

BIOTERAPEUTICOS

BIOSIMILARES VS BIOCOMPARABLES

Bioq. Patricia Aprea
Director Evaluación y Control de Biológicos
y Radiofármacos
INAME-ANMAT

MAS INMUNOGENICOS

MAS COMPLEJOS

COPIAS

BIOCOPIAS

BIOCOMPARABLES

BIOLOGICOS BIOEQUIVALENTES

BIOSIMILARES

PRODUCTO-PROCESO

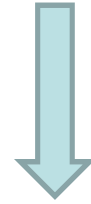
NO CARACTERIZABLES

BIOBETTER

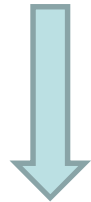
BIOGENERICOS

BIOLOGICOS BIOEQUIVALENTES

AUTORIDAD REGULADORA DE MEDICAMENTOS



RESPONSABILIDAD



DESMITIFICAR

BIOSIMILARES

PRODUCTOS MUY COMPLEJOS NO CARACTERIZABLES

MAS COMPLEJOS: SI

NO CARACTERIZABLES:



Podrían ser medicamentos si no fueran caracterizables? Claramente NO

Requieren una batería mas amplia de ensayos para ser adecuadamente caracterizados: SI

BIOSIMILARES

SE DEBE ASIGNAR CODIGOS IDENTIFICATORIOS PARA DIFERENCIAR BIOSIMILARES DE INNOVADORES PARA CORRECTA FVG, PARA QUE MEDICOS, ENFERMEROS, PACIENTES Y FAMILIARES PUEDAN HACER MEJOR SEGUIMIENTO DE EVENTOS ADVERSOS

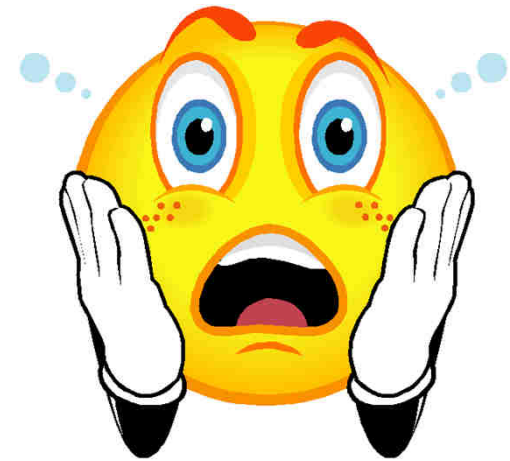
Un buen sistema de FVG no requiere de código identificador en la medida que se reporte marca, IFA, numero de lote, fabricante y fecha de vencimiento.



BIOSIMILARES

LAS ARNs REQUIEREN SER CAPACITADAS PARA PODER
EVALUAR UN BIOSIMILAR

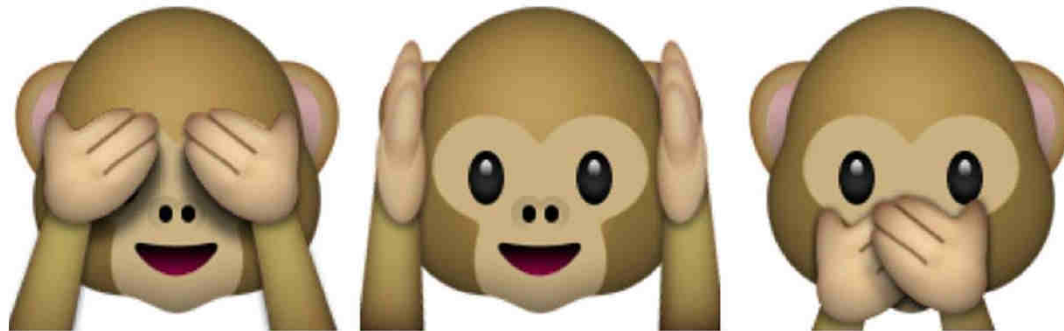
Como evalúan esas ARNs
un biológico innovador?



