación al desarrollo nacional del primer producto bioterapéutico similar.

Resultados: La aplicación de criterios de biosimilaridad permiten reducir los requisitos clínicos exigidos con respecto a medicamentos nuevos, reduciendo el tiempo y costo de desarrollo, cumpliendo con el principio de demostrar calidad, seguridad y eficacia comparativa frente al producto innovador.

Conclusiones: El desarrollo nacional de productos bioterapéuticos similares se ha visto favorecido con la aplicación de los criterios de biosimilaridad del documento Nº 7 PARF, facilitando la actividad reguladora y accesibilidad a medicamentos de alta tecnología de comprobada calidad, seguridad y eficacia.

IV-08VEN - SELECTION PROCEDURE FOR REFERENCE PRODUCT SURVEYS BIOAVAILABILITY AND BIOEQUIVALENCE IN VENEZUELA: ADOPTION OF GUIDELINES WHO GUIDES 1999 AND 2006.

Authors: Casanova, Romel; Kabbad K., Maggi.

Institution/Country: Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INH"RR") - Ministerio del Poder Popular para la Salud/República Bolivariana de Venezuela

E-mail: rcasanova@inhrr.gob.ve

Phone number: +58 212 2191682

Introduction: The 2006 Venezuelan legislation points to innovative product reference product suitable for studies of BD/BE. However, when the innovator was not available in the country, the legislation did not define other alternatives and this translated into a significant limitation.

In this regard, in 2013 the National Institute of Hygiene "Rafael Rangel" implemented a procedure for Reference Product Selection based on the options provided in the WHO guidelines issued in 1999 and 2006.

Objective: Describe the procedure and related documentation that was designed for the selection of RP in Venezuela.

Methodology: Documentary study, descriptive level based on the review of the selection procedure and the related documentation that was included in the Quality Management System of INH "RR" in 2013.

Results: The INH "RR" was implemented officially one (1) procedure and two (2) Forms for RP selection for studies of BD / BE.

Conclusions: The WHO guidelines provided guidelines that were useful to design the RP selection procedure in Venezuela. The adopted procedure provides alternatives to the innovative product unavailability

IV-08VEN - PROCEDIMIENTO PARA LA SELECCIÓN DEL PRODUCTO DE REFERENCIA PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA EN LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA: ADOPCION DE LOS LINEAMIENTOS DE LAS GUIAS DE LA OMS DE 1999 Y 2006.

Autores: Casanova, Romel; Kabbad K., Maggi.

Institución/País: Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INH"RR") - Ministerio del Poder Popular para la Salud, República Bolivariana de Venezuela

E-mail: rcasanova@inhrr.gob.ve

Teléfono: +58 212 2191682

Introducción: La Normativa Venezolana del año 2006 señala al producto innovador como el Producto de Referencia apropiado para los estudios de BD/BE. Sin embargo, cuando el innovador no se encontraba disponible en el país, la Normativa no definía otras alternativas y esto se traducía en una importante limitación.

En tal sentido, en el 2013 el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" implementó un Procedimiento para la Selección del Producto de Referencia basado en las opciones proporcionadas en las Guías de la OMS publicadas en 1999 y 2006.

Objetivo: Describir el Procedimiento y la documentación relacionada que fue diseñada para la Selección del PR en Venezuela.

Metodología Estudio de tipo documental, de nivel descriptivo basado en la revisión del Procedimiento de Selección y la Documentación relacionada que fue incluida dentro del Sistema de Gestión de Calidad del INH"RR" en el 2013.

Resultados: El INH"RR" logró implementar oficialmente un (1) Procedimiento y dos (2) Formularios para la Selección del PR para los estudios de BD/BE.

Conclusiones: Las Guías de la OMS aportaron lineamientos que fueron útiles para diseñar el Procedimiento de Selección del PR en Venezuela. El Procedimiento adoptado ofrece alternativas ante la indisponibilidad del producto innovador.

IV-10CAN HEALTH CANADA'S REGULATORY CAPACITY BUILDING ACTIVITIES IN SUPPORT OF NATIONAL REGULATORY AUTHORITIES

Authors: Chauhan, B.; Ng A. and Chultem, M.
Institution/Country: Office of Policy and International Collaboration, BGTD, HPFB, Health Canada, Ottawa, Ontario, CANADA
E-mail: bobby.chauhan@hc-sc.gc.ca
Phone number: 613-946-5730

Introduction: Health Canada's regulatory capacity building program is supported under the Canadian HIV Vaccine Initiative (CHVI). This Program is one of the key activities under the Health Canada/World Health Organization (WHO) Collaborating Centre for Standardization and Evaluation of Biologics.

Objectives: The Program is aimed at strengthening the capacity of national regulatory authorities (NRAs) in Africa, Asia and Latin America.

Methodology: The regulatory needs of NRAs were identified in consultation with NRAs, the WHO and Pan American Health Organization (PAHO). Health Canada experts developed and delivered training, using case studies and group discussions. Training sessions included the review of clinical trial applications, vaccine submissions and vaccine lot release.

Results: Since 2010, Health Canada has trained over 100 participants from over 40 countries, initiated mentorships with NRAs in Africa and provided expertise at the African Vaccines Regulatory Forum. Health Canada has also increased their regulatory capacity building efforts in Latin America, in collaboration with PAHO and the Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization.

Conclusion: Health Canada continues to implement capacity building initiatives with NRAs to help strengthen their capacity in the regulation of vaccines. Moving forward, capacity building efforts will take a regional approach in order to maximize training opportunities for NRAs with similar regulatory challenges.

IV-10CAN ACTIVIDADES SOBRE FORTALECIMIENTO DE CAPACIDADES REGLAMENTARIAS DEL MINISTERIO DE SALUD DE IV-10CAN CANADÁ EN APOYO DE LOS ENTES REGULADORES NACIONALES

Autores: Chauhan, B.; Ng A. and Chultem, M.
Institución/País: Oficina de Políticas y Cooperación Internacional, Dirección de Productos Biológicos y Terapias Genéticas, Dirección General de Productos de Salud y Alimentos, Ministerio de Salud de Canadá, Ottawa, Ontario, CANADÁ
E-mail: bobby.chauhan@hc-sc.gc.ca
Telefono: 613-946-5730

Introducción: El programa de fortalecimiento de capacidades reglamentarias del Ministerio de Salud de Canadá cuenta con el apoyo de la Iniciativa Canadiense de Vacuna contra el VIH. El programa es una de las actividades fundamentales del Centro Colaborador para la Normalización y Evaluación de Productos Biológicos del Ministerio de Salud de Canadá y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Objetivos: El programa está destinado a fortalecer la capacidad de los entes reguladores nacionales (ERN) en África, Asia y América Latina.

Metodología: Las necesidades regulatorias de los ERN se definieron mediante consultas entre los ERN, la OMS y la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Los expertos del Ministerio de Salud de Canadá prepararon e impartieron capacitación mediante estudios de casos y debates en grupo. La capacitación incluyó el examen de solicitudes de ensayos clínicos, presentaciones de vacunas y autorización de lotes de vacunas.

Resultados: Desde 2010 el Ministerio de Salud de Canadá ha impartido capacitación a unos 100 participantes de 40 países, ha iniciado mentorías con ERN en África y ha asesorado al Foro Africano de Reglamentación de Vacunas. También ha incrementado sus actividades de fortalecimiento de capacidades reglamentarias en América Latina, en colaboración con la OPS y la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.

Conclusión: El Ministerio de Salud de Canadá sigue llevando a cabo iniciativas de fortalecimiento de capacidades con los ERN para ayudarles a mejorar sus competencias en materia de reglamentación de vacunas. En el futuro, las actividades de fortalecimiento de capacidades adoptarán un enfoque regional con el fin de maximizar las posibilidades de capacitación para los ERN con similares problemas reglamentarios.

Part II – PANDRH Working Groups Historical Abstracts/Resúmenes Histórico del Grupo de Trabajo de la Red PARF

GT 1	Results and Challenges of The Working Group For Good Clinical Practice (WG/GCP) PANDRH	Resultados y Retos del Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas Clínicas (GT-BPC) de la Red PARF
GT 2	Profile of the Working Group for the Combat of Falsified Medicines (WG CFM)	Grupo de Trabajo de Combate de la Falsificación de Medicamentos (GT CFM)
GT 3	Profile of The Working Group of Pharmacovigilance (FV WG)	Perfil del Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia (GT FV)
GT 4	Historical Background of the Medicinal Plants Working Group (MP/WG). A New Challenge	Perfil Histórico del Grupo de Trabajo de Plantas Medicinales (GT/PM). Un Nuevo Desafío
GT 5	Profile of The Working Group on Medicines Promotion (WG MP)	Perfil del Grupo de Trabajo en Promoción de Medicamentos (GT PPM)
GT 6	Initiative for the Regulatory Convergence In the Americas - The Experience of The Biotechnological Products Working Group (BIO WG)	Iniciativa De Convergencia Regulatoria En la Región de las Américas – La Experiencia del Grupo de Trabajo de Biotecnológicos (GT/BIO)
GT 7	Historical Background of The Good Laboratory Practice Working Group (GLP/WG)	Perfil Histórico del Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas de Laboratorio (GT/ BPL)
GT 8	Drug Quality In the Region, the Way to The Good Manufacturing Practices Recommended by WHO	Medicamentos de Calidad en la Región, El Camino hacia Buenas Prácticas de Manufactura Recomendadas por OMS
GT 9	Historical Background of the Pharmacopeia Working Group (F/WG)	Perfil Histórico del Grupo de Trabajo de Farmacopeas (GT/F)
GT 10	Medicines Registration In the Americas (WG/MR)	Registro de Medicamentos en las Américas (GT/RM)
GT 11	Development and Implementation of Technical Document No 1 “Harmonized Requirements for the Licensing of Vaccines in The Americas and the Guidelines for Preparation of the Application”.	Desarrollo E Implementación del Documento Técnico No 1 “Requisitos Para el Registro de las Vacunas en la Región de las Américas y Guía Para la Preparación de una solicitud de Registro Sanitario”
GT 12	The Classification of Drugs in The Americas Region	La Clasificación de Medicamentos en la Región de las Américas.
GT 13	Historical Profile of the Bioequivalence Working Group (GT/BE)	Perfil Histórico del Grupo de Trabajo de Bioequivalencia (GT/BE)

GT 1 - RESULTS AND CHALLENGES OF THE WORKING GROUP FOR GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP/WG) PANDRH

Authors: Pascual, Maria Amparo (GCP/WG)
Coordinator - CENCEC-MINSAP-Cuba
Peña, José Daniel Secretariat (WG/GCP) - PAHO
Members of the (GCP/WG)

Institution: PAHO

E-mail: mamparo2003@yahoo.com,
map@infomed.sld.cu, penaj@chi.ops-oms.org

Introduction: PAHO started to work since 1999 with regional experts, in the harmonization of Good Clinical Practice (GCP), PANDRH. The Working Group (GCP/WG) was approved by the II Conference, and began its operations in 2000.

