



III CURSO-TALLER

Visión Global de los Medicamentos Biotecnológicos

Dirigido a profesionales de la salud y de la gestión en instituciones de salud.

INFORMACION

FECHA

Jueves 3 y Viernes 4 de Agosto, 2017

LUGAR

Hotel Fundador
Serrano 34
Santiago

DIRECTOR DEL CURSO

Caroline Weinstein Ph. D.

VALORES

Matrícula \$ 16.500
Arancel \$ 330.000

Nota: arancel incluye almuerzo.

CUPOS

Limitados

Certificación de la Universidad de Valparaíso por asistencia y evaluación (voluntaria)

TEMAS

- Conceptos generales
- Escalamiento productivo
- Antigenicidad
- Intercambiabilidad y extrapolación de indicaciones
- Ensayos clínicos
- Legislación
- Farmacovigilancia
- Análisis químico

CONSULTAS E INSCRIPCIONES

Rosa Pedraza, Secretaria de Postgrado Facultad de Farmacia
E-mail: rosa.pedraza@uv.cl - Fono 32-2508237

EXPOSITORES

Silvana Cataldo, Químico Farmacéutico, Universidad de Valparaíso, actualmente cursa MBA (Master in Business Administration), Facultad de Economía y Negocios Universidad de Chile. Responsable de la unidad de Farmacovigilancia e Información Médica de Roche Chile, cuenta con más de 6 años de experiencia en temas regulatorios relacionados a Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica. Fue responsable del área de gestión de calidad para las Buenas Prácticas Clínicas y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en el mismo laboratorio. Ha sido expositora en Curso de Farmacovigilancia, Universidad de Valparaíso durante 2 años y ha participado en charlas en diferentes instituciones del país.

Farmacopea Chilena
Avda. Santa Marta 183, Playa Ancha, Valparaíso
www.farmacopea.cl
Tel.: 32-2995517



Ignacio Gillmore, Abogado Universidad de Chile, profesor de postgrado en Diplomado en Asuntos Regulatorios de Medicamentos, Productos Biológicos y Cosméticos de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas, Universidad de Chile. Desde el 2004 asociado senior del grupo de Propiedad Intelectual y Tecnologías de la Información de Carey y Cía. Cuenta con más de 10 años de experiencia en Derecho Regulatorio y Farmacéutico, incluyendo asesorías en temas regulatorios generales y de propiedad intelectual e industrial relacionados con la industria farmacéutica. Conferencista en charlas y seminarios en materias regulatorias a nivel nacional e internacional y ha sido destacado en Life Sciences y Derecho Regulatorio y Farmacéutico en las publicaciones Chambers Latin America y Who's Who Legal.

Fanny Guzmán, Química y Doctora en Ciencias, mención química de la Universidad Nacional de Colombia. Investigadora, posee amplia experiencia en síntesis y caracterización de péptidos bioactivos respaldada con patentes de invención, capítulos de libros y más de 100 publicaciones en revistas de alto impacto. Además, ha recibido fondos de Conicyt y CORFO para desarrollar su investigación y distinciones por el mérito de sus investigaciones. Actualmente se desempeña en la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso.

Yanneth Moya, Químico Farmacéutico y Magister en Gestión Farmacéutica y Farmacia Asistencial, Universidad de Valparaíso. Profesor adjunto de la Escuela de Química y Farmacia, Facultad de Farmacia, Universidad de Valparaíso. Cuenta con más de 15 años de experiencia como farmacéutico clínico. Línea de investigación: Seguimiento Farmacoterapéutico y Farmacovigilancia.

Andrea Müller, Ingeniero Civil Bioquímico, Pontificia Universidad Católica de Valparaíso, desarrolló su tesis de pregrado en la evaluación de la factibilidad técnico-económica de una planta de producción de rhBMP-2 en células CHO en Chile, ha trabajado como investigadora en laboratorio de cultivo de células animales. Este año se hizo acreedora de una beca Chile para desarrollar su doctorado en la United Nations University (UNU) y The Technische Universität Dresden, Alemania.