Se tiene mas conocimiento
de un biosimilar que de una nueva entidad
molecular

BIOSIMILARES

SON MAS INMUNOGENICOS



ARN



DESMITIFICAR

GESTION DEL
CONOCIMIENTO

COLABORACION
ENTRE ARNs

INTERCAMBIO DE
EXPERIENCIAS

CIENCIA
REGULADORA



GENERAR
CONFIANZA EN LA
SOCIEDAD

ARN

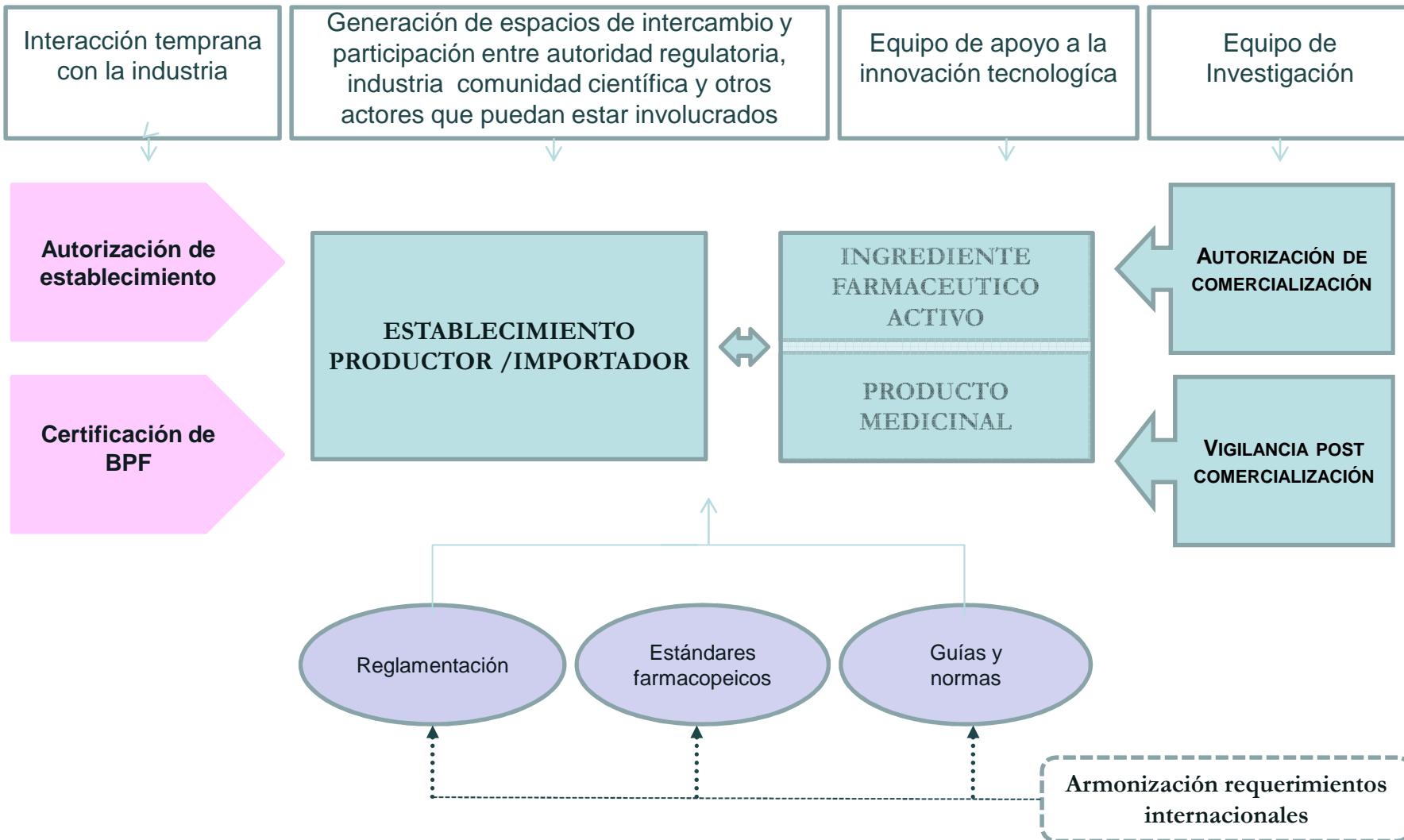


GENERAR CONFIANZA EN LA
SOCIEDAD



- DESARROLLO E IMPLEMENTACION DE MARCO REGULATORIO ADECUADO
- NO *TRANSPLANTAR* MARCOS REGLAMENTARIOS DE OTRAS REGIONES O PAISES SIN HABER EVALUADO LA FACTIBILIDAD DE IMPLEMENTACION
- CONSIDERAR ESTRUCTURA SOCIO POLITICA DEL PAIS
- CONSIDERAR CAPACIDADES INSTALADAS Y DEBILIDADES
- CONSIDERAR CAPACIDADES PRODUCTIVAS
- CONSIDERAR LA POSIBILIDAD DE SUSTENTAR DECISIONES REGULADORAS SOBRE LA BASE DE DECISIONES ADOPTADAS POR OTRAS ARNs