Objectives: To describe activities and results of the WG since its creation

Methodology: Compilation and review of the group activities reports and personnel individual experience.

Results: Goals achieved by the group and its evolution. Main activities:

- Diagnostic survey of GCPs in Latin America
- Documents approved:
- Supporting materials of Ethics Committees and Informed Consent
- Follow up indicators for GCPs implementation
- Good Clinical Practices: Document of the Americas
- "Guidelines for clinical trials in the pediatric population", "Considerations for the use of placebo and "Investigator's Brochure"
- National seminars of GCPs in countries of the region
- Diffusion of existing programs about GCPs

Conclusions: The (GCP/WG) has contributed with technical documentation towards the harmonization of GCP in the regional countries and has developed educational and implementation activities

During the coming years documents of interest will be developed, education programs for the implementation will be set as well as technical cooperation projects among countries and their incorporation in the Regional Platform of Public Registries for Clinical Trials. A new approach will be characterized by more effective and efficient procedures.

GT 1 - RESULTADOS Y RETOS DEL GRUPO DE TRABAJO DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (GT-BPC) DE LA RED PARF

Autores Pascual, Maria Amparo (GCP/WG)
Coordinator - CENCEC-MINSAP-Cuba
Peña, José Daniel Secretariat (WG/GCP) - PAHO
Members of the (GCP/WG)

Institucion: OPS

E-mail: mamparo2003@yahoo.com,
map@infomed.sld.cu, penaj@chi.ops-oms.org

Introducción: En 1999, la OPS promueve con expertos de la región, la armonización de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), La II Conferencia PARF, aprueba el Grupo de Trabajo (GT-BPC), que inicia sus actividades en el 2000.

Objetivos: Describir las actividades y resultados del GT desde su creación

Metodología: Recopilación y revisión de los informes de las actividades del grupo y de la experiencia personal de sus miembros.

Resultados: Se describen los objetivos del grupo, su evolución y resultados:

- Encuesta diagnóstica de BPC en países de América Latina
- Documentos aprobados
- Materiales de apoyo para Comités de Ética y Consentimiento informado
- Indicadores de seguimiento para la implementación de BPC
- Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas
- Guía para realización de ensayos clínicos en población pediátrica", "Consideraciones para la utilización de placebo y "Manual del Investigador"
- Seminarios nacionales de BPC en la región
- Difusión de programas existentes en BPC

Conclusiones: El GT-BPC, ha contribuido con documentación técnica para la armonización de las BPC en los países de la Región y ha desarrollado actividades educativas y de implementación.

En próximos años se desarrollarán documentos de interés, programas de educación para la implementación, proyectos de cooperación técnica entre países; y la incorporación de éstos en la Plataforma Regional de Registros Públicos de Ensayos Clínicos. Un nuevo enfoque lo caracterizará con procedimientos más efectivos y eficientes

GT 2 - PROFILE OF THE WORKING GROUP FOR THE COMBAT OF FALSIFIED MEDICINES (WG CFM)

Authors Castro, Jose Luis Secretariat of the CFM WG-PAHO, on behalf of the Working Group for the combat of Falsified Medicines.

Institution: PAHO

E-mail: castrojil@paho.org

Introduction: The working group was originated from a panel on the matter at the second PANDRH Conference (1999). Its mission is to promote, facilitate, and motivate the implementation of proactive strategies for preventing and fighting falsified medicines thus contributing to the improvement of health care in the countries in the Americas.

Objectives: To describe the activities and achievements of the WG.

Methodology: Review of reports, websites and documents to develop a summary of the WG actions and products.

Results: Main achievements:

- Situation diagnosis.
- Indicators proposal.
- Road map for implementation of national programs.
- National workshops for building proposals and tools for the prevention and combat of falsified medicines.
- Guidelines to be considered when there is a suspicion of a case of falsified medicines.
- Model of a Regional network of focal points.

Conclusions: The group had an important leadership in the development of documents, proposals and in supporting the countries of the region in combating falsified medicines under the perspective of a public health problem.

GT 2 - GRUPO DE TRABAJO DE COMBATE DE LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS (GT CFM)

Autores: Castro, Jose Luis Secretariat of the CFM WG-PAHO, por el Grupo de Trabajo en combate de la Falsificación de Medicamentos.

Institucion: OPS

E-mail: castrojil@paho.org

Introducción: El grupo de trabajo se originó a partir de un panel sobre el tema en la II Conferencia de la Red PARF (1999). Su misión es promover, facilitar y motivar la implementación de estrategias pro-activas para la prevención y combate de la falsificación de medicamentos y de esa manera contribuir a mejorar la salud en los países de las Américas.

Objetivos: Describir las actividades y logros del GT.

Metodología: Revisión de informes y páginas web para el desarrollo del resumen de acciones y productos del GT.

Resultados: Principales logros:

- Diagnóstico de situación.
- Propuesta de indicadores.
- Propuesta de ruta crítica para la implementación de programas nacionales.
- Jornadas de Herramientas y Generación de Propuestas para la Prevención y Combate de la Falsificación de Medicamentos.
- Pautas a ser consideradas ante una sospecha de Falsificación de Productos Médicos.
- Modelo de red regional de puntos focales.

Conclusión: El grupo tuvo un importante liderazgo en la generación de documentos de referencia, propuestas y en el apoyo a los países de la Región en el combate de la falsificación de medicamentos bajo la perspectiva de la defensa de la salud pública.

GT3 - PROFILE OF THE WORKING GROUP OF PHARMACOVIGILANCE (PV WG)

Authors: Castro, Jose Luis Secretariat of the PV WG PAHO, on behalf of the Working Group of Pharmacovigilance.

Institution: PAHO

E-mail: castrojil@paho.org

Introduction This group was created as recommended by the Third PANDRH Conference in 2002. Its mission is to develop and strengthen the PV through activities and proposals for regulatory harmonization that promote safety and rational use of medicines as a necessary component of the Public Health Policies in the Americas.

Objectives: To describe the activities and achievements of the WG.

Methodology: Review of reports, websites and documents to develop a summary of the WG actions and products from creation to the present.

Results: Main achievements:

- Development of the Document: "Good Pharmacovigilance Practices for the Americas".
- Community of Practice in PRAIS.
- On line training at the PAHO/WHO virtual campus of public health.
- Virtual Meetings of the Network of Pharmacovigilance focal points.
- Discussion of educational materials and regulatory decisions.
- Support for the development of the Regional Pharmacovigilance Congress.

Conclusions: Through different actions and strategies the group supported the strengthening of pharmacovigilance systems in the countries of the Region

GT3 - PERFIL DEL GRUPO DE TRABAJO DE FARMACOVIGILANCIA (GT FV)

Autores: Castro, José Luis, secretariado del GT FV, por el Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia

Institución: OPS

E-mail: castrojil@paho.org

Introducción: Este grupo se conformó a partir de la recomendación de la III Conferencia de la Red PARF de 2002. Su misión es desarrollar y fortalecer la FV través de actividades y propuestas para la armonización regulatoria que promuevan la seguridad y el uso racional de los medicamentos como un componente necesario de las Políticas de Salud Pública en las Américas.

Objetivos: Describir las actividades y logros del GT.

Metodología Revisión de informes, sitios web y documentos para el desarrollo del resumen de acciones y productos del GT desde su creación hasta el presente.

Resultados: Logros y objetivos alcanzados:

- Desarrollo del documento de Buenas prácticas Farmacovigilancia para la Región de las Américas.
- Comunidad de práctica en la PRAIS.
- Capacitación desde el campus virtual de salud pública de OPS./OMS.
- Reuniones virtuales periódicas de la Red de puntos focales de Farmacovigilancia.
- Discusión de materiales de difusión y decisiones regulatorias.
- Apoyo al desarrollo del Congreso Regional de Farmacovigilancia.

Conclusión: A través de diversas acciones y estrategias el grupo apoyó el fortalecimiento de los sistemas de farmacovigilancia de los países de la Región

GT 4 - HISTORICAL BACKGROUND OF THE MEDICINAL PLANTS WORKING GROUP (MP/WG). A NEW CHALLENGE

Authors: De Urioste, Victoria
Institution/Country: PAHO / WHO – Bolivia
E-mail: durioste@paho.org

Introduction: Following the recommendation of the regional meeting on regulatory aspects of herbal products held in Jamaica in November 2000, in April 2002 the Third Pan American Conference on Drug Regulatory Harmonization established the Medicinal Plants Working Group of experts (MP/WG), established to analyze regulatory aspects on medicinal plants and development of harmonized proposals in this area, for the Americas countries. **Objectives:** After a review of the objectives initially proposed by the MP-WG, the new mission; to foster a common understanding of medicinal plants in the Region of the Americas and to develop recommendations to promote regulatory harmonization taking into consideration the traditional and sustainable use of Medicinal Plants, the WG set new objectives: To promote and strengthen the exchange of information about MP; To promote the assurance of quality, safety and efficacy of MP in the Americas, including the development of programs for vigilance and control; To develop proposals for harmonized regulatory activities in the area of MP; and to support countries in the implementation of these activities once they have been adopted by PANDRH; and To promote activities and educational programs on MP for health care providers, consumers, and the public in general. **Methodology:** Rethink and update the work plan prepared by Medicinal Plants Working Group on 2006 including updating and identification of WG members. **Results** The definition of the activities to be developed by the MP/WG, which are reflected in the work plan constitute an important step, however MP/WG has not developed technical documents. **Conclusions:** For the Medicinal Plant/Working Group, it is imperative to regain the leadership in the regulatory harmonization of herbal products, including mechanisms of coordination with established structures for develop of intercultural and traditional medicine, as well as activities undertaken at the global level in order to achieve more cost-effective interventions that will ensure the appropriate use of quality, safety and efficacy herbal products including education programs.

