

Reunión de ARM: Regulación de Productos Biológicos en Latino América y el Caribe “Productos Biolológicos / Biotecnológicos”



Reunión de ARM: Regulación de Productos Biológicos en Latino América y el Caribe “Productos Biológicos / Biotecnológicos”

(CECMED)

**Fundado en Abril 1989 por Resolución No.
73 del Ministro de Salud Pública.**

Objetivo:

**Coordinar las acciones necesarias para el
control de los medicamentos y
diagnosticadores.**

Escenario de Biológicos en Cuba

CNGM



CIGB



CIM



CENIC



I. FINLAY



CIE



IPK



52 institutions



Planta de Citostáticos



LITORAD



NOVATEC



CENPALAB



BioCen



CENSA



CIREN

AICA



Productos	Obt. Molécula	Eval. Pre-Clinica	Ens. Clín. Inicial	Ens. Clín. Avanzado	Registrado
IFN alfa y gamma					
IFN + Ribavirina					
SKr					
Egf					
Anti CD3 MAB (T3 _{mu})					
Eritropoetin (EPO)					
G-CSF					
ACM in vitro p/ hemoclasificación (Labex)					
ACM in vitro p/ subp. Linfoides (Labex)					
Anti-EGF-R MAB (hR3)					
EPO sin Albúmina					
EGF Vaccine					
(NeuGc) NGM3 Vaccine					
Idiotypic Vaccine 1E10					
Re ¹⁸⁸ hR3 MAB (RAIT)					
Re ¹⁸⁸ -C5 MAB (RAIT)					
Anti-CD6 MAB (T1 _{hu})					
VSSP					
Muteinas IL-2					
EGF/TGF Vaccine					
PanHer Vaccine					
Anti-anti-LDL ox					

Cont.

Productos	Obt. Molécula	Eval. Pre-Clinica	Ens. Clín. Inicial	Ens. Clín. Avanzado	Registrado
Anti CD3 MAB (T3 _q)					
HER-1 Vaccine					
rec-P3 MAB					
rec-B7 MAB					
hu-14F7 MAB					
Anti-IL2 MAB					

Pegilación de biomoléculas como: IFN, EPO, G-CSF

Peg-Intron (Schering) . IFN alfa 2b. 19/01/2001

Pegasys (Roche). IFN alfa 2a. 16/10/2002

Neulasta (Amgen). Pegfilgrastim o PEG-G-CSF. 31/01/2002

Peginterferon (Roche). IFN alfa 2a. 04/06/2004

<http://www.fda.gov>

(access data)



Productos-proyectos en el área de vacunas

Vacunas	Investigación	Estudio Clínico	Registro
1. Meningocóccica BC			
2. Hepatitis B (HB)			
3. Tetánica			
4. Leptospirósica			
5. Tifoídica (Vi)			
6. <i>Haemophilus influenzae</i> Tipo b (Hib)			
7. Diftérica - Tetánica (DT) niños			
8. Difteria-Tetános-Pertussis (DTP)			
9. Tetravalente (DTP-HB)			
10. Pentavalente 4+1 (DTP-HB+Hib)			
11. DT para adultos			
12. Meningocóccica AC			
13. Cólera atenuada			
14. Meningocóccica C conjugada			
15. Terapéutica antihepatitis B			
16. Terapéutica antihepatitis C			
17. HB – Hib			
18. Terapéutica antihepatitis B nasal			

Productos-proyectos en el área de vacunas

Vacunas	Investigación	Desarrollo	Estudio clínico
19. Pentavalente en un solo vial			
20. DPT - Hib			
21. Meningocócica ACW135			
22. Meningocócica ACYW135			
23. Meningocócica recombinante			
24. Dengue			
25. Neumocócica			
26. Cólera inactivada			
27. Leptospira			
28. Tuberculosis			
29. Pertussis acelular			
30. Leishmania			
31. Salmonella			

Funciones Basicas de OMS

CECMED

- Registro y Actividades de Licencia
- Evaluación / Aprobación de Ensayos Clínicos
- Liberación de Lotes
- Acceso a Laboratorios
- Inspecciones
- Actividades de Vigilancia Post-Registro y ESAVI

Estructura Funcional del CECMED.

