

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

DÍA 2	
8:00 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>
9:00 am	<p>Guías sobre productos de referencia y extrapolación de indicaciones para “Subsequent Entry Biologics, SEBs” – Experiencias de Health Canada</p> <p><i>(Health Canada: Elwyn Griffiths)</i></p>
10:00 – 10:30 am	Café
10:30 am	<p>Guías no clínicas y clínicas de productos biológicos similares – Experiencias de la EMEA</p> <p><i>(Paul Ehrlich Institute: Michael Pfeleiderer)</i></p>
11:30 am	<p>Situación regulatoria de productos bioterapéuticos similares en países seleccionados</p> <p><i>(OMS: Ivana Knezevic)</i></p>
12:30 – 1:30 pm	Almuerzo (Actividades seguidas de sesión cerrada exclusivamente para Autoridades Reguladoras Nacionales, ARN)
1:30 pm	<p>Presentaciones de ARN invitadas (<i>Argentina, Brasil, Canada</i>) presentarán en 30 minutos los avances locales y desafíos en el área de regulación de productos biotecnológicos</p>
3:00 – 3:30 pm	Café
3:30 – 5:30 pm	<p>Presentaciones de ARN invitadas (<i>Colombia, Chile, México, Venezuela</i>) presentarán en 30 minutos los avances locales y desafíos en el área de regulación de productos biotecnológicos</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

DÍA 3	
<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"> - País coordinador del grupo de trabajo - Objetivos - Responsabilidades - Calendario de actividades
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>