GT 4 - PERFIL HISTÓRICO DEL GRUPO DE TRABAJO DE PLANTAS MEDICINALES (GT/PM). UN NUEVO DESAFÍO

Autores: De Urioste, Victoria
Institución/País: OPS/OMS - Bolivia
E-mail: durioste@paho.org

Introducción: Conforme a la recomendación de la reunión regional sobre aspectos regulatorios de los productos Herbarios celebrada en Jamaica en noviembre de 2000, en abril de 2002 la III Conferencia Panamericana sobre la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica estableció el Grupo de Trabajo Regional de Expertos en Plantas Medicinales (GT/PM), grupo destinado al análisis de los aspectos normativos de las plantas medicinales y elaboración de propuestas armonizadas en esta materia, para los países de las Américas. **Objetivos:** Luego de una revisión de los objetivos propuestos inicialmente por el GT-PM, se establece la nueva misión de fomentar un entendimiento común sobre plantas medicinales en la Región de las Américas y promover la armonización de la reglamentación de estos productos considerando su uso tradicional y sostenido, fijando los nuevos objetivos de: Promover y fortalecer el intercambio de información sobre Plantas Medicinales; Promover la garantía de la calidad, seguridad y eficacia de Plantas Medicinales en las Américas, incluyendo el desarrollo de un programa de vigilancia y control; Desarrollar propuestas armonizadas en el tema de Plantas Medicinales; y apoyar a los países en la implementación de las mismas una vez adoptadas por la Red PARF; y Promover programas y actividades de educación para proveedores de servicios de salud, consumidores y público en general **Metodología:** Retomar y actualizar el Plan de Trabajo elaborado por el Grupo de Trabajo de Plantas Medicinales (2006) con la consiguiente actualización e identificación de miembros del GT. **Resultados:** Constituye un importante avance la definición de las actividades a desarrollar por el GT-PM, las que se plasman en el Plan de Trabajo, sin embargo el GT-PM no ha desarrollado documentos técnicos. **Conclusiones:** Para el Grupo de Trabajo de Plantas Medicinales, se hace imperiosa la necesidad de retomar el liderazgo en la armonización de la reglamentación de productos herbarios, contemplando mecanismos de articulación con estructuras establecidas en los países para el desarrollo de medicina tradicional e interculturalidad, así como con las actividades emprendidas a nivel global, con el fin de lograr intervenciones mas costo efectivas que permitan asegurar el uso adecuado de productos herbarios, eficaces, seguros y de calidad contemplando programas de educación.

**GT5 - PROFILE OF THE WORKING GROUP ON
MEDICINES PROMOTION (WG MPP)**

Authors: Castro, Jose Luis Secretariat of the MP WG-PAHO ,on behalf of the Working Group on Medicines Promotion.

Institution: PAHO

E-mail: castrojil@paho.org

Introduction: The Fourth PANDRH Conference, taking into consideration the request made by the Working Group of Medicines Classification and the Brazilian Regulatory Authority, approved the creation of the working group on Medicines Promotion. The mission of the MPP / WG is to promote and harmonize the criteria for medicines promotion as a contribution to the rational use, within the scope of health policies in the Americas.

Objectives: To describe the activities and achievements of the WG.

Methodology: Review of reports, websites and documents to develop a summary of the WG actions and products..

Results: Main achievements:

- Development of a survey proposal to evaluate medicines promotion regulation in the countries.
- Document of Ethical Criteria for Promoting, Advertising, and Publicizing Medicines.

Conclusions: The group managed to develop the aforementioned ethical criteria document that serves as a reference for the Region. The priority and reorganization of the group should be discussed and it should be decided on its continuity.

**GT5 - PERFIL DEL GRUPO DE TRABAJO EN
PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS (GT PPM)**

Autores: Castro, José Luis secretariado del GT PPM, ,por el Grupo de Trabajo en Promoción de medicamentos.

Institución: OPS

E-mail: castrojil@paho.org

Introducción: La IV Conferencia de la Red PARF, tomando en consideración la solicitud que hiciera el Grupo de Trabajo de Clasificación de Medicamentos y la Autoridad reguladora de Brasil, aprobó la creación del grupo de trabajo en Promoción de medicamentos. La misión del GT/PPM es promover y armonizar los criterios para la promoción de medicamentos como una contribución al uso racional, dentro del alcance de políticas sanitarias en las Américas.

Objetivos: Describir las actividades y logros del GT.

Metodología: Revisión de informes, sitios web y documentos para el desarrollo del resumen de acciones y productos del GT.

Resultados: Logros y objetivos alcanzados:

- Propuesta de encuesta sobre la regulación de la promoción de medicamentos en los países.
- Documento de criterios éticos para la Promoción, Propaganda y Publicidad de Medicamentos.

Conclusión: El grupo logró desarrollar el mencionado documento de criterios éticos que sirve de referencia y ha sido utilizado en la Región. Se requiere discutir la prioridad y reorganización del grupo y decidir sobre su continuidad.

GT6 - INITIATIVE FOR THE REGULATORY CONVERGENCE IN THE AMERICAS - THE EXPERIENCE OF THE BIOTECHNOLOGICAL PRODUCTS WORKING GROUP (BIO/WG)

Authors: Klein, Agnes; Cordero, Ana; Muñoz, Fabiola; Castellero, Gioconda; Vásquez, Hans; Wang, Jian; Walcott, Junia; Matos, Marcelo; Pombo, María Luz; Ibarz, María Teresa; Hinds, Maryam; Annibali, Néstor; Jacobo, Olga Lidia; Aprea, Patricia; and Carricarte, Valentina.

Institution/Country: PAHO/DIVERSE NRAs/INDUSTRY ASSOCIATIONS

E-mail: marcelo.moreira@anvisa.gov.br

Phone number: +55 61 34625591

Introduction: The BIO/WG is composed of 14 members. Its mission is to promote the development of regulation of biotechnology products in the countries of the Americas region, creating efficient and standardized mechanisms for the regulation of this category of medicines.

Objectives: To present the contribution of BIO/WG in the process of stimulate the development of regulation of biotechnology products.

Methodology: After the first meeting of the BIO/WG, in June 2010, communication mechanisms were implemented. The PANDRH Technical Document N° 7 was produced and its approval occurred at the VI Conference. A workshop on implementation of the WHO guidelines for evaluating similar biotherapeutic products was conducted. The BIO/WG participated in technical cooperation with Ecuador and El Salvador.

Results: Member countries have developed their regulations adopting the principles and requirements for alignment with the Technical Document N° 7. Some countries haven't published the final version of the regulation yet, but they are at an advanced stage of discussion.

Conclusions: The interest of all RNAs on this subject has supported the BIO/WG's work and the development of similar regulations at country level for verification of the quality, safety and efficacy of biotechnology products, according to the mentioned PANDRH Technical Document.

** National Regulatory Authorities from following respective countries (Canada, Guatemala, Chile, Panama, Peru, Canada, Trinidad & Tobago, Brazil, Venezuela, Barbados, Cuba, Argentina)

*** Pharmaceutical As a topic of Industry Associations (ALIFAR and FIFARMA, both from Argentina)

GT6 - INICIATIVA DE CONVERGENCIA REGULADORA EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS – LA EXPERIENCIA DEL GRUPO DE TRABAJO DE BIOTECNOLÓGICOS (GT/BIO)

Autores: Klein, Agnes; Cordero, Ana; Muñoz, Fabiola; Castellero, Gioconda; Vásquez, Hans; Wang, Jian; Walcott, Junia; Matos, Marcelo; Pombo, María Luz; Ibarz, María Teresa; Hinds, Maryam; Annibali, Néstor; Jacobo, Olga Lidia; Aprea, Patricia; y Carricarte, Valentina.

Institución/país: OPS/DIVERSAS ARNs/ASOCIACIONES DE INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS

E-mail: marcelo.moreira@anvisa.gov.br

Teléfono: +55 61 34625591

Introducción: El GT/BIO está compuesto por 14 miembros. Tiene la misión de promover el desarrollo de la regulación de productos biotecnológicos en los países de la Región de las Américas, generando mecanismos más eficaces y armonizados para la regulación de estos medicamentos.

Objetivos: Presentar la contribución del GT/BIO en el proceso de incentivo al desarrollo de regulaciones de productos biotecnológicos.

Metodología: Después de la primera reunión del GTBIO, en junio/2010, se implementaron mecanismos de comunicación. Se elaboró el Documento Técnico N° 7 de la Red PARF que fue aprobado durante la VI Conferencia. Se realizó un taller sobre la aplicación de las directrices de la OMS. Se participó en la cooperación técnica con Ecuador y El Salvador.

Resultados: Los países miembros desarrollaron sus reglamentos adoptando principios y requisitos que tuvieran coherencia con el Documento Técnico. Algunos países todavía tienen que publicar la versión final del reglamento, los cuales se encuentran en fase avanzada de discusión.

Conclusiones: El interés de las ARNs en este tema favoreció el trabajo del GT/BIO y el desarrollo de normas similares por parte de las ARNs para la verificación de los criterios de calidad, seguridad y eficacia de estos medicamentos, de acuerdo con el Documento Técnico.

