



Julio 4

“Buenas prácticas de sometimiento”

Temario

La obtención, mantenimiento y discontinuación de un registro sanitario son actividades que involucran un estrecho contacto entre un laboratorio aplicante y una autoridad sanitaria. La experiencia de esta interacción de forma internacional, ha arrojado que estos procesos requieren de prácticas que aseguren una buena gestión de registros como lo son: sometimientos de calidad y revisiones de calidad. En 2016, la APEC-RHSC (Asia-Pacific Economic Cooperation - Regulatory Harmonization Steering Committee) publicó la Guía para aplicantes “Buenas Prácticas de Sometimiento”, con el objetivo de proveer una guía general sobre los principios, elementos y procesos que un aplicante debe tener en cuenta al realizar un trámite regulatorio. La guía busca principalmente que se fortalezcan los procesos previos a un sometimiento, para que éste sea de calidad y se logre una mejora en la retroalimentación de autoridades sanitarias y minimización de tiempos y recursos, fomentando así que se agilice el que un paciente tenga acceso a un producto. Si bien la guía fue escrita enfocada a sometimientos de productos farmacéuticos, biológicos y dispositivos médicos para uso en humanos, los conceptos pueden ser aplicados a otro tipo de productos de la salud. En esta charla técnica, se revisará el contenido de la guía de “Buenas Prácticas de Sometimiento” con un enfoque de procesos, lo cual busca mostrar la importancia de implementar un sistema dentro de los laboratorios farmacéuticos que asegure que un sometimiento ha sido sujeto de un proceso de planeación, preparación y verificación previo a su entrega a una autoridad sanitaria.

Ponente: *Liliana Joachin*

Liliana es Ingeniera Biotecnóloga egresada de la Unidad Profesional Interdisciplinaria de Biotecnología del Instituto Politécnico Nacional, cuenta con una maestría en Ciencias Biomoleculares y Especialidad en Ciencias Regulatorias realizadas en la Universidad de Utrecht, en los Países Bajos. Tiene 21 años de experiencia en la industria biotecnológica en México, tiempo durante el cual ha tenido roles en áreas de producción dedicadas al cultivo y purificación para la obtención de proteínas recombinantes, en el desarrollo e implementación de metodologías analíticas para la evaluación de proteínas, y en el montaje y manejo de laboratorios de control de calidad y desarrollo analítico. Asimismo, ha sido responsable sanitario de Probiomed – Planta Tenancingo, sitio dedicado a la fabricación de proteínas recombinantes y anticuerpos monoclonales. Actualmente es Gerente de Asuntos de Regulación de Probiomed a nivel corporativo, teniendo a su cargo las estrategias regulatorias y gestión del ciclo de vida de productos biotecnológicos, genéricos, dispositivos médicos y vacunas, tanto en México como en el extranjero.