- La estructura de trabajo ha sido adaptada de acuerdo a las 6 funciones básicas de OMS

Autorizaciones Sanitarias



- Registro y Actividades de Licencias
- Evaluación / Aprobación de Ensayos Clínicos
- Liberación de Lotes

Inspección, Control & Vigilancia

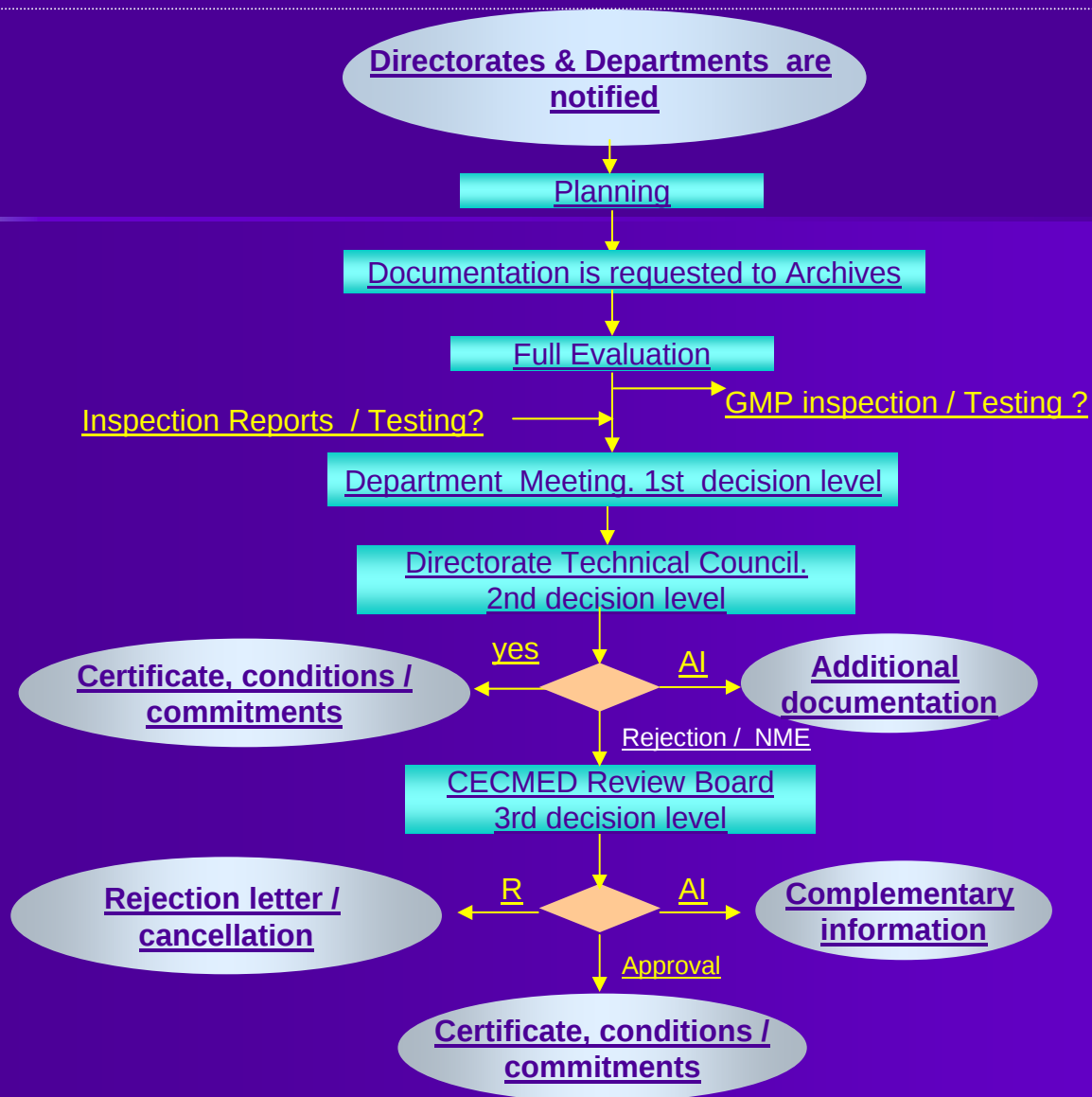


- Acceso a Laboratorios
- Inspecciones Regulatorias
- Vigilancia Post-Registro & ESAVI