** Autoridades Reguladoras Nacionales de los siguientes países respectivamente (Canada, Guatemala, Chile, Panama, Peru, Canada, Trinidad & Tobago, Brazil, Venezuela, Barbados, Cuba, Argentina)

*** Asociaciones de industrias farmacéuticas (ALIFAR y FIFARMA, ambos de Argentina)

GT 7 - HISTORICAL BACKGROUND OF THE GOOD LABORATORY PRACTICE WORKING GROUP (GLP/WG)

Authors: Parisi, Jose M. Secretariat of the GLP/WG-PAHO; Olate, María Gloria Coordinator of the GLP/WG-ISP-Chile

Institution: PAHO

E-mail: parisijo@paho.org; molate@ispch.cl

Introduction: The GLP/WG was created in June 2005 with representatives of the sub regions, the pharmaceutical industry and the USP, as a consequence of the External Quality Control Program (EQCP)

Objectives: To describe the activities of the WG since its creation, indicating the main achievements for the Official Medicine Control Laboratories (OMCL) of the Region

Methodology: Review of the scope of the WG from June 2005 to the present through the available PANDRH documents and information

Results: Achievements and objectives achieved through activities, among others:

1. courses and workshops of BPL
2. Implementation of the PANDRH technical documents
4. Technical documents produced
5. Support to the OMCL for the WHO prequalification preparation
6. Participation in the External Quality Control Program (EQCP)
7. Strengthening of the network of OMCL (23 countries)
8. Community of practice at the PRAIS
9. Periodic virtual meetings

Conclusions: The activities and results achieved allowed strengthening the performance of the OMCL in the countries of the Region

GT 7 - PERFIL HISTÓRICO DEL GRUPO DE TRABAJO DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (GT/ BPL)

Autores: Parisi, Jose M. Secretariado del GT/BPL-OPS; Olate, María Gloria Coordinadora del GT/BPL-ISP-Chile

Institución: OPS

E-mail: parisijo@paho.org; molate@ispch.cl

Introducción: El GT/BPL se creó en junio 2005 con representantes de las subregiones, la Industria Farmacéutica y la USP, a instancias del Programa de Control Externo de Calidad (PCEC)

Objetivos: Describir las actividades del GT desde su creación, indicando los principales logros para los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (LOCM) de la Región

Metodología: Revisión del alcance del GT desde junio 2005 hasta el presente a través de la información disponible y documentos de la Red PARF

Resultados: Logros y objetivos alcanzados a través de actividades, entre otras:

- 1- cursos y talleres de BPL
- 2- Implementación de Documentos Técnicos de la RED PARF
- 4- Documentos Técnicos elaborados
- 5- Preparación de LOCM para ser precalificados por OMS
- 6- Participación en el Programa de Control Externo de la Calidad (PCEC)
- 7- Creación y fortalecimiento de la Red de LOCM (23 países)
- 8 - Comunidad de práctica en la PRAIS
- 9- Reuniones virtuales periódicas

Conclusión: Las actividades y resultados alcanzados permitieron fortalecer el desempeño de los LOCM en los países de la Región

GT8 - DRUG QUALITY IN THE REGION, THE WAY TO THE GOOD MANUFACTURING PRACTICES RECOMMENDED BY WHO

Authors: De Rodríguez, Juana M. GMP-WG- PAHO; USA: Coordinator Molzon, Justina; ARG: Mocchetto, Rodolfo; BRA: Vogler de Moraes, Marcelo ; MEX: Zamudio Alonso, Sonia; VEN: Castejon, Elsa; CAN: Jodoin, Louise; CHI: Reyes, Magdalena; GUT: De Pinto, Norma; FIFARMA: Ventura, Antony; Altern: Poot, Marisela; ALIFAR: Benaim, Marisela; confirmado; Altern: Maito, Miguel; Resource Person: Badillo, Arlene; FDA; Resource Person: Barber, Mildred FDA

Institution/Country: OPS/OMS Representación Guatemala

E-mail: jmrod@paho.org

Introduction: Since the First Pan American Conference on Drug Regulatory Harmonization (CPARF) (1997) analyzes the situation of Good Manufacturing Practices (GMP) in the region. The GT / BPM developed some technical documents, such as the Guide for Good Manufacturing Practices for pharmaceutical industry, in order to contribute to the harmonization of procedures and information exchange among the countries of the Americas

Objectives: On a historical perspective, present the work done by the GT / BPM since 1999, highlighting their achievements and documents approved by the Pan American Conference on Pharmaceutical Regulatory Harmonization

Methodology: Review of documentary records, information on the website of PAHO / WHO with the identification of approved documents in CPARF and published since 1997

Results: Training program modules developed with GMP WHO. By 2005 they developed 22 courses, with participation of more than 800 professionals from public and private sectors.

Inclusion of GMP in discussions of economic integration groups reaching varying degrees of completion, approval of inspection guidelines establishing a process for training inspectors.

In most laws of the countries of the region refer compliance of GMP WHO 92

Pharmacy training schools have been incorporated into the curriculum GMP WHO 92

Conclusion: In most countries in the region applies the GMP WHO 92 and use the Inspection Guide. Countries that have not established are supported by regulatory authorities of reference OPS. Training processes are still a felt need.

GT8 - MEDICAMENTOS DE CALIDAD EN LA REGIÓN, EL CAMINO HACIA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA RECOMENDADAS POR OMS

Autores: De Rodríguez, Juana M. GMP-WG- PAHO; USA: Coordinator Molzon, Justina; ARG: Mocchetto, Rodolfo; BRA: Vogler de Moraes, Marcelo ; MEX: Zamudio Alonso, Sonia; VEN: Castejon, Elsa; CAN: Jodoin, Louise; CHI: Reyes, Magdalena; GUT: De Pinto, Norma; FIFARMA: Ventura, Antony; Altern: Poot, Marisela; ALIFAR: Benaim, Marisela; confirmado; Altern: Maito, Miguel; Resource Person: Badillo, Arlene; FDA; Resource Person: Barber, Mildred FDA

Institution/Country: OPS/OMS Representación Guatemala

E-mail: jmrod@paho.org

Introducción: Desde la I Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (CPARF) (1997) se analiza la situación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la región. El GT/BPM elaboró algunos documentos técnicos, ejemplo la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica, con el fin de contribuir a la armonización de procedimientos e intercambio de información entre los países de las Américas.

Objetivos: Sobre una perspectiva histórica, presentar el trabajo realizado por el GT/BPM desde 1999, destacando sus logros y documentos aprobados por la Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéuticas.

Metodología: Revisión de registros documentales, informaciones en la página Web de OPS/OMS con identificación de los documentos aprobados en las CPARF y publicados desde 1997.

Resultados: Desarrolló de programa de capacitación con módulos de BPM OMS. Para 2005 se habían desarrollado 22 cursos, con participación de más de 800 profesionales de sectores público y privado-.

Inclusión de las BPM en discusiones de grupos de integración económica alcanzando diverso grado de avance, aprobación de guías de inspección y establecimiento de un proceso de formación de inspectores. En la mayoría de legislaciones de los países de la región refieren cumplimiento de BPM OMS 92. Escuelas formadoras de Farmacia han incorporado en los pensum las BPM OMS 92.

Conclusiones: En la mayoría de países de la región se aplica las BPM OMS 92 y utilizan la Guía de Inspección. Los países que no lo han establecido son apoyados por Autoridades Reguladoras de Referencia de la OPS. Procesos de capacitación continúan siendo una necesidad sentida.

GT 9 - HISTORICAL BACKGROUND OF THE PHARMACOPEA WORKING GROUP (Ph/WG)

Authors: Parisi, Jose M. Secretariat of the Ph/WG – PAHO; Cairatti, Damián United States Pharmacopea
Institution: PAHO
E-mail: parisijo@paho.org; dac@usp.org

Introduction: The Ph/WG was created in 2000, with the contribution of the Argentinean Pharmacopea (FA), Brazilian Pharmacopea (FB), the Mexican Pharmacopea (FEUM), and the United States Pharmacopea (USP/Secretariado).

Objectives: To describe the activities of the WG from its creation, indicating the main profits for the Pharmacopeas of the Region

Methodology: Review of the scope of the WG from year 2000 to the present through the available PANDRH documents and information

Results: Harmonization of pharmacopeal criteria and definition of a “Protocol for new monographs developed by the working group of the Pharmacopeas”

Conclusion: The final mission of the Ph/WG is to count with a harmonized Pharmacopea for the Americas.

GT 9 - PERFIL HISTÓRICO DEL GRUPO DE TRABAJO DE FARMACOPEAS (GT/F)

Autores: Parisi, Jose M. Secretariado del GT/F-OPS
Cairatti, Damián United States Pharmacopea
Institucion: OPS
E-mail: parisijo@paho.org; dac@usp.org

Introducción: El GT se constituyó en el año 2000, con el aporte de la Farmacopea Argentina (FA), la Farmacopea Brasileña (FB), la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), y la Farmacopea de los Estados Unidos (USP/Secretariado).

Objetivos: Describir las actividades del GT desde su creación, indicando los principales logros para las Farmacopeas de la Región

Metodología: Revisión del alcance del GT desde el año 2000 hasta el presente a través de la información disponible y documentos de la Red PARF

Resultados: Armonización de criterios farmacopeicos y definición de un “Protocolo para nuevas monografías desarrolladas por el grupo de trabajo de las farmacopeas”

Conclusión: El objetivo final del GTF es contar con una farmacopea armonizada para las Américas.

**GT10 - MEDICINES REGISTRATION IN THE AMERICAS
(MR/WG)**

Author: Ivama-Brummell, Adriana Mitsue. Sub-Regional Advisor on Medicines and Health Technologies for the Caribbean, PAHO/WHO, Secretariat of the MR/WG
Institution: PAHO, E- mail: ivamaadr@cpc.paho.org

Introduction: The Third Conference of the Pan American Network on Drug Regulatory Harmonization (PANDRH) held in Washington DC from 24 to 26 April 2002 recommended to establish the WG. The WG mission is to promote and facilitate the harmonization of technical standards regionally recognized and suitable for medicines registration to ensure quality, safety and efficiency and availability in the Americas.

