



La EMA publica guías sobre cómo producir interferón beta y r-FSH

M. D. La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha publicado dos nuevas directrices para el desarrollo de biosimilares, en esta ocasión para interferón beta y hormona foliculo estimulante recombinante. Ambas guías entrarán en vigor a partir del 1 de septiembre de este año.

El interferón beta está indicado en esclerosis múltiple, mientras que la hormona foliculo estimulante recombinante se emplea para ayudar a la reproducción.

Las directrices se publicaron como borradores a finales de 2011 y se sometieron a un periodo de consultas público de seis meses, durante el cual se recibieron comentarios por parte de laboratorios como Bayer y Ferring, el Comité para la Evaluación de Medicamentos alemán y la patronal europea de genéricos (EGA).