

Medicamento biológico y biotecnológico

La biotecnología está llevando a avances significativos en medicina humana. Es una fuente de medicamentos innovadores especialmente para enfermedades raras o previamente no tratadas. Sin embargo, hay cierta confusión entre diversos conceptos relacionados, parecen querer decir lo mismo pero que en realidad son totalmente diferentes.



Ref:

Parte I del Anexo I de la Directiva 2001/83/EC (enmendada por la Directiva 2003/63/EC)
www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Compilation_Biological_Active_Substance_non-recombinant_origin.pdf
 ICH Topic Q5D Quality of Biotechnological Products: Derivation and Characterisation of Cell Substrates Used for Production of Biotechnological/Biological Products

Anexo del Reglamento (EC) No 726/2004
ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol1/reg_2004_726_cons/reg_2004_726_cons_en.pdf
 REGLAMENTO (CE) No 1394/2007 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 13 de noviembre de 2007