Objectives: To describe the WG activities, indicating the main achievements towards harmonization of medicines registration in the Americas.

Methodology: Review of the WG activities through analysis of available information and documents of the WG and PANDRH from September 2010 to the present emphasizing the achievements of the WG.

Results and discussion: The WG had twenty four virtual meetings using the Blackboard Collaborate platform (Elluminate) from September 2010 and September 2012. Among the difficulties encountered in performing the work stand out irregular frequency of participation of some of its members. However, the commitment of the members enabled the development of the document "Guidelines for the registration of drugs in the Americas", whose modules I (product characteristics), II (IFA quality information), III (on nonclinical reports) and IV (Clinical report) were adopted at the VI PANDRH Conference. Subsequently, due to editorial rules of PAHO/WHO and to maintain consistency with a correspondent document already published, the title of the document was adjusted to "Requirements for Registration of Medicines in the Americas" and was published as No. 10 of the Technical Series of the Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization in June of 2013. Following the development of the document, the group discussed the models of variation in the registration and the registration certificate among member countries and WHO recommendations. Possible options for human resources development for the implementation of the proposed requirements were also discussed. However, due to the low participation of its members, the group suspended its activities in September 2012.

Conclusion: The main achievement of the working group was the development of the Requirements for the Registration of Medicines in the Americas. Its recent publication can facilitate the dissemination of its contents and its adoption by member countries of the Network.

**GT10 - REGISTRO DE MEDICAMENTOS EN LAS AMERICAS
(GT/RM)**

Autor: Ivama-Brummell, Adriana Mitsue. Sub-regional Advisor on Medicines and Health Technologies for the Caribbean, PAHO/WHO, Secretariado del GT/RM
Institución: OPS, E- mail: ivamaadr@cpc.paho.org

Introducción: La III Conferencia de la Red Pan Americana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) realizada en Washington DC de 24 a 26 de Abril de 2002 recomendó la conformación del GT. El mismo presenta la misión de promover y facilitar la armonización de criterios técnicos regionalmente reconocidos y adecuados para el registro de medicamentos contribuyendo a garantizar su calidad, seguridad y eficacia y disponibilidad en las Américas.

Objetivo: Describir las actividades del GT, indicando los principales logros hacia la armonización del Registro de Medicamentos en las Américas.

Metodología: Revisión de las actividades por medio de análisis documental de la información disponible y documentos del GT y de la Red PARF desde Septiembre de 2010 hasta el presente destacando el alcance del GT.

Resultados y discusión: El GT realizó veinticuatro reuniones virtuales utilizando la plataforma Blackboard Collaborate (Elluminate) desde Septiembre de 2010 y Septiembre de 2012. Entre las dificultades encontradas para la realización del trabajo destacase la frecuencia irregular de participación de algunos de sus miembros. Sin embargo, el comprometimiento de los miembros posibilitó el desarrollo del documento "Directrices para el registro de medicamentos en las Américas", cuyos módulos I (características del medicamento), II (información de calidad del IFA), III (sobre informes no clínicos) y IV (informes clínicos) fueron adoptados durante la VI Conferencia de Red PARF. Posteriormente, debido a las reglas editoriales de la OPS/OMS y para mantener la uniformidad con el documento correspondiente ya publicado, el título del documento se ha ajustado para Requisitos para el Registro de Medicamentos en las Américas y fue publicado bajo el número 10 de la Serie Técnica de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica en Junio de 2013. Posteriormente al desarrollo del documento el grupo discutió los modelos de cambios en el registro y de certificado de registro entre los países miembros y las recomendaciones de la OMS. Se discutieron también el modelo de posibles opciones para formación de recursos humanos para la implementación de los requisitos propuestos. Sin embargo, debido a la baja participación de sus miembros, el grupo suspendió sus actividades en Septiembre de 2012.

Conclusión: El principal logro del grupo de trabajo fue el desarrollo de los Requisitos para el Registro de Medicamentos en las Américas. Su reciente publicación facilitará la diseminación de su contenido así como la adopción por los países miembros de la Red.

GT11 - DEVELOPMENT AND IMPLEMENTATION OF TECHNICAL DOCUMENT NO 1 "HARMONIZED REQUIREMENTS FOR THE LICENSING OF VACCINES IN THE AMERICAS AND THE GUIDELINES FOR PREPARATION OF THE APPLICATION".

Authors/ Institution and Country: Jacobo, Olga Lidia, CECMED, Cuba; Pombo, María Luz. Secretariado OPS.WDC; Baca Estrada, Maria. Health Canadá; Rossi, Marina, ANMAT, Argentina; Ibarz, María Teresa, INHRR, Venezuela; Suarez Cozarelli, Leonor, Ecuador; Escobar, Martha, Panamá; Osborne, Princess Thomas, Jamaica; Harrigin, Stella, Trinidad & Tobago; Topasio, Aldo A., FIFARMA, Chile; Ostrowski, Héctor, ALIFARMA, Argentina; Rey, Tarsila, FIFARMA: México

E-mail: olga@cecmed.sld.cu

Phone: 53-7 2713497

Introduction: The PANDRH vaccine working group was created in 2005. The main goal of this group was to elaborate a harmonized document outlining the requirements for Marketing Authorization of vaccines in the Americas Region.

Objectives: This presentation will highlight the actions taken by the group to create this document and to assess the level of its implementation.

Methodology: There were different methodologies used to accomplish the main objective, a questionnaire, review of relevant references and the evaluation of the CTD format from ICH as the basis for the document structure. This document was presented and approved in the V Conference in 2008 and later published in English, French and Spanish. The level of implementation by the NRAs was discussed at the Working Group meeting in 2012.

Results: The results of the study showed that all countries knew of the document and have a legal framework in place to conduct the Marketing Authorization process of vaccines. There were 14 countries out of 17 which carried out a comparison between the harmonized document vs. National Regulations. The conclusions were that there were similarities in the content, but differences regarding the format or structure. Although, initially 7 countries indicated that they had implemented the document, following the discussions at the meeting, it was evident that none had fully implanted it.

Conclusions: The final outcome of the study is that countries know and work with the new document, but none of the participant countries has fully implemented it. Therefore, a defined strategy is needed to accomplish total implementation of the document in the Region.

GT11 - DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DEL DOCUMENTO TÉCNICO NO 1 "REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LAS VACUNAS EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS Y GUÍA PARA LA PREPARACIÓN DE UNA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO"

Autores/ Institución y País: Jacobo, Olga Lidia, CECMED, Cuba; Pombo, María Luz. Secretariado OPS.WDC; Baca Estrada, Maria. Health Canadá; Rossi, Marina, ANMAT, Argentina; Ibarz, María Teresa, INHRR, Venezuela; Suarez Cozarelli, Leonor, Ecuador; Escobar, Martha, Panamá; Osborne, Princess Thomas, Jamaica; Harrigin, Stella, Trinidad & Tobago; Topasio, Aldo A., FIFARMA, Chile; Ostrowski, Héctor, ALIFARMA, Argentina; Rey, Tarsila, FIFARMA: México

E-mail: olga@cecmed.sld.cu

Teléfono: 53-7 2713497

Introducción: El Grupo de Trabajo de Vacunas de la Red PARF se creó en el 2005, identificándose como objetivo principal elaborar un documento armonizado para el registro de las vacunas en la Región de las Américas.

Objetivos: El objetivo de este trabajo es presentar las acciones desarrolladas por el grupo para elaborar el documento armonizado y medir el grado de su implementación.

Metodología: Se generó una encuesta, se consultaron documentos de referencia, se trabajó con el formato CTD de ICH, se presentó y aprobó por la V Conferencia en el 2008 y fue publicado posteriormente en inglés, francés y español. El grado de implementación por las ARN, fue evaluado mediante encuesta y analizado en reunión del Grupo de Trabajo en el 2012.

Resultados: La encuesta mostró que todos los países conocen el documento y cuentan con legislación para el registro de vacunas, 14 de 17 países han realizado el ejercicio de comparación del documento armonizado con la regulación nacional, existen similitudes en cuanto al contenido y diferencias en cuanto al formato, 7 manifestaron tenerlo implementado y el resto se encuentra en proceso de implementación. Sin embargo, después del análisis realizado durante la reunión se evidenció que ningún país lo ha implementado tal cual, en cuanto a contenido y formato.

Conclusiones: Se concluye que a pesar de que los países conocen y trabajan con el documento, ningún país lo ha implementado totalmente por lo que se requiere definir una estrategia para su implementación.

GT12-THE CLASSIFICATION OF DRUGS IN THE AMERICAS REGION.

Authors: De Rodríguez, Juana M. MC-WG OPS
Institutions/Country: PAHO/WHO Guatemala
E-mail: jmrod@paho.org

Introduction: At the I Pan American Conference on Drug Regulatory Harmonization (CPANDRH) it was recognized the necessity of counting with a unified criterion for the classification of OTC and under prescription medicines. At the II PANDRH Conference, a panel on medicine classification demonstrated the differences existing at the country legislations. In the III PANDRH Conference, was created the Working Group on Medicine Classification (MC/WG), prioritizing the elaboration of criteria for the classification of OTC and under prescription medicines

Objectives: On a historical perspective, present the work done by the MC / WG since 1999, highlighting their achievements and documents approved by the Pan American Conference on Pharmaceutical Regulatory Harmonization

Methodology: Review of documentary records, information on the website of PAHO / WHO with the identification of approved documents in PANDRH Conference and published since 1997

Results: At the II PANDRH Conference was accepted a definition for OTC medicines, and the criteria for promotional material.

Conclusion: Most of the countries in the region have implemented those criteria and definition. The Fourth PANDRH Conference, taking into consideration the request made by the Working Group of Medicines Classification and the Brazilian Regulatory Authority, approved the creation of the working group on Medicines Promotion and Publicity to continuing working in these bases.

GT12- LA CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS.

