

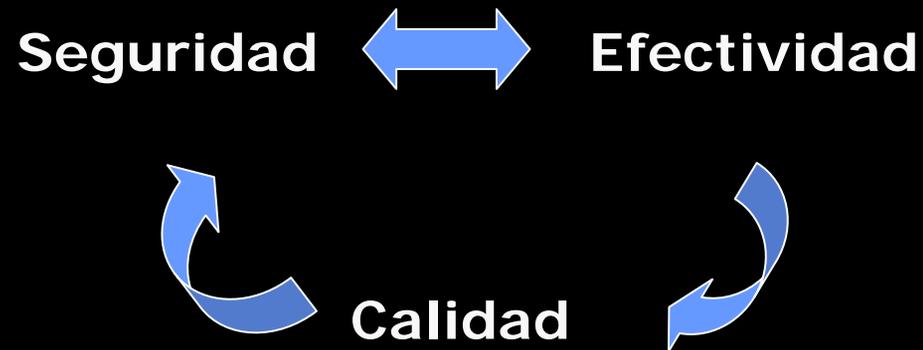
**H. CAMARA DE DIPUTADOS
COMISION DE SALUD**

**FORO
DE
MEDICAMENTOS BIOTECNOLOGICOS**

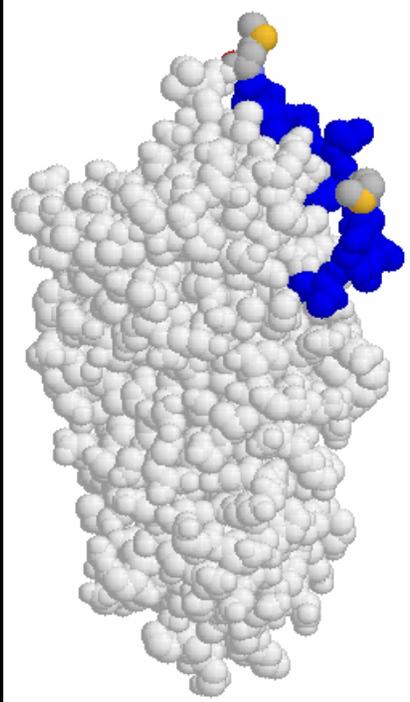
AGOSTO 15, 2007

LUIS FERNANDO HDEZ. LEZAMA

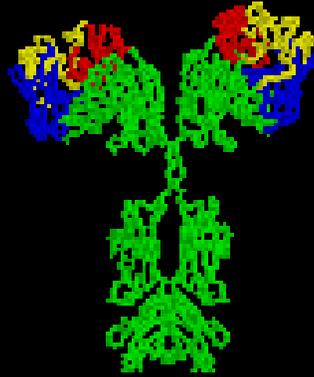
■ Regulación Medicamentos



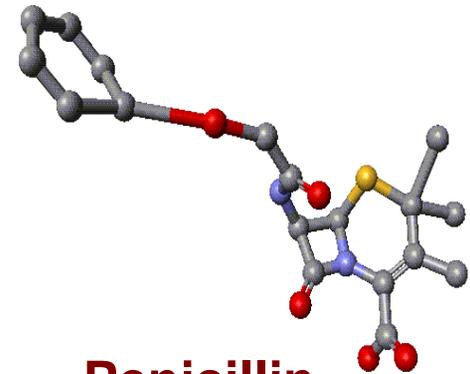
COMPLEJIDAD MOLECULAR



α 1-Antitrypsin



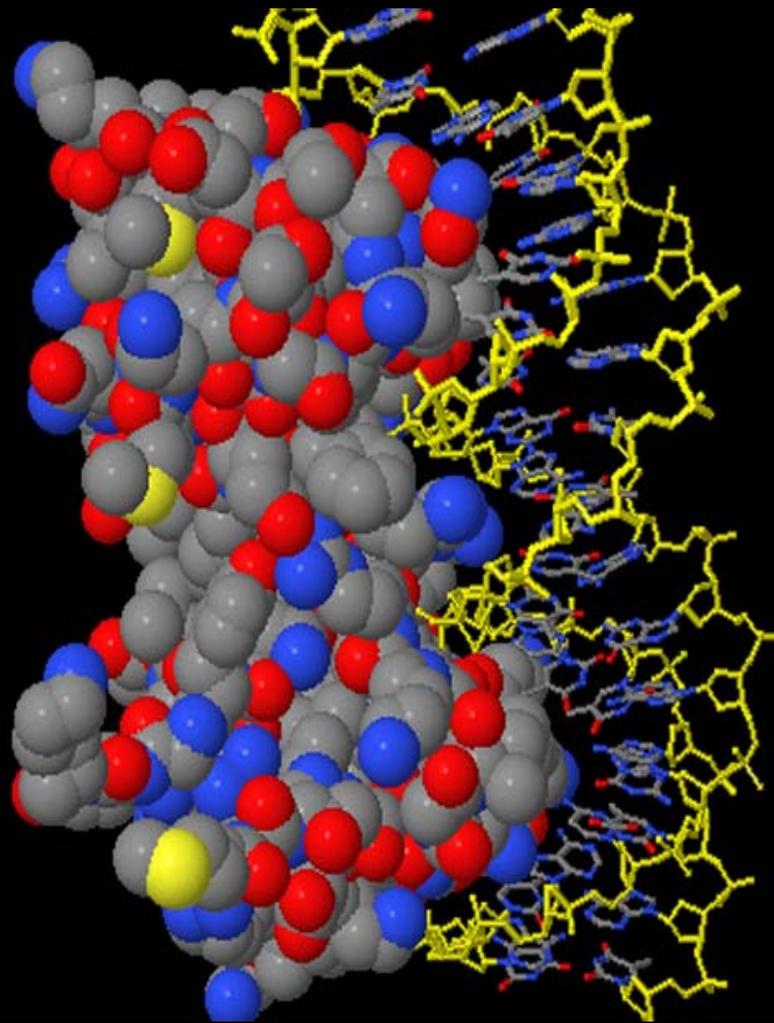
IgG



Penicillin



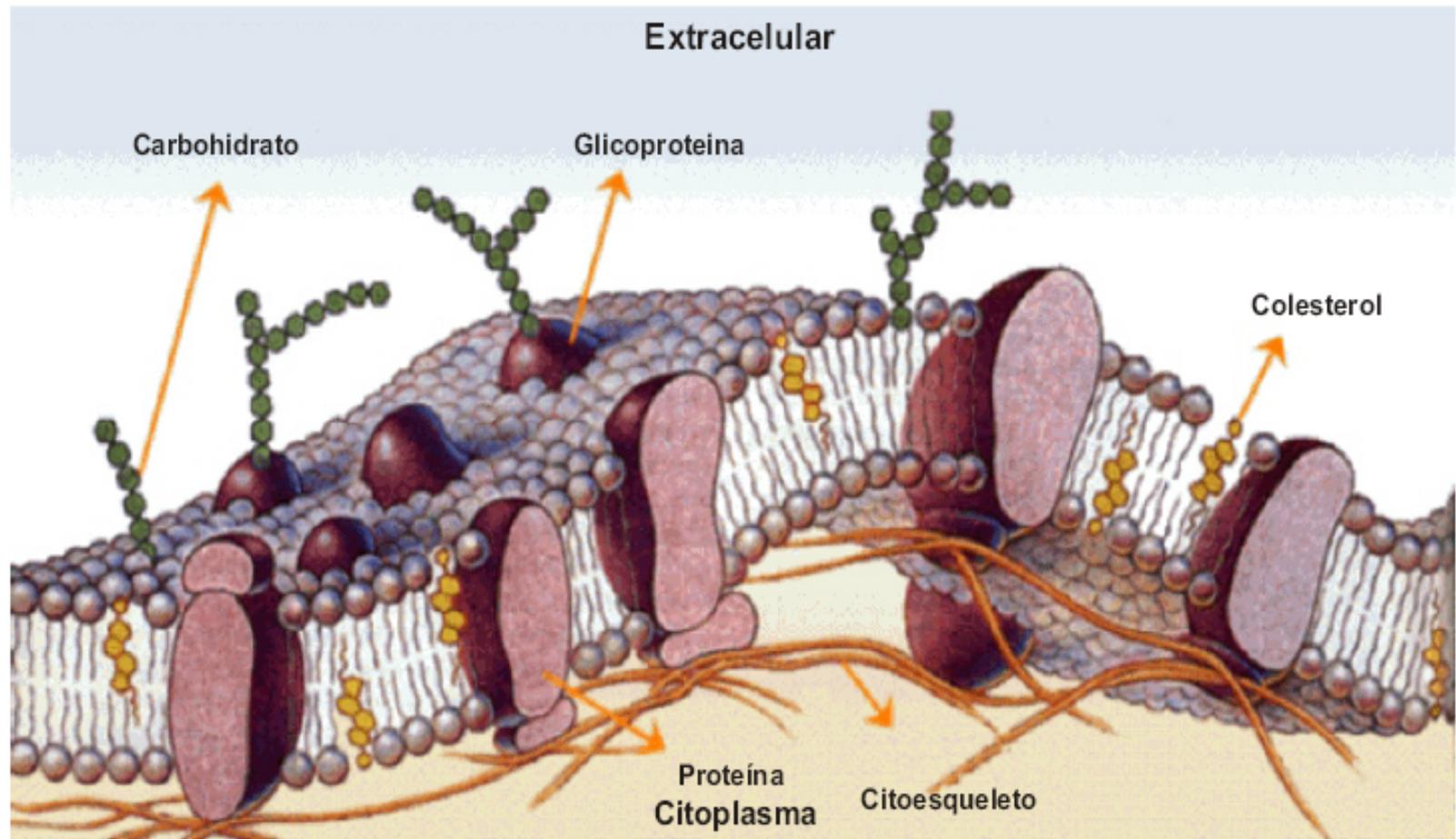
COMPLEJIDAD MOLECULAR



Jmol

COMPLEJIDAD MOLECULAR

Membrana Celular



MODELOS DE REGISTRO

- **MOLECULAS NUEVAS**
- **APLICACIONES NUEVAS**
- **GENERICOS**

MODELOS DE BIOEQUIVALENCIA

- QUÍMICA
- FARMACÉUTICA
- BIOLÓGICA
- TERAPÉUTICA

CONCLUSIONES

- La responsabilidad principal de la autoridad es la seguridad y eficacia de los medicamentos.
- La tecnología actual deja atrás la capacidad de cualquier agencia
- Los modelos de evaluación documental si bien son necesarios, son insuficientes

CONCLUSIONES

- Todo medicamento biotecnológico es un nuevo desarrollo.
- Las pruebas de bioequivalencia requieren de una constante y efectiva actualización.
- La **farmacovigilancia** debe ser efectiva y obligatoriamente aplicada a todos los niveles; industria, hospitales, farmacias, consultorios.