



**CENTRO DE
MEDICINA COMPARADA**



FCV



Nueva oferta tecnológica: Asesoramiento en Asuntos Regulatorios para el Registro de Fármacos, Productos Biológicos y Biotecnológicos. Diagnóstico de factibilidad en proyectos de investigación traslacional

Los nuevos servicios están orientados tanto a instituciones de I+D como a empresas que se encuentren desarrollando nuevos fármacos o productos biológicos y biotecnológicos con el interés de generar un nuevo producto comercial en el área de salud humana y animal.



Incluye la revisión de la información científica y de propiedad intelectual disponible. El análisis de las evidencias sobre actividad biológica y la planificación de pruebas de concepto. La búsqueda de productos similares y nichos de mercado. También se contempla la evaluación de los requerimientos regulatorios de acuerdo a las características del producto, la elaboración de un dossier completo de situación y confección de un plan de acción para cumplimentar las exigencias de las agencias de control correspondientes.

Esta oferta se sustenta en la conformación en los últimos años de un equipo experimentado que se enorgullece de ayudar a los usuarios no solo con la ejecución de ensayos, sino también con la estrategia regulatoria y su implementación, un componente clave para el éxito de los proyectos desarrollados. Esto incluye:

- Elaborar la estrategia para el registro y gestión del desarrollo de fármacos y biofármacos
- Brindar asesoría regulatoria en las primeras fases de los proyectos de desarrollo.
- Interpretar normas y lineamientos.
- Desarrollar estrategias para los abordar los aspectos técnicos del desarrollo de fármacos
- Diseñar, evaluar y gestionar programas de desarrollo de fármacos.
- Determinar los requisitos de acceso al mercado y desarrollar estrategias en las primeras fases.
- Identificar y gestionar recursos, realizar “inteligencia regulatoria”, identificar consultores específicos.
- Evaluar los datos técnicos (datos preliminares de investigación y desarrollo, generación de lotes piloto, pruebas de concepto, estudios preclínicos y clínicos) para ayudar a determinar el procedimiento reglamentario apropiado y el estado regulatorio de los productos
- Proponer estrategias óptimas de presentación ante autoridades regulatorias y potenciales inversionistas.

Estos servicios se suman a los ya disponibles orientados a:

Grupos de I+D

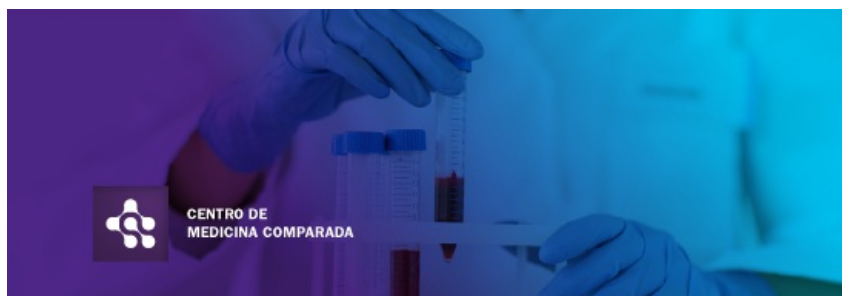
- Provisión de animales para el desarrollo de actividades de Investigación y Docencia.
- Venta de planteles de reproductores.
- Asesoramiento para la instalación de Bioterios y Áreas de Experimentación.
- Desarrollo de modelos experimentales específicos y de alta complejidad.
- Provisión de Reactivos Biológicos (Suero, Plasma, Tejidos).
- Preparación de Anticuerpos Policlonales.
- Diseño y Ejecución de Técnicas de Biología Molecular.
- Diseño y Ejecución de Ensayos in-vitro (microbiología, cultivos celulares, etc.).
- Determinación de biomarcadores bioquímicos y hematológicos.
- Realización de métodos complementarios de alta complejidad.
- Realización de ensayos de bioluminiscencia y trazabilidad in vivo de biomoléculas.
- Implementación de sistemas de gestión de calidad

