

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

Punta Cana, República Dominicana  
Junio 15 – 17, 2010

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

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

Punta Cana, República Dominicana  
Junio 15 – 17, 2010

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

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

Punta Cana, República Dominicana  
Junio 15 – 17, 2010

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

Draft