



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL  
**COMUNICADO DE PRENSA**

---

COORDINACIÓN DE COMUNICACIÓN SOCIAL

México, D. F., 06 de abril de 2015

## **FACULTA COFEPRIS AL IPN PARA AVALAR CALIDAD DE MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS EN MÉXICO**

- **A través de la Unidad de Desarrollo e Investigación en Bioprocesos de la ENCB, realizará pruebas de caracterización y estudios preclínicos**
- **La UDIBI está conformada por investigadores y personal capacitado enfocado a la investigación en nuevos productos biotecnológicos**

### **C-074**

En el marco de la Estrategia para la Implementación de la Regulación de Medicamentos Biotecnológicos en México, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), de la Secretaría de Salud (SSA), facultó al Instituto Politécnico Nacional (IPN) como Tercero Autorizado para realizar pruebas de caracterización y estudios preclínicos, que son necesarios para demostrar la biocomparabilidad de medicamentos biotecnológicos.

Lo anterior como resultado de un convenio que recientemente suscribió esa instancia con el IPN, la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) y el Centro de Investigación y Asistencia en Tecnología y Diseño de Jalisco (CIATEJ).

Es importante señalar que la mayoría de los laboratorios terceros autorizados (98 por ciento) son de carácter particular y sólo 2 por ciento pertenecen a instituciones educativas,

entre ellas el IPN, por lo que contar con este tipo de servicios constituye un importante logro institucional.

De esa forma, y de acuerdo con la NOM-257-SSA1-2014 en materia de Biotecnológicos, que entró en vigor el 11 de febrero de 2015, a través de la Unidad de Desarrollo e Investigación en Bioprocesos (UDIBI) de la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas (ENCB), esta casa de estudios avalará la calidad de medicamentos biotecnológicos en México.

A través de esta nueva unidad, el Politécnico brindará apoyo técnico-científico a unidades de probada competencia para realizar pruebas que requiere la Cofepris en el proceso de autorización de medicamentos biotecnológicos y medicinas elaboradas con células vivas.

La doctora Sonia Mayra Pérez Tapia, responsable de la UDIBI, explicó que esta unidad forma parte de la Unidad de Investigación, Desarrollo e Innovación Médica y Biotecnológica (UDIMEB), cuyos objetivos principales son la investigación, el desarrollo y la innovación, brindando servicios a empresas e instituciones dentro del área farmacéutica y biofarmacéutica, además de encontrarse a la vanguardia en la producción de medicamentos inmunomoduladores.

La UDIBI, comentó, está conformada por investigadores y personal capacitado enfocado a la investigación en nuevos productos biotecnológicos y brinda servicios a la industria biotecnológica, como estudios de biocomparabilidad.

Dentro de dichos estudios se encuentran: pruebas analíticas e inmunológicas, así como ensayos preclínicos y clínicos para productos farmacéuticos innovadores de acuerdo con las necesidades de sus clientes, con el compromiso de ofrecer servicios de alta calidad con tecnología de punta.

La doctora Pérez Tapia indicó que además llevan a cabo análisis moleculares de alimentos, en el área ambiental, análisis de la calidad del agua y de toxicidad de plaguicidas, en tanto que en el rubro de investigación y desarrollo cuentan con herramientas, soporte y

personal altamente capacitado y calificado para el desarrollo y evaluación de nuevas formas farmacéuticas.

Para el logro de los objetivos de la UDIBI, la titular de la misma cuenta con el apoyo de los Maestros en Ciencias Giovanna Merchand Reyes, Nohemí Salinas Jazmín, Gilberto Pérez Sánchez y José Antonio Ortega Roque; del Químico Bacteriólogo Parasitólogo Leonardo Enrique López Juárez; del Químico Farmacéutico Biólogo Said Kayum Vázquez Leyva y de la Química Astrid Joselin Manzano Tirado.

**===000===**