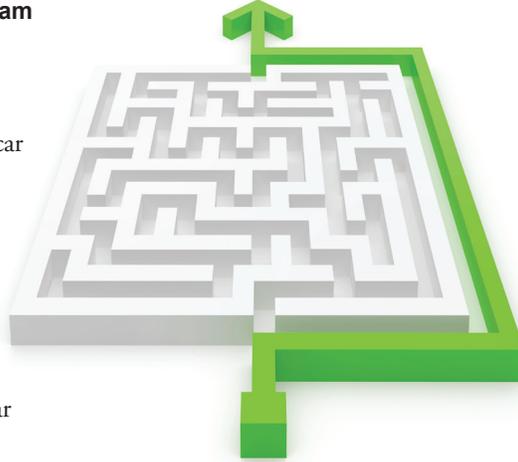


# Bio-exención Basada en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica (BCS): Herramienta Regulatoria en el Desarrollo Eficiente de Fármacos

APANAC 2012 | Centro de Convenciones | Ciudad del Saber, Panamá  
Viernes, 19 de Octubre de 2012 | 8:00 am – 11:00 am

Por más de una década, el sistema de clasificación biofarmacéutica ha sido reconocido como una herramienta confiable y de referencia para justificar la exención de estudios clínicos de bioequivalencia en el desarrollo de fármacos. El sistema es simple en concepto, pero los experimentos *in vitro* que sustentan la clasificación pueden ser sorprendentemente complicados en la práctica. Sin embargo, cuando son usados correctamente ofrecen variadas aplicaciones. Lo invitamos a unirse a este evento para revisar juntos el BCS y desvelar el potencial de este sistema para ayudar en la aprobación de sus productos farmacéuticos.



## Objetivos

- Comprender, desde un punto de vista técnico y regulatorio, el BCS
- Analizar las técnicas experimentales para la determinación de los parámetros de permeabilidad y solubilidad relevantes para el BCS
- Discutir información relevante a obstáculos experimentales y cómo maximizar la precisión de los resultados
- Entender cómo emplear el BCS para reducir costos vía exención de los estudios de biodisponibilidad/ bioequivalencia e interacción fármaco-fármaco
- Conocer las futuras aplicaciones y desarrollo en las pruebas de BCS

## APANAC Conferencia Pre-Congreso

8:00 Bienvenida

### 8:30 Las bases de la bio-exención basada en el BCS: Una perspectiva científica y regulatoria

Ismael J. Hidalgo, Ph.D., Jefe del Área Científica, lo introducirá en los principios fundamentales que dan base al sistema de bio-exención basado en BCS. Así como, la adaptación del BCS y su impacto desde una perspectiva del fabricante, consumidor y regulatorio.

### 9:00 Utilización de la permeabilidad en el BCS: Comparación de técnicas no clínicas

Hao Cheng, Ph.D., Científico Investigador Titular, discutirá las herramientas y los métodos utilizados en BCS, incluyendo una comparación de las técnicas de permeación intestinal no clínicas.

9:30 Receso

### 10:00 Mejorando los resultados: Una década de experiencia en el campo de las bio-exenciones basadas en el BCS

Lisa Murray, Directora Asociada del Área Científica, describirá las experiencias con múltiples y diversos compuestos, presentará los obstáculos encontrados y las soluciones derivadas que facilitaron la clasificación exacta de estos compuestos y su subsecuente bio-exención. Se presentará una descripción del diseño y ejecución de estudios BCS para cerca de 50 compuestos.

### 10:30 Explorando nuevas fronteras con las bio-exenciones basadas en BCS

Sid Bhoopathy, Ph.D., Jefe del Área Operacional, explorará las nuevas fronteras en el sistema de bio-exenciones y el potencial que existe para extender las aplicaciones y éxito de los ensayos *in vitro*, mas allá de los modelos convencionales, incluyendo posibles consideraciones para compuestos que son sustratos de transportadores como bio-exentos y el enfoque del uso de excipientes en productos clasificados como clase III.

## Inscripciones

\$75.00 Representantes y profesionales de la industria farmacéutica

\$25.00 Estudiantes, académicos y científicos en el área regulatoria

Se requiere pre-inscripción – no se aceptarán nuevas inscripciones el día del evento

[absorption.com/asp](http://absorption.com/asp)

¡Reserve su lugar con anticipación!

Nota: cupos limitados.

## Presentación organizada por Absorption Systems

Absorption Systems ofrece una amplia gama de técnicas para el análisis ADMET de fármacos, con un riguroso control siguiendo todos los procedimientos descritos en las buenas prácticas de laboratorio (GLP). Nuestros modelos experimentales van desde la evaluación de absorción intestinal utilizando tejidos intestinales humanos así como modelos de permeabilidad ocular, distribución y toxicidad. Con enfoque en el máximo de translación y precisión en el humano, Absorption Systems provee las técnicas y experimentos para evaluar las interacciones fármaco-fármaco basadas en el análisis de inhibidores y sustratos de transportadores celulares. Además, ofrecemos a nuestros clientes una amplia experiencia con estudios BCS, respaldado por las docenas de aprobaciones de bio-exenciones de fármacos obtenidas con éxito. La reputación industrial de Absorption Systems por la experiencia de sus científicos, calidad de sus servicios a clientes en todo el mundo, y su relación con autoridades regulatorias son el resultado de nuestro compromiso en el desarrollo de nuevas herramientas de investigación científica.

**ABSORPTION**  
SYSTEMS

Ciudad del Saber, Panamá  
[absorption.com](http://absorption.com)  
© 2012 Absorption Systems