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Funciones reguladoras



ASPECTOS REGULATORIOS

**PLANTAS PRODUCTORAS
ESTABLECIMIENTOS IMPORTADORES**

**REQUERIMIENTOS PARA
LA AUTORIZACIÓN
INICIAL**

| | |
|---------------------------------|-----------------------|
| AUTORIZACION INICIAL | MODIFICACIONES |
|---------------------------------|-----------------------|

**Requerimientos para
modificaciones**

ACTUALIZACIÓN BPF

INSPECCIONES REGULADORAS

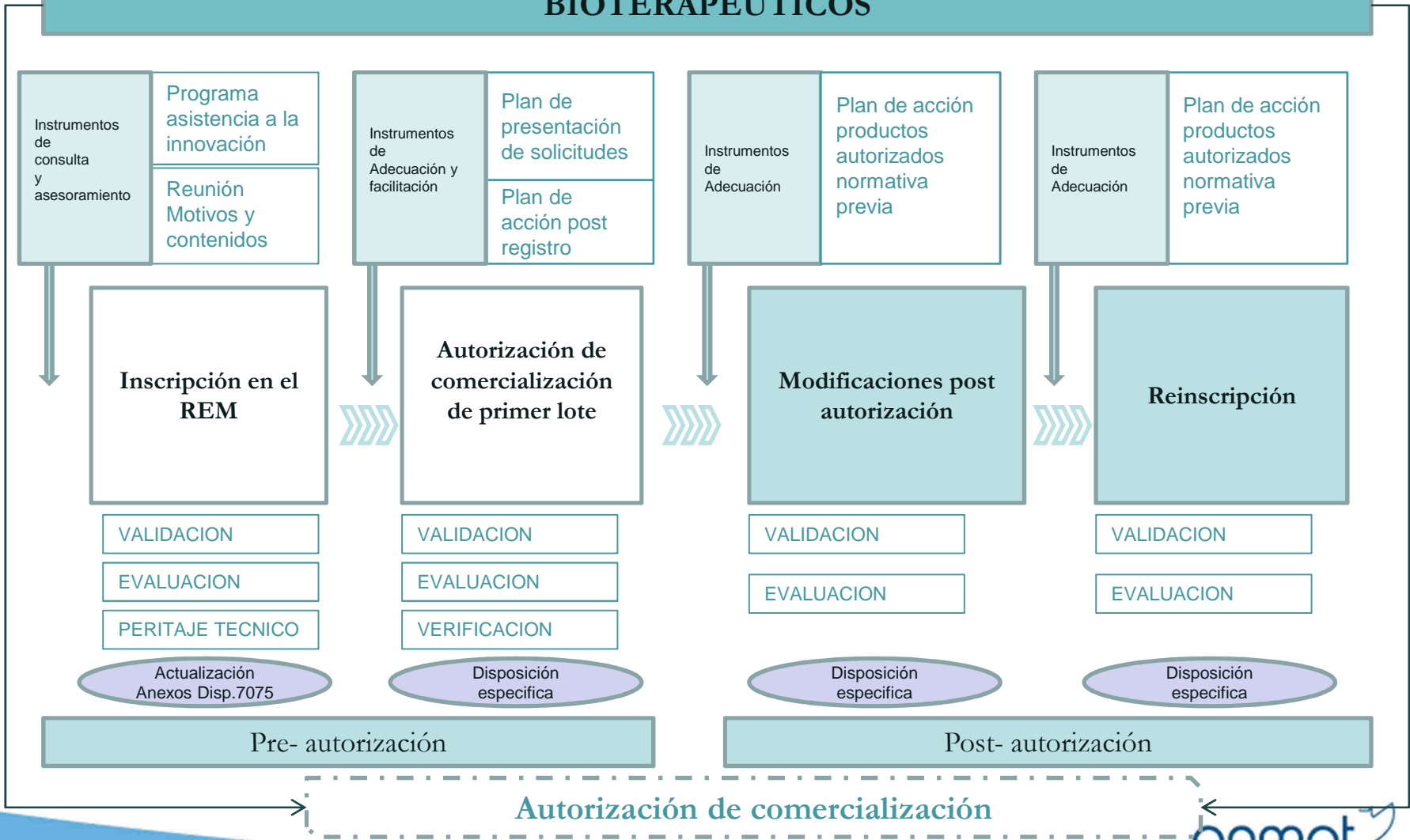
CERTIFICACIONES

