

-Perdida del requisito de planta de manufactura para obtener licencia de laboratorio farmacéutico

-Problemas para los laboratorios farmacéuticos nacionales.

-No podrán competir con empresas extranjeras en genéricos intercambiables.

DESARROLLO TRADICIONAL DE UN MEDICAMENTO

Estudios de Farmacología preclínica

-Estudios de Eficacia

In vitro

In vivo

-Estudios de Seguridad

Toxicología aguda

Toxicología subcrónica

Toxicología crónica

Toxicología reproductiva

Genotoxicidad

Teratogénesis

Carcinogénesis

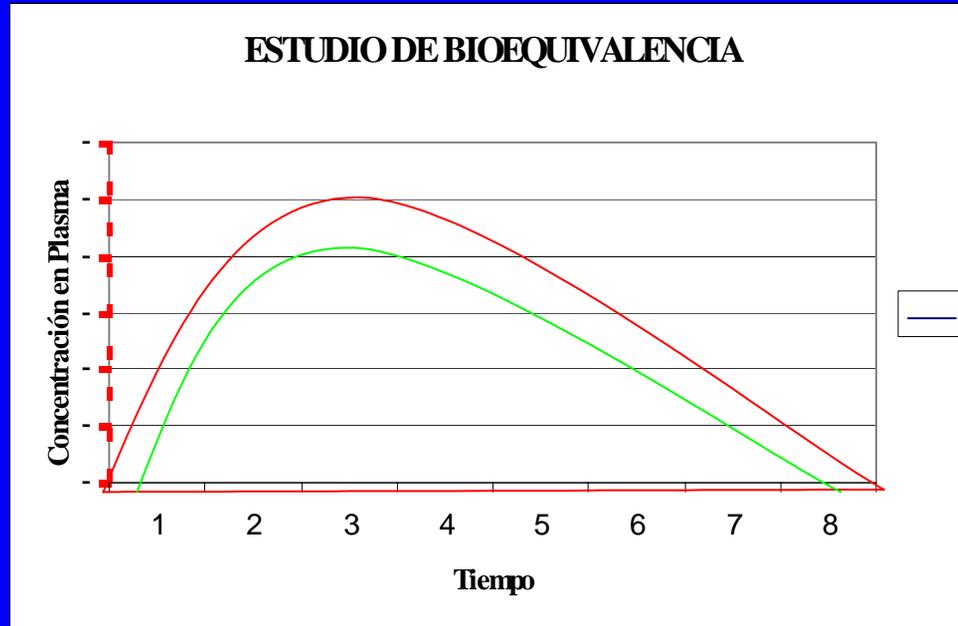
Estudios especiales

DESARROLLO TRADICIONAL DE UN MEDICAMENTO

Estudios de Farmacología Clínica

Fase I	10 – 20 voluntarios
Fase II	20 – 200 pacientes
Fase III	200 o > pacientes
Fase IV	Post marketing fármaco vigilancia

GENERICOS INTERCAMBIALES



Innovador		
Generico intercambiable		

BIOTECNOLOGICOS

Estudios preclínicos

Selección de animales adecuados. Líneas celulares y cultivo de tejidos. Animales transgénicos etc.

Estudios adecuados de inmunogenicidad

Estudios clínicos

Pacientes con características especiales, estudios adecuados para inmunogenicidad en humanos etc.

BIOSIMILARES

Pruebas Farmacológicas para mostrar Eficacia y Seguridad

- Estudios preclínicos
- Estudios clínicos

BIOSIMILARES

La regulación debe hacerse con especial cuidado

- Tomar en cuenta que cada Biosimilar es un caso particular
- Formar un comité de Farmacólogos expertos para definir los estudios requeridos en cada caso en particular