Industria Farmacéutica

- Diseño y ejecución de pruebas biológicas de alta complejidad para investigación y desarrollo.
- Planificación y desarrollo de ensayos preclínicos para el registro ante agencias regulatorias nacionales e internacionales.
- Estudios Bioquímicos, Farmacológicos, Toxicológicos, Histopatológicos, Inmunológicos.
- Cirugías Experimentales.
- Ensayos in vitro.
- Desarrollo de tecnologías analíticas para biofármacos.
- Controles de calidad.
- Desarrollo preclínico para biosimilares.
- Desarrollo y validación de métodos de cuantificación por UPLH- MsMs en diferentes matrices biológicas.
- Determinación de inmunofenotipos mediante criometría de flujo.

Industria química y agroquímica

- Diseño y ejecución de pruebas biológicas para investigación y desarrollo de nuevos productos.
- Ensayos de toxicidad conformes a protocolos BPL-OCDE.
- Ensayos para registro de agroquímicos y domisanitarios.
- Planificación y desarrollo de ensayos toxicológicos para agencias regulatorias nacionales e internacionales.



Reseña del CMC

El Centro de Medicina Comparada se crea en agosto de 1997 para abordar de manera integral el estudio con animales de laboratorio. Desde su creación ha ido creciendo gracias

El Centro de Medicina Comparada se crea en agosto de 1997 para abordar de manera integral el estudio mediante el uso de animales de laboratorio. Desde su creación ha ido creciendo gracias al aporte de Investigadores, docentes, alumnos y no docentes de la Facultad de Ciencias Veterinarias de la UNL y del CONICET. Esto sumado a la confianza de más de 40 empresas líderes de la industria farmacéutica y más de 50 grupos de I+D de diferentes instituciones que han confiado sus ensayos al

CMC. Como consolidación de su crecimiento, a partir del año 2012 pasó a formar parte del ICIVET-LITORAL (Instituto de doble dependencia UNL-CONICET). Actualmente sus instalaciones cuentan con áreas de ensayo, producción, analítica, depósitos, gestión de calidad, investigación y desarrollo, oficinas administrativas e instalaciones de soporte. Entre su principal equipamiento se pueden mencionar estanterías microventiladas de última generación con condiciones de alta seguridad, estaciones de recambio de alta seguridad, estaciones para limpieza de jaulas, etc. Esto se suma a equipamiento analítico de última generación como autoanalizadores bioquímicos y hematológicos, espectrómetro de masas con triple cuadrupolo y un laboratorio totalmente equipado para técnicas in vitro y de biología molecular.

Por último es importante resaltar que el CMC ha recibido apoyo de diferentes fuentes de financiamiento para el logro y mantenimiento de estas certificaciones que implican un gran esfuerzo humano y económico. Entre ellas se destacan el "Curso de Acción para la Transferencia Tecnológica" de la Secretaría de Vinculación Tecnológica de la Universidad Nacional del Litoral, el "Fondo de Financiamiento para Actividades de Promoción, Fomento y Gestión Tecnológica" del CONICET, el financiamiento a través del Sistema Nacional de Bioterios del Ministerio de Ciencia y Técnica de la Nación y el "Fondo Tecnológico Argentino" de la Agencia de Promoción Científica y Tecnológica (MINTYT), a través de la convocatoria FINSET 2015.

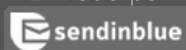
Los servicios se efectúan y facturan de acuerdo a la normativa correspondiente de la Universidad Nacional del Litoral y del CONICET.

R.P. Kreder 2805 - S3080HOF
Esperanza - Santa Fe - ARGENTINA
Tel: +54 3496 428576/577 Int. 349
Fax: +54 3496 428576/577 Int. 350
informes@cmc.unl.edu.ar

Ha recibido este e-mail porque está suscrito a Centro de Medicina Comparada

[Cancelar la suscripción](#)

Enviado por



© 2016 Centro de Medicina Comparada