

# *Desafíos en la Regulación de Nuevos Productos Biológicos: Terapia Génica, Celular y Tisular*

*Dra. María Teresa Ibarz  
Gerente Sectorial de Registro y Control*

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre



# Terapia Génica, Celular y Tisular

Estrategias terapéuticas innovadoras que ofrecen nuevas oportunidades para algunas enfermedades que carecen de tratamientos eficaces.



Imagen extraída de: [www.profesorneiman.tk](http://www.profesorneiman.tk)

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

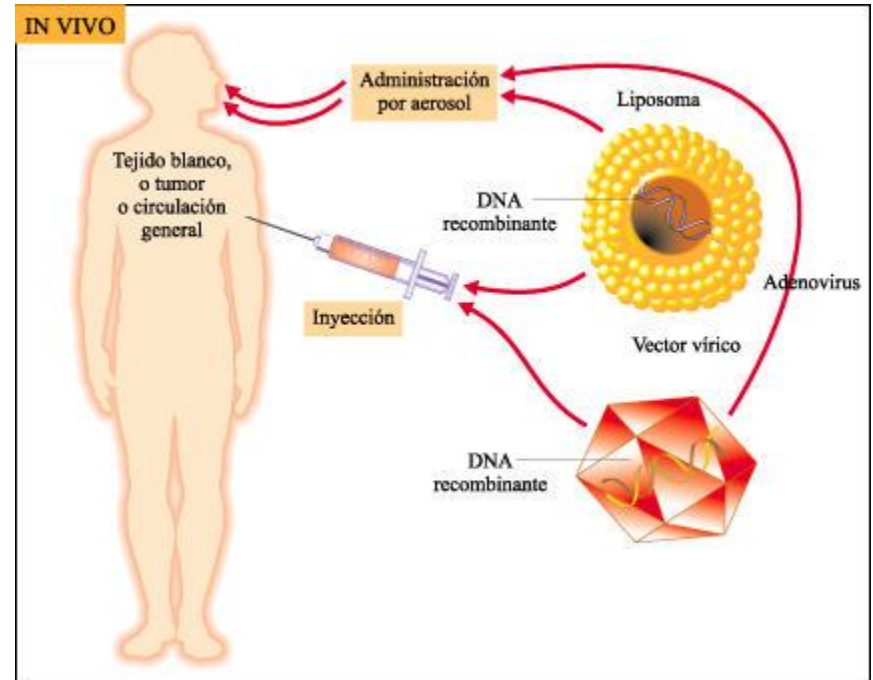
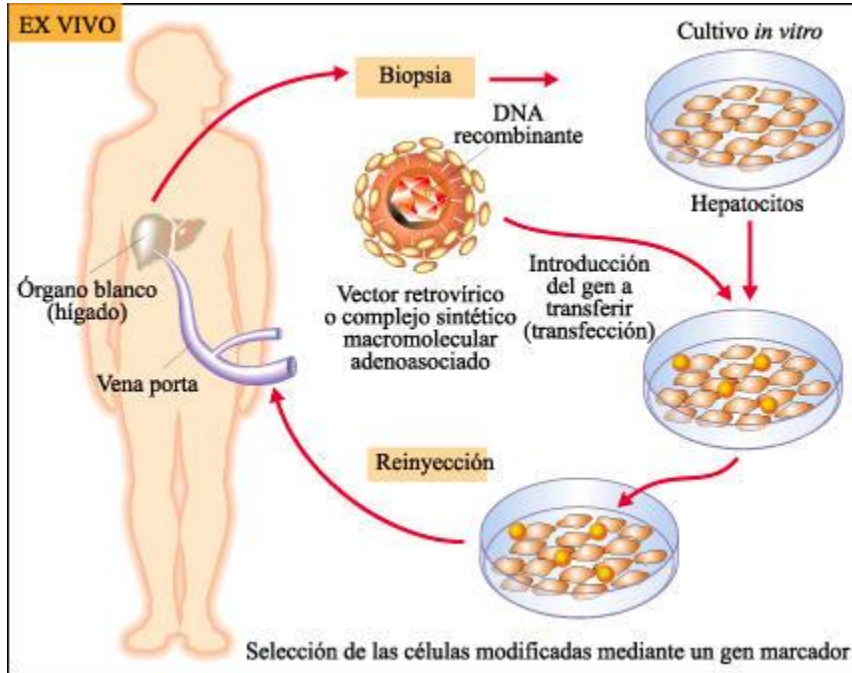
## ***Medicamento de Terapia Génica***



Un medicamento que contiene un ácido nucleico recombinante, destinado a regular, reparar, sustituir, añadir o eliminar una secuencia génica con fines terapéuticos.

Imagen extraída de: [www.profesorneiman.tk](http://www.profesorneiman.tk)

# Medicamento de Terapia Génica



Tratamiento Hospitalario

Medicamento Biotecnológico

Imagen extraída de: [www.profesorneiman.tk](http://www.profesorneiman.tk)

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

## Medicamento de terapia celular somática:

Medicamento a base de células somáticas vivas, manipuladas para lograr el efecto terapéutico, diagnóstico o preventivo deseado.

