

Curso de Biofarmacéuticos y Biocomparables: de la investigación a la Clínica

Unidad Académica

MÉDICA SUR, Ciudad de México



Noviembre 22-23, 2013

CUPO LIMITADO

LO QUE APRENDERÁS

Una vez que los participantes hayan completado el curso, serán capaces de:

- Reconocer el declive del ciclo de vida de la patente de los productos biológicos y el crecimiento del mercado de los biocomparables (biosimilares, fuera de México)
- Identificar las diferencias entre productos genéricos y productos biocomparables desde una perspectiva científica y regulatoria
- Diferenciar el proceso regulatorio para los productos biológicos y los productos biocomparables entre la región ICH e identificar los principales procesos regulatorios en América Latina
- Entender los requisitos científicos y técnicos para el desarrollo de productos biológicos, la complejidad de los productos biotecnológicos y su proceso de producción

- Describir los requisitos para una muestra de productos biocomparables (biosimilarity)
- Reconocer los alcances y los requerimientos para demostrar intercambiabilidad
- Describir el proceso de selección de modelos clínicos, diseño de las variables de interés y metodología para los ensayos clínicos con productos biológicos
- Comprender los problemas de seguridad relacionada con la inmunogenicidad de los productos biológicos
- Identificar los factores de seguridad relevantes para la autorización de la solicitud de aprobación y comercialización de los productos biológicos y biocomparables
- Evaluar y diseñar los planes de monitoreo de seguridad, estudios de farmacovigilancia y manejo de riesgos en productos biocomparables

**INSCRIPCIONES TEMPRANAS:
HASTA EL 1º DE OCTUBRE, 2013**
INDUSTRIA (PREFERENCIAL): \$950 USD
ACADEMIA (PREFERENCIAL): \$650 USD
GOBIERNO: \$500 USD
DESPUES DEL 1º DE OCTUBRE DE 2013
INDUSTRIA: \$1,200 USD
ACADEMIA: \$800 USD
GOBIERNO: \$500 USD

Visita www.diahome.org
y anota la clave 13852.

INSTRUCTOR DEL CURSO

MERCEDES BUSTAMANTE, MD
Farmacóloga Clínica Asphalion S.L.
Médico en Medicina Interna en Clínica Delfos., Barcelona, España

¿QUIÉN PUEDE PARTICIPAR?

Profesionales involucrados en:

- Autoridad sanitaria
- Investigación clínica y desarrollo (IQF)
- Control de Calidad
- Asuntos regulatorios
- CRO's
- Administradores de datos.
- Administradores de sistemas de calidad
- Área de operaciones clínicas.
- Profesionales de la salud y administradores
- Decisores del sistema de salud, responsables de formularios institucionales
- Farmacéuticos

Para más información sobre el curso,
contactar en Washington D.C.:
Alejandro H. Bermudez-Del Villar, MA/IBDD
Latin America & Global Program
Development Coordinator
Tel. +1.215.293.5825 or +1.202.787.1054
Alejandro.Bermudez@diahome.org

En México:

Angélica Martínez
CIF-BIOTEC, MÉDICA SUR
Tel. +5255-5424-7200 Ext. 7281
AMartinezr@medicasur.org.mx

TEMAS DESTACADOS

Curso de Biofarmacéuticos y Biocomparables. De la investigación a la Clínica
Drug Information Association (DIA) - MÉDICA SUR

DÍA 1

1ª SESIÓN

- Revisar las definiciones: biofarmacéuticos vs. productos biosimilares
- Panorama regulatorio: FDA, EMA y la regulación Latinoamericana

2ª SESIÓN

- Las características científicas y de calidad de los productos biosimilares
- Sustitución e intercambiabilidad

3ª SESIÓN

- Inmunogenicidad y farmacovigilancia

DÍA 2

1ª SESIÓN

- Caso de discusión: Ensayos clínicos con biofarmacéuticos: desde primera evaluación en humanos hasta Ensayos Clínicos Pivote

2ª SESIÓN

- Caso de revisión: Interferón a y B, heparinas de bajo peso molecular, eritropoyetina recombinante, hormona foliculo-estimulante recombinante, proteínas biológicas y anticuerpos monoclonales

3ª SESIÓN

- Actividades de minimización de riesgos con productos biológicos
- Ejercicios prácticos

A menos que sea informado, la DIA reconoce que las declaraciones hechas por los conferencistas son sus propias opiniones y no necesariamente las de la organización que representan, o de la Drug Information Association.

Los conferencistas y la agenda de actividades están sujetos a cambio sin previo aviso. La grabación de cualquier material de entrenamiento de la DIA, en cualquier tipo de medio, está prohibida sin previo consentimiento escrito de la DIA.

En colaboración con CIF-BIOTEC, MÉDICA SUR



DIA, 800 Enterprise Road, Suite 200, Horsham, PA 19044, USA • Phone: +1.215.442.6100 • Fax: +1.215.442.6199
Basel, SWITZERLAND • Tokyo, JAPAN • Mumbai, INDIA • Beijing, CHINA

Médica Sur
Excelencia médica.
calidez humana

Curso de Biofarmacéuticos y Biocomparables: de la investigación a la Clínica

Unidad Académica

MÉDICA SUR, Ciudad de México



DIA'S FEDERAL EIN - 23-7311318 | POR FAVOR CONSIDERE ESTA FORMA DE REGISTRO COMO UNA FACTURA

Curso de Biofarmacéuticos y Biocomparables. De la investigación a la Clínica

Noviembre 22-23, 2013 | Unidad Académica | MÉDICA SUR, Ciudad de México

Puente de Piedra 150. Col. Toriello Guerra Tlalpan, D.F. CP 14050, Mexico DF

Please print or type / Favor de llenar esta forma a máquina o con letra de molde.