Autores: De Rodríguez, Juana M. GT-CM OPS
Institución/País: OPS/OMS Representación Guatemala
E-mail: jmrod@paho.org

Introducción: En la I Conferencia de la red PARF se reconoció la necesidad de contar con criterios unificados para la clasificación de medicamentos bajo prescripción médica y de venta libre.¹ En la II se realizó un panel sobre clasificación de medicamentos, evidenciando diferencias en legislaciones existentes en los países. En la III se establece el Grupo de Trabajo de Clasificación de Medicamentos (GT/CM), priorizando la elaboración de criterios de clasificación de medicamentos de venta libre y de prescripción.

Objetivos: Sobre una perspectiva histórica, presentar el trabajo realizado por el GT/CM desde 1999, destacando sus logros y documentos aprobados por las Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéuticas.

Metodología: Revisión de registros documentales, informaciones en la página Web de OPS/OMS con identificación de los documentos aprobados en las CPARF y publicados desde 1997.

Resultados: En la IV conferencia se adoptó definición de Medicamento de venta sin receta, medicamentos de libre venta (MLV) o de dispensación sin prescripción médica (OTC); los criterios para la clasificación de medicamentos de Venta sin receta (OTC) o de venta libre y los Criterios para material promocional

Conclusiones: Varios países de la región incorporaron los criterios y definiciones en su marco legal y procedimientos. En la IV conferencia se aprueba el establecimiento de un Grupo de Trabajo en Promoción y Publicidad de Medicamentos (GT/PPM) que daría seguimiento a lo trabajado en el grupo de trabajo de clasificación.

GT 13 - HISTORICAL PROFILE OF THE BIOEQUIVALENCE WORKING GROUP (BE/WG)

Authors Parisi, Jose M. by the Secretariat of the GLP/WG-PAHO

Institution: PAHO, E-mail: parisijo@paho.org

Introduction: The BE/WG was established formally in November 1999, having as background the recommendation of the 1st Conference (1997) to begin the work in BE/BA as priority for the regulation harmonization. In the same year, PAHO sponsored a meeting of the experts on BE/BA, in order to analyze the requirements for the studies of BE in the region of the Americas. The experts agreed that the BE studies are complex clinical trials - by its ethical and methodological characteristics - that they need to be carried out by multidisciplinary personnel trained in the clinical areas, bioanalytical, and statistical, as well as to have an adequate nursery of evaluators of the RNA, both in number and in formation. Considering that these studies in vivo require an important infrastructure professional technician, the concept of "graduality" was included at such meeting according to the reality and possibilities of each country, and of "prioritization according to health risk." **Objectives** Describe the activities and achievements of the WG

Methodology Review of reports and Web pages for the development of the summary of actions and products of the WG **Results** the WG prepared the Technical Document N°8 "Framework for the execution of the requirements of equivalence for the pharmaceutical products." The latter consists of two parts: the first one refers to the adoption of the criteria for equivalence of drugs established in the aforementioned document of WHO and the second refers to the strategic framework for the implementation of the studies of drug equivalence. In this part there is described the reality of the `Region of the Americas`, considering that most of the products multisource (products of different origins and/or manufacturers) that are marketed in the region, they were on a timely basis registered in accordance with the requirements of the registration of medication of every country in effect at the time of its registry.

Conclusion Is based the recommendation of the gradual implementation of the equivalence demonstration requirements (BE), granting priority to the studies in vivo based on the health risk of the products. These criteria for graduality and prioritization of health risk are complemented with the bioaivers based on the Biopharmaceutical Classification System that presents the document of WHO, of importance in order to support criteria and decision-making of the Authorities Regulatory National.

GT 13 - PERFIL HISTÓRICO DEL GRUPO DE TRABAJO DE BIOEQUIVALENCIA (GT/BE)

Autores Parisi, Jose M. por el Secretariado del GT/BPL-OPS

Institución: OPS, E-mail: parisijo@paho.org

Introducción: El GT/BE Se estableció formalmente en noviembre de 1999, teniendo como antecedente la recomendación de la I Conferencia (1997) de iniciar el trabajo en BE/BD como prioridad para la armonización reglamentaria. En el mismo año, la OPS patrocinó una reunión de los expertos sobre BE/BD, para analizar los requisitos para los estudios de BE en la región de Américas. Los expertos concordaron en que los estudios de BE, son ensayos clínicos complejos -por sus características éticas y metodológicas,- que requieren ser llevados a cabo por personal multidisciplinario entrenado en las áreas clínicas, bioanalítica y estadística, así como contar con un adecuado plantel de evaluadores de la ARN, tanto en número como en formación. Considerando que estos estudios in vivo requieren de una importante infraestructura técnico profesional, se incluyó en dicha reunión el concepto de "gradualidad" según la realidad y posibilidades de cada país, y de "priorización según riesgo sanitario". **Objetivos** Describir las actividades y logros del GT.

Metodología Revisión de informes y páginas web para el desarrollo del resumen de acciones y productos del GT. **Resultados** el GT elaboró el Documento Técnico N°8 "Marco para la ejecución de los requisitos de equivalencia para los productos farmacéuticos". El mismo consta de dos partes: la primera hace referencia a la adopción de los criterios de equivalencia de medicamentos establecidos en el mencionado documento de la OMS y la segunda se refiere al marco estratégico para la implementación de los estudios de equivalencia de medicamentos. En esta parte se describe la realidad de la región de las Américas, considerando que gran parte de los productos multifuente (productos de diferentes orígenes y/o fabricantes) que se comercializan en la región, fueron oportunamente registrados en concordancia con los requerimientos del registro de medicamentos de cada país vigentes al momento de su registro. **Conclusión** Se fundamenta la recomendación de la implementación gradual de las exigencias de demostración de equivalencia (BE), otorgando prioridad a los estudios in vivo con base en el riesgo sanitario de los productos. Estos criterios de graduality y priorización de riesgo sanitario, se complementan con las bioexenciones con base en el Sistema de Clasificación Biofarmaceutica que presenta el documento de la OMS, de importancia para apoyar criterios y toma de decisiones de las Autoridades Regulatoras Nacionales.

Winners posters at the VII PANDRH Conference / Pósteres premiados en la VII Conferencia PARF

1st winner / 1ª Mención

Title/Título: “Communication as a tool for sanitary vigilante” / “La comunicación como herramienta de Vigilancia Sanitaria” (I-07ARG)

Author/Autor: Piñeiro Rodrigo, Luis.

Institution/Institución: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Country/País: Argentina

E-mail: rpineiro@anmat.gov.ar

Source/Fuente: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=23471&Itemid=270&lang=en

LA COMUNICACIÓN COMO HERRAMIENTA DE VIGILANCIA SANITARIA

Autor: Luis Rodrigo Piñeiro
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Argentina
rpineiro@anmat.gov.ar, (+5411) 4340.0800, ext. 1276

Resumen

Introducción

En la actualidad las Agencias reguladoras se enfrentan al desafío de adaptar su comunicación a las necesidades particulares de cada uno de sus públicos. En este marco, la planificación de la comunicación brinda los fundamentos para lograr adecuar el discurso institucional del público al que se necesita comunicar.

Objetivo

Brindar a sus públicos información diferenciada acorde a su perfil y en un lenguaje apropiado. De este modo, lograr establecer un vínculo con cada uno de ellos que favorezca a la vigilancia sanitaria.

Metodología

A través de la planificación de las acciones de comunicación se establecen los discursos según las necesidades particulares de cada público interno. Al mismo tiempo, la comunicación convenientemente planificada internamente fortalece al vínculo y sostiene al público informado, consolidando un vocero institucional y fortaleciendo la unidad del discurso.

Resultados

En base a la planificación estratégica se logró, a nivel interno, fortalecer el discurso institucional a cada uno de los públicos objetivos. A nivel externo el público se acercó con un espacio propio que le brinda información, que lo valora, reconoce y le ofrece la posibilidad de participación.

Conclusiones

La planificación y gestión de la comunicación permite brindar de forma apropiada la información pertinente a cada público en particular. Estableciendo un mensaje claro, enfocado en lo técnico o lo coloquial según el público. Fortaleciendo, de este modo, las acciones de vigilancia sanitaria y manteniendo a la comunidad informada.

Abstract

Introduction

Currently, Regulatory Agencies face the challenge of adapting their communication to the particular needs of each of their audiences. Within this framework, communication planning provides the basis for speech adaptation, so accordance with the audience to be addressed.

Objective

To provide its audiences with differentiated information according to their profiles and in the appropriate style. Therefore, a link with each audience is established.

Methodology

Through communication action planning speech style is determined according to the particular needs of each internal audience. Likewise, properly managed communication in the internal area strengthens the link and keeps the audience informed, making it an institutional spokesperson and strengthening speech consistency.

Results

Based on strategic planning at the internal level, speech was strengthened style adapted to each target audience. In the external level, the audience found a space for its own, where it was informed, valued, acknowledged and offered the possibility of involvement.

Conclusions

Communication planning and management enable to appropriately provide each particular audience with the relevant information, based on the audience, and their message is conveyed either focused on technical or colloquial language. Likewise, strengthening sanitary vigilance actions and being the necessary informed.

OBJETIVO

- Brindar a sus públicos información diferenciada acorde a su perfil y en un lenguaje y tono apropiado. De este modo, lograr establecer un vínculo con cada uno de ellos que favorezca a la vigilancia sanitaria.

Metodología

Se reconocieron los públicos objetivos de la Institución, de modo tal, de poder brindar información específica a cada uno de ellos. Se fortaleció la comunicación web orientando los mensajes a los públicos específicos, se aumentó la participación en eventos y se generó material de educación sanitaria sobre temáticas particulares que se distribuyeron en los mismos; y en formato electrónico a través del sitio web institucional. Se continuó fortaleciendo al "Programa ANMAT Responde" como punto de contacto y recepción de consultas. El área de prensa, fundamental para el relacionamiento con los medios acompañó este proceso con el objetivo de lograr el reconocimiento positivo de la Institución en la comunidad. Como herramienta clave de la comunicación, se reconoció la importancia estratégica del público interno como "Vocero Institucional". De este modo, se articularon las diferentes herramientas de comunicación interna con el objetivo de unificar y fortalecer el discurso institucional. Se abordaron acciones de comunicación interna (comunicados internos, web interna, cartelera y revista interna), que favorecieron la unidad en el discurso y el flujo de información. Se trabajó sobre el rediseño de la imagen visual, orientándola hacia una imagen más limpia, equilibrada y cercana.