MA Application Submissions (Registration, CT, R, Variations)

Flujograma

Dpto. Secretaria



PNOs

|

Regs



Reunión de ARM: Regulación de Productos Biológicos en Latino América y el Caribe “Productos Biológicos / Biotecnológicos”

Proceso Registro - **CUBA**

PNOs (SOPs)	Nombre
06.006	Evaluación de la información administrativa, química farmacéutica y biológica de las solicitudes de trámites para el registro de los productos biológicos
06.008	Metodología para la evaluación preclínica de solicitudes de modificación al Registro de Medicamentos.
06.009	Metodología para la evaluación preclínica de solicitudes de autorización de inicio y modificación de ensayo clínico.
06.012	Elaboración de los proyectos para las certificaciones de Inscripción, Renovación y Modificación de trámites en el Registro de productos biológicos.
06.013	Evaluación y codificación de formatos para textos y materiales de envase impresos e información de medicamentos en productos
06.014	Elaboración del Plan de Evaluación de trámites de registro del Dpto. de Biológicos.
06.015	Control de la documentación en la subdirección de Biológicos.

Regulación de Productos Biológicos en Latino América y el Caribe “Productos Biológicos / Biotecnológicos” – CUBA.

Ámbito Regulatorio

- Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano; 2000 (en revisión).
- Reglamento para la Inspección Farmacéutica Estatal; 2002 (revisado y actualizado).
- Requisitos para el Registro, Renovación y Modificación de Medicamentos de Uso Humano; 2000 (en revisión). Este documento cuenta con varios Anexos específicos, que aplican a cada tipo o clase de producto.
- Regulación no. 30 – 2002 Requisitos para las solicitudes de inscripción en el registro de medicamentos de uso humano de productos alergénicos.
- Regulación no. 27 – 2000 Requerimientos para ensayos clínicos fase I y II con productos en investigación destinados al tratamiento de cáncer y sida.
- Regulación no. 21 - 2000 Requisitos para la solicitud de autorización y modificación de ensayos clínicos (en revisión).
- Regulación no. 26 – 2000 Requerimientos para el manejo y uso de productos en investigación en los ensayos clínicos y responsabilidades de las partes.
- Regulación no. 31 – 2002 Requisitos para la inscripción en el registro de medicamentos de las vacunas suministradas por las agencias de las naciones unidas.
- Regulación no. 17 – 2000 Control de los eventos adversos consecutivos a la vacunación (en revisión).
- Regulación no. 19 - 2006 Requisitos y procedimientos para la liberación de lotes de productos biológicos (revisada y actualizada).

Regulación de Productos Biológicos en Latino América y el Caribe “Productos Biológicos / Biotecnológicos” – CUBA.

Ámbito Regulator

- Varias regulaciones relacionadas con la sangre y el plasma (hemoderivados).
- Regulación no. 23 - 2000. Requerimientos de los estudios de estabilidad para el registro de productos farmacéuticos nuevos y conocidos.
- Regulación no. 24 – 2000 Requerimientos de los estudios de estabilidad para el registro de nuevos ingredientes farmacéuticos activos.
- Regulación no. 25 – 2000 Requerimientos de los estudios de estabilidad para el registro de productos biológicos y biotecnológicos.
- Regulación no. 14-98 Textos para materiales de envase impresos e información para medicamentos de uso humano de producción nacional (en revisión).
- Regulación no. 33 – 2003 Cambios al proceso de producción de productos biológicos registrados. Comparación de productos biológicos.
- Circular no. 09 - 2002 Adquisición de vacunas (revisada y actualizada).
- Regulación no 40-2006 Requisitos Químicos-Farmacéuticos y Biológicos para el Registro de Productos Biofarmacéuticos obtenidos a partir de plantas transgénicas.
- Regulación no. 45 - 2007 Requerimientos para la notificación y el reporte de eventos adversos graves e inesperados en los ensayos clínicos.

■ Otros documentos.....



**THANK VERY MUCH
FOR YOUR ATTENTION**

Rep. Dom. / PAHO/June 2008

Guido A. Rossi/The Image Bank