

**El proceso de Producción no solamente se debería basar las normativas establecidas por el Comité de Expertos en Productos Biológicos de la Organización Mundial de la Salud, también se deben tener en cuenta las normativas de la FDA y la EMEA.**

Los medicamentos de origen biológico deberían presentar:

La formula y composición declarada del medicamento, de los principios activos, excipientes, cubiertas y coberturas, expresado en unidad de administración.

Métodos de fabricación con esquema, descripción de proceso y controles.

Métodos de control de calidad realizados para procedimientos de fabricación de producto incluyendo las materias primas, los productos intermedios y los productos terminados.

Estudios clínicos que comprueben seguridad, eficacia, inmunogenicidad, antes y después de la comercialización

Estudios de comportamiento cinético, metabólico e interacciones.

Farmacovigilancia y procedimientos que aseguren la trazabilidad fiable e inequívoca.

Datos de toxicidad sub-aguda y crónica, estudios de carcinogenicidad, mutagenicidad y efecto sobre función reproductora.

Deben existir advertencias explícitas en la información para los pacientes. (insertos)

Cordialmente

**NURY ESPERANZA VILLALBA SUÁREZ**  
Directora Ejecutiva Fundación Esperanza Viva

[funesperanzaviva@yahoo.es](mailto:funesperanzaviva@yahoo.es)