Resultados

Toda nueva acción de comunicación se lleva a cabo utilizando un discurso unificado y enfocado en las necesidades particulares de cada público. El manejo de las acciones de comunicación se desarrollan bajo una mirada integral y transversal. Se observó un crecimiento de los visitantes al sitio web institucional, cercano al 50% desde el año 2010. La comunicación gestionada internamente mantuvo al público informado, unificando el discurso institucional. La implementación de las acciones de comunicación interna, permitió que el público interno se encontrara con un espacio propio que le brinda información, que lo valora, reconoce y le ofrece la posibilidad de participación.

Vigilancia Sanitaria

- Conjunto de acciones tendientes a prevenir, disminuir o eliminar los riesgos a la salud, a través de la aplicación de un sistema integral, transversal e integrador.

Públicos de la Organización

MENSAJE

Web Institucional - Cantidad de visitas

Año	Cantidad de visitas
2010	802.964
2011	724.480
2012	898.130
2013	855.422

* Datos a Julio 2013

CONCLUSIÓN

La planificación y gestión de la comunicación permite brindar de forma apropiada la información pertinente a cada público en particular, estableciendo un mensaje claro que se enfoque en lo técnico o lo coloquial según el público. Fomentar una comunidad informada, fortalece las acciones de vigilancia sanitaria. Al mismo tiempo, reconocer y se resaltar la importancia del público interno como vocero esencial, brinda unidad discursiva y fomenta el compromiso en este proceso de comunicación en el marco de la vigilancia sanitaria.

Winners posters at the VII PANDRH Conference / Pósteres premiados en la VII Conferencia PARF (cont.)

3rd winner / 3ª Mención:

Title/Título: “Developing Clinical Evaluation Guidance for Therapeutic Cancer Vaccines” / “Desarrollo de una guía clínica para evaluación de vacunas terapéuticas para el cáncer” (III-03CAN)

Authors/Autores: Sarjeant, J.M. MD, MSc; Wang, J. MD, PhD; and Klein, Agnes V. MD

Institution/Institución: Medical Officer, Clinical Evaluation Division – Hematology/Oncology, Centre for Evaluation of Radiopharmaceuticals and Biotherapeutics (CERB), Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD), Health Canada.

Country/País: Canada

E-mail: jennifer.sarjeant@hc-sc.gc.ca

Source/Fuente: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=23473&Itemid=270&lang=en

DEVELOPING CLINICAL EVALUATION GUIDANCE FOR THERAPEUTIC CANCER VACCINES

JM Sarjeant, MD MSc, Medical Officer, A. Klein, MD DPH, Director, J. Wang, MD PhD, Chief
Centre for Evaluation of Radiopharmaceuticals & Biotherapeutics, Biologics and Genetic Therapies Directorate, Health Products and Food Branch (CERB, BGTD, HPFB)
HEALTH CANADA

HISTORY OF IMMUNOTHERAPY

- Cancer is a multifactorial disease with complex interplays that include immunological mechanisms.
- The premise of immunotherapy for the treatment of cancer is not new.
- William Coley, (1862-1936) an orthopedic surgeon, is considered the “Father of Immunotherapy” for his investigations and treatment of patients with Coley’s toxin, which began in 1891.
- The toxin was used to induce cancer regression, initially for the treatment of unresectable sarcoma.
- It consisted of a combination of heat inactivated *Serpdococcus pyogenes* and *Serratia marcescens* (now called mixed bacterial vaccine).
- This treatment had varying results due to different treatment schedules, routes of administration, non-standardized formulation and production; the use fell out of favour by the 1940s.
- However, this research demonstrated that inducing infections (erysipelas) in humans would stimulate or enhance the immune system to attack the malignant tumour and in some cases lead to tumour regression.

PROTECTIVE VS THERAPEUTIC VACCINES

The goal of cancer vaccines differs from that of protective vaccines:

- protective vaccines aim to induce a memory response by the activation of pathogen-specific T cells and antibody production
- TCVs stimulate the immune system to produce cancer-specific T cells as well as overcome tumour induced immune suppression.

Figure 2: Differing effects on the human immune system with the administration of protective versus therapeutic vaccines.

THERAPEUTIC CANCER VACCINE PLATFORMS

Therapeutic cancer vaccines may be autologous or allogeneic and may take a variety of forms, including:

- peptide/small epitope vaccines
- DNA vaccines
- dendritic cell vaccines
- whole cell vaccines
- recombinant viral/bacterial vaccines.

Figure 3: Mechanism of Action of an Allogeneic Therapeutic Cancer Vaccine.

ABSTRACT / RESUMEN

III-03CAN - DEVELOPING CLINICAL EVALUATION GUIDANCE FOR THERAPEUTIC CANCER VACCINES

Authors: J.M. Sarjeant, MD, MSc¹, J. Wang, MD, PhD² and Agnes V. Klein, MD³

¹Medical Officer, Clinical Evaluation Division – Hematology/Oncology, Centre for Evaluation of Radiopharmaceuticals and Biotherapeutics (CERB), Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD), Health Canada.
² Chief, Clinical Evaluation Division – Hematology/Oncology, CERB, BGTD, Health Canada.
³ Director, CERB, BGTD, Health Canada.

Introducción: Therapeutic cancer vaccines (TCVs) are designed to target and destroy malignant tumours present in the body, with minimal effects on other tissues. TCVs stimulate the immune system to attack and kill tumour cells that the host immune system may not recognise and/or boost the host's immune response to the tumour.

Objetivos: In order to prepare our employees to smoothly integrate the submission and review of TCVs, the creation of a clinical review guidance on TCVs is proposed.

Metodología: Analysis and consolidation of the available scientific literature and guidance documents from other regulatory agencies worldwide was performed.

Resultados: There are many unique considerations to be examined in the regulation of TCVs. These include potentially longer response times to vaccine treatment compared to traditional chemotherapy; choice of the appropriate surrogate endpoints; and optimization of the timing of administration of other standard cancer therapy during TCV trials. The safety of the vaccine platform, vaccine adjuvants, and immune effects of the vaccine also need to be considered.

Conclusiones: BGTD has the opportunity demonstrate clinical and regulatory leadership by providing guidance and training sessions to educate our reviewers on TCVs, and to ensure that TCVs are an efficacious and safe part of cancer treatment.

III-03CAN - DESARROLLO DE LA EVALUACION CLINICA DEL CANCER DE VACINAS TERAPEUTICAS

Autores: J.M. Sarjeant, MD, MSc¹, J. Wang, MD, PhD² and Agnes V. Klein, MD³

¹Medical Officer, Clinical Evaluation Division – Hematology/Oncology, Centre for Evaluation of Radiopharmaceuticals and Biotherapeutics (CERB), Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD), Health Canada.
² Chief, Clinical Evaluation Division – Hematology/Oncology, CERB, BGTD, Health Canada.
³ Director, CERB, BGTD, Health Canada.

Introducción: Las vacunas terapéuticas para el cáncer (VTCs) consisten en una terapia prometedora. Diseñada para atacar y destruir tumores malignos en el cuerpo, con efectos mínimos sobre otros tejidos, en contraste con la quimioterapia tradicional.

Objetivos: Con el fin de preparar a nuestros empleados para integrar sin problemas la presentación y evaluación de las VTCs, se propone la creación de una guía clínica.

Metodología: Se realizó un examen consolidado de la literatura científica disponible y de las guías de otros organismos reguladores.

Resultados: Hay muchas consideraciones particulares que deben de examinarse en la regulación de las VTCs. Estas consideraciones comprenden, entre otras un tiempo más prolongado de respuesta al tratamiento comparado con la quimioterapia tradicional, la elección de los criterios indirectos de valoración apropiados, y el calendario de administración de otros medicamentos durante los estudios clínicos. La categoría de vacunas, adyuvantes y efectos de inmunidad de estas vacunas deben de considerarse.

Conclusiones: La Dirección de productos biológicos (BGTD) tiene la oportunidad de demostrar liderazgo clínico y regulatorio, proporcionando sesiones de orientación y formación para educar a nuestros evaluadores en el campo de las VTCs, y para asegurar que las VTCs son eficaces y seguras en tanto que son parte de los regímenes de tratamiento del cáncer.

REFERENCES

Aly HA. "Cancer Therapy and Vaccination." *Journal of Immunological Methods* 382, 1-2 (August 2012): 1-23.

FDA, Center for Biologics Evaluation and Research. *Guidance for Industry: Clinical Considerations for Therapeutic Cancer Vaccines*. Maryland, USA, October 2011.

Loflin PL et al. "Vaccines for tumor prevention." *Nature Reviews Cancer* 6, 2 (March 2006): 204-216.

NHL, National Cancer Institute. *First Short Cancer Vaccines*. Maryland, USA, Last reviewed November 2011.

Preston M et al. "Beyond Cancer Vaccines." *The Cancer Journal* 17, 3 (Sept/Oct 2011): 372-378.

Seliger J. "Therapeutic Cancer Vaccines: Current Status and Moving Forward." *Journal of the National Cancer Institute* 104, 8 (April 2012): 599-613.

Singh M et al. "Advances in Vaccine Adjuvants." *Nature Biotechnology* 17, 11 (November 1999): 1075-1081.

CONTACT INFORMATION

JM Sarjeant MD, MSc, Medical Officer,
Clinical Evaluation Division, CERB/BGTD/HPFB
jennifer.sarjeant@hc-sc.gc.ca

Table 1: Categories of Vaccine Adjuvants

Category	Examples
Mineral salts	Aluminum hydroxide Aluminum phosphate Calcium phosphate
Immunostimulatory adjuvants	Cytokines (e.g., IL-2, IL-12, GM-CSF) Saponins (e.g., QS21) MSP derivatives CpD oligos LPS MPL polyphosphazenes
Lipid particles	Emulsions (e.g., Freund's, SAF, MF59) Liposomes Viruslike particles Isomers Cocleates
Microparticulate adjuvants	PLG microparticles Poloxamer particles Virus-like particles
Mucosal adjuvants	Heat-labile enterotoxin Cholera toxin Mucosal vaccines (e.g., LT6K3 and LT6T2) Microspheres Polymerized liposomes

Nature Biotechnology 1999; 17(11): 1076.

