

REUNIÓN DE LA RED REGIONAL DE LABORATORIOS NACIONALES DE CONTROL DE CALIDAD EN VACUNAS (RRLNCCV)

Dra. Ma. de los Angeles Cortés
Asesora Regional de Vacunas y
Biológicos

Proyecto de Medicamentos Esenciales y
Biológicos

Area de Tecnologías, Atención de la
Salud e Investigación.

Marzo 17-19, 2009

- La Organización Mundial de la Salud tiene como uno de sus objetivos el proveer de Preparaciones Biológicas de Referencia Internacionales las cuales sirvan como fuente de referencia de actividad biológica definida, expresada en una unidades establecidas internacionalmente

- El uso de preparaciones de referencia bien caracterizadas analizadas contra lotes de productos biológicos es fundamental para asegurar la calidad de los productos biológicos así como la consistencia de producción, esenciales para el establecimiento de la dosificación clínica adecuada del biológico.

- Es de particular interés para la Organización Panamericana de la Salud, a través del área THR-EM, el coordinar y facilitar las actividades para el establecimiento de preparaciones de referencia regionales.

OBJETIVO GENERAL

Dar continuidad a las actividades de la Red Regional de Laboratorios Nacionales de Control de Calidad de Vacunas, adscritos a las Agencias Reguladoras, para que dichos laboratorios dispongan de estándares regionales calibrados contra estándares internacionales, como uno de los elementos para asegurar la calidad de los biológicos a ser usados en la Región

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Llevar a cabo la revisión del avance en la implementación del Programa SPC Explorer para el manejo de las gráficas de control de calidad de los estándares usados en la prueba de potencia de vacunas
- Revisar el estatus de los estándares regionales en cada laboratorio participante