Juan Roldán, Químico Farmacéutico, Universidad de Concepción; Doctor en Ciencias Farmacéuticas, Universidad de Chile; Diplomado en Investigación Clínica, Universidad de Chile. Jefe Subdepartamento Farmacovigilancia, Instituto de Salud Pública de Chile. Ha cursado postítulos en Farmacología Clínica en la Universidad de Chile y en Farmacovigilancia en The Uppsala Monitoring Centre, Suecia.

Thomas Schreitmuller, Ph.D. en Biochemistry, University of Munich (Max Planck Institute for Biochemistry, Munich). Se desempeña desde 1989 en Roche, donde ocupó los cargos de administrador de proyectos técnicos, investigación y desarrollo analíticos y control de calidad de productos biotecnológicos. Actualmente es el jefe de Políticas Regulatorias para Biológicos en F. Hoffmann – La Roche Ltd. Miembro de grupos de trabajo en bioterapéuticos, de la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. Miembro del directorio y presidente del grupo de trabajo en bioterapéuticos de la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica.

Caroline Weinstein, Químico Farmacéutico, Universidad de Valparaíso y Ph.D. en Microbiología e Inmunología, East Carolina University, USA. Profesor titular de la Escuela de Química y Farmacia, Facultad de Farmacia, Universidad de Valparaíso. Desde el 2013 miembro de la Comisión Productos Nuevos ANAMED y desde 2012 del Spanish Translation Expert Panel de la USP. Premio Nacional Avonni a la Innovación en Salud 2013. Línea de investigación: cultivos celulares.

**PROGRAMA PRELIMINAR
3 y 4 de Agosto 2017
Santiago**

Día 1 – Jueves 3 de Agosto

- 14:00 – 14:25 Inscripciones
- 14:25 – 14:30 Palabras de bienvenida
- 14:30 – 15:30 **El concepto de medicamento biotecnológico.**
Caroline Weinstein Ph.D. Universidad de Valparaíso
- 15:30 – 16:30 **Bioreactores. El proceso desde el frasco de cultivo al escalamiento productivo.**
Andrea Müller. Pontificia Universidad Católica de Valparaíso
- 16:30 – 17:00 Refrigerio
- 17:00 – 17:45 **Péptidos biosintéticos en biotecnología.**
Fanny Guzmán, Ph.D. Pontificia Universidad Católica de Valparaíso
- 17:45 – 18:30 **La legislación vigente referente a los medicamentos biotecnológicos.**
ANAMED, Instituto de Salud Pública de Chile.

Día 2 – Viernes 4 de Agosto

- 09:30 – 10:30 **Aspectos regulatorios y legales de los medicamentos biotecnológicos.**
Ignacio Gilmore, Abogado Estudio Carey.
- 10:30 – 11:00 Refrigerio
- 11:00 – 12:00 **Antigenicidad de los medicamentos biotecnológicos.**
Caroline Weinstein, Ph.D. Universidad de Valparaíso
- 12:00 – 13:00 **Intercambiabilidad y extrapolación de indicaciones.**
Thomas Schreitmuller, Ph.D. F. Hoffmann-La Roche Ltd.
- 13:00 – 14:30 Almuerzo en hotel
- 14:30 – 15:30 **Mesa redonda: La farmacovigilancia de los medicamentos biotecnológicos**
- **La visión de la autoridad de salud.** *Juan Roldán, Ph.D. ISP.*
 - **La experiencia de los farmacéuticos desde la clínica.** *Yanneth Moya, M.Sc. Universidad de Valparaíso*
 - **La experiencia de la industria farmacéutica.** *Silvana Cataldo, Roche Chile.*



- 15:30 – 16:30** Ensayos clínicos para medicamentos biotecnológicos. Innovadores versus biosimilares.
Tomas Schreitmuller, Ph.D. F. Hoffman-La Roche Ltd.
- 16:30 – 17:00** Refrigerio
- 17:00 – 18:00** Taller – Revisión y discusión de artículo científico (en inglés)
- 18:00 – 18:30** Evaluación voluntaria