Table 2: Recent Phase II/III Clinical Trials of TCVs

Vaccine platform	Example	Cancer Type
Peptides/Protein	gp120 (modified)	Melanoma, Lung
Protein	MUC-1 (Deltanex), HER2/neu	Melanoma, Lung
Antibody	MAGE-A3, NY-ESO	Melanoma, Uterine
Glycoprotein	Anti-Ki67	Melanoma
Recombinant vectors	rV-F-PSA-TRICOM	Prostate
Allogeneic	yeast-ras Listeria-mesothelin	Pancreatic Pancreatic
Tumor Cells	adeno-CMVIL2, aden (BCG)	CLL, colon, melanoma
Autologous	GMK (GM-CSF)	Uterine
Allogeneic	Dendritic cell/Autologous tumor cell-fusions	Melanoma
Dendritic cells/APCs	Stimuvac-1 (PAP-GM-CSF)	Prostate
AFC-protein	Glyma pepptides	Glycine, melanoma
Dendritic cell-peptide	rV-F-CEA-MUC3-TRICOM	Colorectal
Dendritic cell-vector	Wifited	

Journal of the National Cancer Institute 2012; 104(8): 600

Binding Immunization, Immunology.com

Author index / Índice de autores

Author and Pages / Autores y Páginas

- Ábalos, I, 57, 58
Allende, Hernan, 18
Almeida, Maristela, 34
Álvarez Rodríguez, Julián, 41
Andrade, Neemias Silva, 28, 29, 59
Annibali, Néstor, 72
Aprea, Patricia, 72
Aranda, Mariela, 25
Assalone, Melina I, 22
Aubin, Y, 35
Aubin, Yves, 37, 46
Baca Estrada, Maria, 77
Badillo, Arlene, 74
Baffigi, Eleonora, 56
Barabini, Norberto, 14
Barber, Mildred, 74
Benaim, Marisela, 74
Bignone I, 15, 57, 58
Bignone, Inés, 23
Bliu, Alex, 36
Bobbi, Mónica, 21
Bodnar, Andrea, 25
Bolaños, R, 15, 57, 58
Bond, Katherine, 53
Bovi, Rafael Filiacci, 33
Bradsher, Julia, 53
Brandolini A, 15
Brinson, Robert G, 37
Brumfield, Martha, 53
Bucher, Doris, 46
Cairatti, Damián, 75
Calais, Giselle Silva Pereira, 26
Caldeira, Telma Rodrigues, 26, 32
Caldeira, TR, 27
Carino, Jessica, 17
Carricarte, Valentina, 72
Casanova, Romel, 48, 64
Castanheira, Laura Gomes, 28, 29, 45, 59
Castejon, Elsa, 74
Castro, Jose Luis, 68, 69, 71
Cattinari G, 15
Cattinari, G, 57
Cerqueira, Daniela Marreco, 28, 29, 59
Chagas, Patricia Azevedo, 44, 51
Chauhan, B, 65
Chiale, Carlos A, 15, 16, 18, 21, 22, 23
Chultem, M, 65
Ciura, Emilio, 16
Cook, Matthew C, 36
Copertari, Pablo, 14
Córcega, Alexander, 54
Cordero, Ana, 72
Coria, N, 57
Creskey, M, 35
Curbelo, Julieta, 56
Cyr, Terry, 46, 47
Cyr, T.D, 35
Dal Mas, Melina A, 16, 22
Dantas, LS, 30
De Angelis, M. Celeste, 22
De Pinto, Norma, 74
De Rodríguez, Juana M, 74, 78
De Urioste, Victoria, 70
Derecho, Maximiliano, 17
Donato N, 15
Drago, Stella, 23
Duarte, Sebastián, 24
Enríquez, Nilda, 61
Escobar, Martha, 77
Estrin A, 57, 58
Farnsworth, Aaron, 46
Fernandes, MO, 27
Garay, Valeria, 18, 50
Garcia, GC, 27
Garcia, Gustavo Cunha, 26
García, Mariela, 25
Gear, Jorgelina, 16, 22
Gear, Jorgelina, 22
Ghasriani, Houman, 37
Gibert, Michel, 46
Gingras, G, 35
Girard, Michel, 46, 47

- Giuliani, Hector I, 22
 González, Gladys, 54
 Gorordo, Marisa, 19
 Grajales Valdivieso, Angela, 40
 Gravel, Caroline, 46
 Harrigin, Stella, 77
 Hashem, Anwar, 46
 He, Runtao, 46
 Hinds, Maryam, 72
 Hodgson, Derek, 37
 Hurt , Aeron, 46
 Ibarz, María Teresa, 54, 62, 63, 72, 77
 Ise, Elina, 19
 Ivama-Brummell, Adriana Mitsue, 76
 Jacobo, Olga Lidia, 72, 77
 Jaentschke, Bozena, 46
 Jimenez Rivero, Gladys, 41
 Jodara Leonor, 56
 Jodoin, Louise, 74
 Kabbad K., Maggi, 48, 64
 Kai, Gao, 47
 Keire, David A, 37
 Keramidas, Sherry, 53
 Klein A, 39
 Klein, Agnes, 38, 60, 72
 Klein, Agnes V, 52
 Kunkel Jeremy P, 36
 Lede, Roberto, 14
 Lemgruber, Alexandre, 61
 Li, Changgui, 46, 47
 Li, Xuguang (Sean), 46, 47
 Lima, Symone Oliveira, 26
 Lopez Fors, Martha, 41
 Lopez Zayas, Isabel, 41
 López, Rogelio, 25
 Maffeis, Luís E, 16
 Maito, Miguel, 74
 Marino, John P, 37
 Martin, Aracelis, 62, 63
 Martinez, Valeria S, 16, 22
 Matos, Marcelo, 72
 McEwen, Ian, 37
 Mendes, PR, 30
 Mocchetto, Rodolfo, 74
 Molzon, Justina, 74
 Mooney, W, 39
 Moran, Lourdes, 50
 Moreira, Bernardo Luiz Moraes, 28, 29, 59
 Moreira, Marcelo Mario Matos, 28, 29, 59
 Morrison, Mary, 53
 Mota, Daniel Marques, 33
 Muñoz, Fabiola, 72
 Mussini MV, 58
 Mussini, MV, 57
 Nascimento, MT, 30
 Ng A, 65
 Olate, María Gloria, 73
 Oliveira, Marcia Gonçalves, 33
 Osborne, Princess Thomas, 77
 Ostrowski, Héctor, 77
 Papale RM, 15
 Parisi, Jose M, 73, 75, 79
 Pascual Lopez, Maria Amparo, 41
 Pascual, Maria Amparo, 67
 Pen A, 39
 Pen, Ally, 60
 Peña, José Daniel, 67
 Pereira, MR, 31
 Pereira, RF, 31
 Perez, Dunia, 62, 63
 Pesce, G, 15, 57, 58
 Petrunaro, Virgilio, 14
 Piliponsky, Lorena, 50
 Piñeiro Rodrigo, Luis, 20
 Pointner, Ana L, 16
 Pombo, María Luz, 72, 77
 Pontarolo, Roberto, 44, 51
 Poot, Marisela, 74
 Preston, Charles, 53
 Rao, Chunming, 47
 Rebelo, FM, 30
 Rey, Tarsila, 77
 Reyes, Magdalena, 74
 Rima, Daniela, 18
 Rodrigues, KF, 30
 Ronchini, MAK, 27
 Ronchini, Misani Akiko Kanamota, 26, 32
 Rossi, Marina, 77
 Rozitchner, Débora, 56
 Saidman C, 15
 Salamón, Daniel A, 16
 Sánchez, María José, 17

- Sarjeant, J.M, 52
Scott, Bradley, 38
Segovia, Ofelia, 54
Silva, Juliana Bertoli, 28
Silva, Sidarta Figueredo, 33
Silveira, Silmara Cristiane, 28, 29, 59
Smith, D.G.S, 35
Sobral, Flávia Regina Souza, 45
Speck, Katherine, 18
Spinetto, Marta, 16, 22
Suarez Cozarelli, Leonor, 77
Thees, Maria Fernanda, 28, 29, 59
Topasio, Aldo A, 77
Torres, Carolina, 62, 63
Troncoso, Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcanti e Cysne, 26, 32
Troncoso, GCCBC., 27
Unidad de Promoción y Publicidad de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador, 42
Valente, Brenda Gomes, 28, 29, 59
Vallese, María Cristina, 16
Van Domselaar, Gary, 46
Veliz, Janeth, 54
Ventura, Antony, 74
Vera M, 57, 58
Viana, Fanny Nascimento Moura, 45
Vicente, Rosario, 23
Vieira Junior, Raimundo Nonato, 28, 29
Viñas, Romina, 24
Vogler de Moraes, Marcelo, 74
Walcott, Junia, 72
Wang J, 39
Wang Junzhi, 47
Wang, J, 52
Wang, Jian, 38, 60, 72
Wang, Junzhi, 46
Wehner, MVR, 27
Wzorek, Lorilei de Fátima, 44, 51
Xu, Miao, 47
Zamudio Alonso, Sonia, 74
Zou, Wei, 46

*** Remarks/Observación**

Please note that the Information source is an excerpt of the proposal for *the Strategic Development Plan of the Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization (PANDRH), 2014-2020*. The wording presented has only the useful information and any question or doubt, please consult the original source.

Por favor tenga en cuenta que el origen de la información es una excerpta del apunte del *Plan de Desarrollo Estratégico de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), 2014-2020*. El texto presentado tiene solamente carácter instructivo y cualquier cuestión o duda, favor consultar al documento original.