Plantas localizadas en el exterior

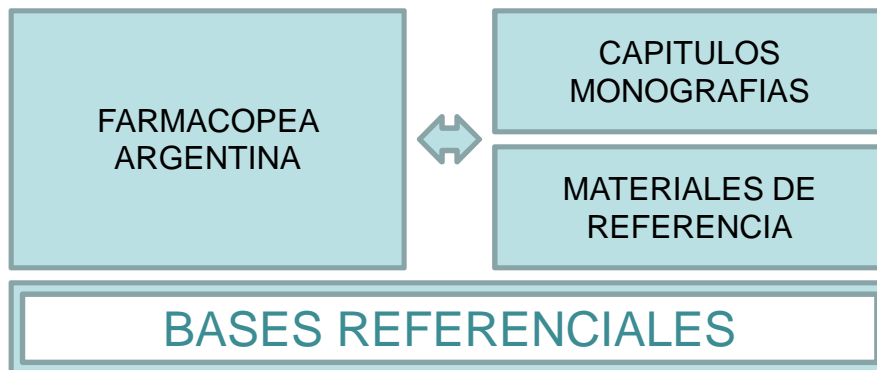
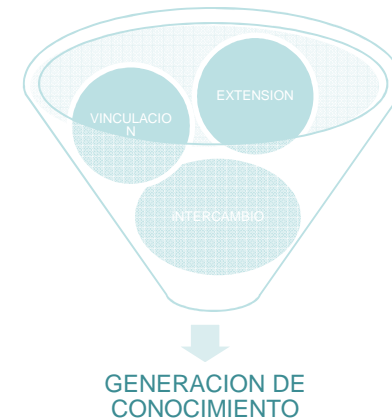
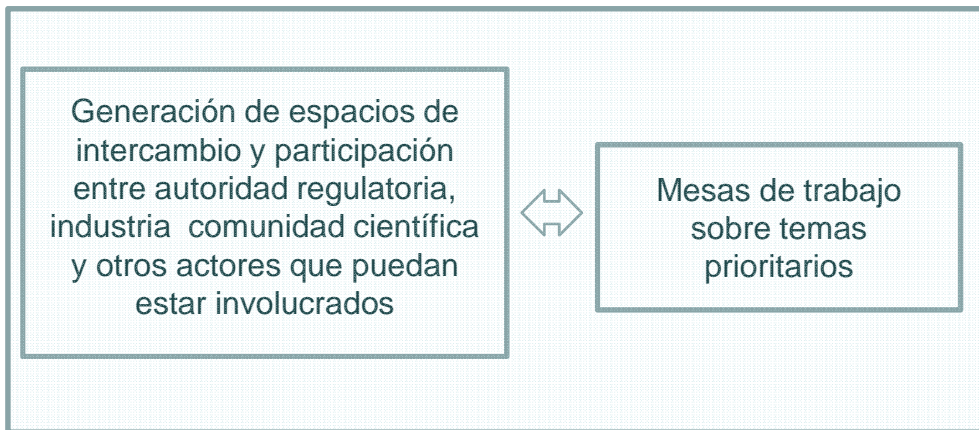
**BIOLOGICOS- BIOTECNOLOGICOS-HEMODERIVADOS-VACUNAS-RADIOFARMACOS-
MEDICAMENTOS PARA TERAPIAS AVANZADAS**

ASPECTOS REGULATORIOS

BIOTERAPEUTICOS



Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos *Líneas de acción complementarias*





¡Muchas Gracias!

Av. de Mayo 869
(C1084AAD), Buenos Aires - Argentina
(+54-11) 4340-0800 / 5252-8200