**Autólogas:** del propio paciente

**Alogénicas** de otro ser humano

**Xenogénicas** de animales

# Medicamento de terapia celular somática:

Amplification allows moving from thousands of cells  
to billions of cells



**ASEPTIC FORMATTING**



Syringes and infusion bags are most frequently used to  
administrate these advanced therapy medicines to patients

**Medicamento Biotecnológico**



**Tratamiento Hospitalario**

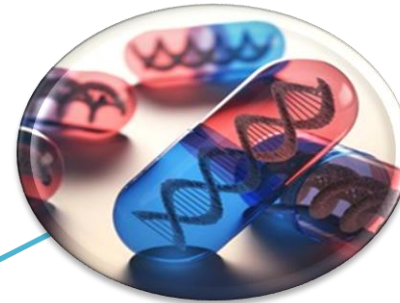
Autologous approach



<http://www.cellforcure.com/services/>

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

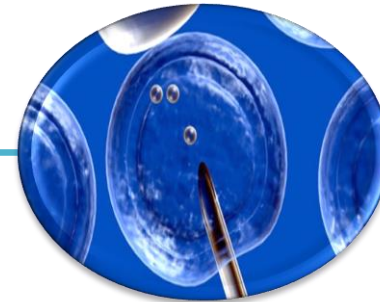
**Medicamentos de**



**Génica**



**Terapia Avanzada**



**Celular**

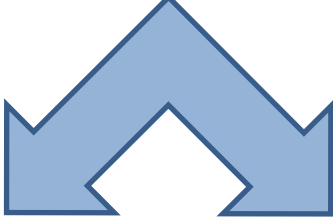


**Tisular**

Regulación Europea

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

**MEDICAMENTOS TERAPIA AVANZADA**



**INDUSTRIAL**

**NO INDUSTRIAL**



Medicamento Biotecnológico

Medicamento Tratamiento Hospitalario

Regulación Vigente

¿¿Regulación??



## SERVICES

CELLforCURE, a pharmaceutical establishment authorized to manufacture cell and gene therapy products, proposes various services to its customers.



### INDUSTRIALIZATION

INDUSTRIAL SOLUTIONS FOR THE DEVELOPMENT OF PROCESSES FOR ROUTINE PRODUCTION.



### CDMO ACTIVITIES

CELLforCURE PROPOSES CDMO SERVICES, FOR CLINICAL TRIALS AS WELL AS FOR THE MARKET, OPERATING ITS GMP FACILITY.



- withdrawn applications
- Paediatrics
- Rare disease designations
- Medicines under evaluation
- Medicines for use outside the EU
- Referrals
- Periodic safety update report single assessments
- Shortages catalogue
- Recommendations on medication errors
- Veterinary medicines
- Herbal medicines for human use

About

Authorisation details

Product information

Assessment history

< Previous tab

Next tab >

Product details

|  |   |
|--|---|
| <b>Name</b>  | ChondroCelect   |
| <b>Agency product number</b>                                   | EMA/H/C/000878  |
| <b>Active substance</b>  | characterised viable autologous cartilage cells expanded <i>ex vivo</i> expressing specific marker proteins |
| <b>International non-proprietary name (INN) or common name</b> | characterised viable autologous cartilage cells expanded <i>ex vivo</i> expressing specific marker proteins |
| <b>Therapeutic area</b>  | Cartilage Diseases  |
| <b>Anatomical therapeutic chemical (ATC) code</b>              | M09AX02   |

Publication details

|   |              |
|---|--------------|
| <b>Marketing-authorisation holder</b>   | TiGenix N.V. |
| <b>Revision</b>   | 6            |
| <b>Date of issue of marketing authorisation valid throughout the European Union</b> | 05/10/2009   |



### Sobre TiGenix

TiGenix NV (Euronext Brussels: TIG) es una empresa biofarmacéutica avanzada que se centra en el desarrollo y la comercialización de tratamientos novedosos obtenidos a partir de sus propias plataformas de células madre expandidas, alogénicas o derivadas de donantes.

En la actualidad, existen dos medicamentos de la plataforma tecnológica de

### Últimas noticias

22 de septiembre de 2016 - TiGenix nombra a la Dra. June Almenoff como miembro de su Consejo de Administración ([ES](#))

20 de septiembre de 2016 - TiGenix: resultados financieros y operativos de 2016 ([ES](#))

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

## DESAFÍOS DE LOS MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA



**NO INDUSTRIAL**



Medicamento Tratamiento  
Hospitalario

¿¿Regulación??

## DESAFÍOS DE LOS MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA



- Inspecciones BPF
- Autorización Ensayos Clínicos
- Autorización "Comercialización"  
o de "Uso "
- Farmacovigilancia
- Grupo de Expertos

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre



Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"

# ***Necesidad de Fortalecer la Convergencia Regulatoria en Pro de la Regulación de los Medicamentos de Terapia Avanzada***

*Dra. Ma. Teresa Ibarz*

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre



**Red PARF**  
Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