Registration Fees / Cuotas De Inscripción

Please tick in the applicable space / Marque en el espacio correspondiente con una X.

	On or Before OCT. 1 2013 Hasta el 1o de octubre de 2013	After OCT. 1, 2013 Después del 1o de octubre de 2013
INDUSTRIA	\$950 USD <input type="checkbox"/>	\$1,200 USD <input type="checkbox"/>
ACADEMIA	\$650 USD <input type="checkbox"/>	\$800 USD <input type="checkbox"/>
GOBIERNO	\$500 USD <input type="checkbox"/>	\$500 USD <input type="checkbox"/>

CUPO LIMITADO

!Hagase Miembro de DIA!

www.diahome.org/Membership

Membresía Electrónica

US \$35

Academia, NonProfit and Government rates are subject to eligibility requirements. Identification and proof of eligibility is required upon check in or on site. Failure to provide proof of eligibility/ID upon request will mean that you will be charged the higher standard registration fee or refused entry to an event. / Cuotas de inscripción para académicos, organizaciones sin fines de lucro y oficiales de gobierno están sujetas a verificación de acreditación como tal. En caso de no llenar los requerimientos, se le cobrará la suma correspondiente.

Payment options:

CREDIT CARD/EMISOR DE LA TARJETA: This form may be faxed to: +5255-5424-7200 Ext. 7281 or scanned and sent to AMartinezr@medicasur.org.mx. Non-Mexican credit card payment will be subject to the currency conversion rate at the time of the charge / Esta forma puede ser enviada vía fax al +5255-5424-7200 Ext. 7281 o escaneada y enviada a AMartinezr@medicasur.org.mx. Pagos con tarjetas fuera de Mexico están sujetos al tipo de cambio del día de la transacción.

Visa MC AMEX

Exp Date/Válido hasta

Card #/No. de tarjeta

Name/Nombre

(as shown in the card/como aparece en la tarjeta)

Signature/Firma del tarjetahabiente

CHECK/CHEQUE drawn and payable on a Mexican bank, please submit along with registration form to/* Depositable y Pagable dentro de México; debe de ser enviado junto con esta forma a Angelica Martinez: Tel. +5255-5424-7200 Ext. 7281 AMartinezr@medicasur.org.mx.

BANK TRANSFER/TRANSFERENCIA BANCARIA When DIA completes your registration, an email will be sent to the address on the registration form with instructions on how to complete the Bank Transfer/Una vez recibida esta forma e ingresada su información usted recibirá un correo electrónico con instrucciones para completar la transferencia Bancaria. **Payment should be made in Mexican pesos.** Your name and company, as well as the Event I.D. #: "13852" must be included on the transfer document to ensure payment to your account. /El pago se debe de realizar en pesos mexicanos. Su nombre completo, el de su compañía así como el número de evento "13852" deben de ser incluidos en el documento de transferencia bancaria para asegurar la confirmación del pago.

ID de la Reunión 13852

Inicio de Sesión: 8:00 AM

Termino de la Sesión: 5:00 PM

POLÍTICA DE CANCELACIÓN

Cancelaciones hasta el 15 de Octubre de 2013

La cantidad retenida en el reembolso es la siguiente:

- Miembros de la industria = \$200
- Gobierno/Academia/Miembros de Organizaciones no-lucrativas = \$100

Las cancelaciones deben de enviarse por escrito y ser recibidas antes de la fecha señalada anteriormente.

Las personas inscritas que no cancelen antes de esa fecha y que no asistan, serán responsables de pagar la cuota de inscripción completa. Las personas inscritas son responsables de cancelar sus reservaciones de hotel y aerolíneas. Se puede transferir su inscripción de registro a otro colega en cualquier momento, **pero la membresía no es transferible.** Por favor notifique a la DIA por de cualquier sustitución lo antes posible. Las personas que tomen el lugar de otra persona son responsables de su cuota de no-miembros, si aplica.

DIA se reserva el derecho de cambiar el lugar, en caso necesario. Si un evento es cancelado, DIA no es responsable de cuotas de avión, hotel y otros gastos generados por los inscritos.

EN WASHINGTON, DC

Alejandro Bermudez-Del-Villar, MA/IBBD

Latin American and Global Development Coordinator
Alejandro.Bermudez@diahome.org

EN MÉXICO

Angélica Martínez

CIF-BIOTEC, MÉDICA SUR
Tel. +5255-5424-7200 Ext. 7281
AMartinezr@medicasur.org.mx

EN NORTE AMÉRICA

Sra. Wendy Kovitz

Corporate Services Coordinator
215.442.6139
Wendy.Kovitz@diahome.org

Please check the applicable category:

INDUSTRIA ACADEMIA GOBIERNO

Last Name/Apellido paterno

Mother's Last Name/Apellido Materno

First Name

Middle initial/Nombre(s)

Degrees/Título

Credentials/Credenciales Dr. Mr. Ms.

Job Title-Affiliations/Puesto-Afiliación

Company

Address (As required for postal delivery to your location)/Dirección:

Mail Stop

City/Ciudad

State/Estado

Zip/Postal/Cód. Postal

Country/País/R.F.C.

email/CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE **Required for confirmation**

Phone Number/Teléfono

Fax Number **Required for confirmation**