



# FICHA PÚBLICA DEL PROYECTO

PROGRAMA DE ESTÍMULOS A LA INNOVACIÓN



NUMERO DE PROYECTO: C0003-2012-01-180937

EMPRESA BENEFICIADA: CECYPE SERVICES S DE RL DE CV

TÍTULO DEL PROYECTO: "CREACIÓN DE UNIDAD CLÍNICA ENFOCADA A PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS Y VALIDACIÓN DE SU OPERACIÓN A TRAVÉS DE UN ESTUDIO DE CARACTERIZACIÓN FARMACOCINÉTICA / FARMACODINÁMICA DE FILGRASTIM RECOMBINANTE."



CECYPE

DRUG DEVELOPMENT  
& RESEARCH COMPANY





# FICHA PÚBLICA DEL PROYECTO

PROGRAMA DE ESTÍMULOS A LA INNOVACIÓN



## OBJETIVO DEL PROYECTO:

Por medio de este proyecto y una estrecha vinculación entre el CIATEJ, IPN, así como con el apoyo de la Clínica de Enfermedades Crónicas y de Procedimientos Especiales, S.C. se pretende crear una Unidad Clínica de Evaluación de Medicamentos Biotecnológicos a partir de la empresa creada para tal efecto, denominada CECYPE SERVICES S.DE R.L. DE C.V., e iniciar su operación realizando un estudio de biocomparabilidad que sirva como modelo para la futura implementación de evaluaciones de productos biotecnológicos.

## PRINCIPALES ACTIVIDADES REALIZADAS:

- ✓ La creación de la Unidad Clínica de Evaluación de Medicamentos Biotecnológicos habilitada en diversas áreas.
- ✓ El equipamiento del laboratorio.
- ✓ Realización del estudio de biocomparabilidad.

## BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO:

Para fines de la presente propuesta, el planteamiento es sobre habilitar en nuestro país una Unidad de Evaluación de Productos Biotecnológicos. A manera de validación de la propuesta de la Unidad de Evaluación de Productos Biotecnológicos, se plantea la realización de un estudio de biocomparabilidad de una formulación Filgrastim, actualmente ya disponible comercialmente en el mercado mexicano respecto al Producto de Referencia aprobado por la autoridad regulatoria del país.

## RESULTADOS DEL PROYECTO:

1. Procesos documentados e integrados en el Manual de Calidad de la Unidad de Investigación Clínica.
2. Manual de la organización de la unidad de investigación clínica PNO diseñados e integrados en manuales de las áreas clínica, analítica y de biología molecular.
3. Reglamento y PNO diseñados e integrados en un manual para que se evalúen y autoricen los protocolos de investigación de acuerdo con la normatividad.
4. Formación y desarrollo de competencias para el personal en PNO de las áreas específicas habilitadas.

## IMPACTOS DEL PROYECTO:

- ✓ Diseño y equipamiento de una Unidad de Evaluación de Medicamentos Biotecnológicos.
- ✓ Incorporación laboral de dos Maestros en Ciencias, un Doctor en Ciencias y al menos 6 profesionales con licenciatura.
- ✓ Realización de un estudio de biosimilitud de una formulación de Filgrastim en población mexicana.
- ✓ Ingreso al mercado de evaluación y desarrollo de medicamentos biotecnológicos.