

CECYPE

Visión General y Trayectoria

CECYPE, fundada el 23 de noviembre de 1995 en Morelia, Michoacán, es una empresa mexicana dedicada a la investigación clínica y biomédica, con un firme compromiso hacia la salud humana, la generación de evidencia científica y el desarrollo tecnológico. Su misión es proporcionar soluciones integrales de excelencia a la industria farmacéutica, instituciones de salud y educativas, mediante un equipo ético, profesional y altamente capacitado.

Desde sus inicios, CECYPE se ha distinguido por su enfoque en la calidad, la confiabilidad y la especialización, valores que han guiado su crecimiento y consolidación como referente nacional e internacional en investigación clínica. La empresa aspira a convertirse, para el año 2030, en la organización de investigación clínica y biomédica más importante de Latinoamérica, reconocida por la calidad de sus procesos y la capacidad profesional de su equipo.

Evolución y Reconocimientos

- En 1997, CECYPE inauguró sus primeras instalaciones y, en 1998, obtuvo la autorización de la Secretaría de Salud como Tercero Autorizado para llevar a cabo pruebas de biodisponibilidad y bioequivalencia, conforme a la NOM-177-SSA1-1998, autorización que mantiene vigente gracias a su cumplimiento estricto de la normativa y actualización constante.
- En 2010, se constituyó su unidad analítica, autorizada desde 2011 para estudios de perfiles de disolución y, desde 2013, para estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad. En 2016 y 2018, obtuvo autorizaciones para estudios de biocomparabilidad en medicamentos biotecnológicos, tanto en la unidad clínica como analítica.
- CECYPE también cuenta con certificaciones internacionales, como el reconocimiento del Instituto de Salud Pública del Ministerio de Salud de Chile para llevar a cabo estudios de bioequivalencia.
- Este año recibirá la visita de inspección de ANVISA (Brasil) para

Capacidades y Servicios

CECYPE ofrece una amplia gama de servicios en investigación clínica, abarcando desde estudios Fase I hasta Fase IV, estudios de dosis única y múltiple, evaluación de requerimientos de dosificación, estudios observacionales y de no intervención, así como ensayos de bioequivalencia, biodisponibilidad y biocomparabilidad.

Entre sus principales actividades destacan:

- Realización de estudios multicéntricos de investigación clínica y bioequivalencia en pacientes, con una red de sitios nacionales e internacionales, tanto públicos como privados, que permite la ejecución ágil y coordinada de proyectos de gran escala.
- Colaboración con instituciones reconocidas como IMSS, Fundación IMSS, CIATEJ, UNAM, FUCAM y el Centro Oncológico MAC, así como con laboratorios internacionales para estudios de registro ante la FDA y la EMA.
- Participación en proyectos internacionales, como el estudio pediátrico realizado en colaboración con un laboratorio de Nueva Zelanda, donde CECYPE coordinó la gestión regulatoria, logística y operativa en México, beneficiando a decenas de niños mexicanos con acceso a tratamientos de alta calidad.

Innovación y Modelo de Gestión

CECYPE ha sido reconocida por su modelo de gestión tecnológica, obteniendo el Premio Nacional de Tecnología en 2010. Este modelo ha permitido la expansión de la empresa mediante esquemas de asociación y franquicia, facilitando la colaboración con médicos y centros de investigación en todo el país.

La empresa se caracteriza por su agilidad y flexibilidad en la gestión de proyectos, lo que le ha permitido competir y destacar incluso en mercados internacionales exigentes como el europeo.

Impacto y Compromiso Social

En sus casi 30 años de operación, CECYPE ha evaluado la salud de aproximadamente 42,000 voluntarios, contribuyendo no solo al desarrollo de medicamentos seguros y efectivos, sino también a la prevención y promoción de la salud mediante la orientación y canalización de participantes con factores de riesgo hacia atención médica especializada.

La empresa promueve una cultura de mejora continua, innovación y responsabilidad social, entendiendo que la investigación clínica no solo mejora los tratamientos, sino que también genera conocimiento, impulsa la prevención y fortalece el sistema de salud mexicano.

Capacidades de CECYPE en la Evaluación de Productos Biosimilares

Experiencia y Reconocimientos

CECYPE es pionera en México en la realización de estudios de biocomparabilidad para medicamentos biotecnológicos desde 2016, siendo la primera empresa en ofrecer estos servicios en el país. Cuenta con autorizaciones renovadas y vigentes tanto para su unidad clínica como analítica, respaldadas por reconocimientos oficiales nacionales e internacionales, lo que garantiza la calidad y la ética de sus estudios.

Capacidades Técnicas y Operativas

- Unidades clínica y analítica: Ambas cuentan con infraestructura y personal especializado para llevar a cabo estudios de biocomparabilidad en medicamentos biotecnológicos, cubriendo desde el diseño del estudio, la selección y seguimiento de sujetos, hasta el análisis químico, estadístico y la elaboración de informes finales.
- Gestión de proyectos: Implementan modelos de gestión de proyectos robustos, con herramientas específicas para la planeación, ejecución, monitoreo y control de estudios, asegurando la trazabilidad, calidad y cumplimiento de los tiempos y costos.
- Equipos multidisciplinarios: Los estudios son realizados por equipos que integran áreas médica, analítica, estadística, control y aseguramiento de calidad, garantizando una evaluación integral y especializada.

****Experiencia en Productos y Estudios Realizados****

CECYPE ha desarrollado estudios de PK/PD en (farmacocinética/farmacodinamia) con biosimilares de alto impacto clínico en sujetos sanos y enfermos, tales como:

- Filgrastim
- Pegfilgrastim
- Eritropoyetina Alfa y Beta
- Etanercept
- Somatropina

Procesos y Metodología

- Ejercicio de comparabilidad: Realizan estudios analíticos, fisicoquímicos y clínicos para demostrar la biosimilitud entre el biosimilar y su producto de referencia, siguiendo las directrices internacionales de la EMA y la FDA.

CECYPE

www.cecype.com

+52 (443) 323 2828

cecype@cecype.com

Fray Bernardino de Sahagún #101, Col. Mirador de Punhuato

C.P. 58249, Morelia, Michoacán, México

- Control de calidad y aseguramiento: Todos los procesos son verificados por áreas de control y aseguramiento de calidad, cumpliendo con estándares nacionales e internacionales.
- Actualización y formación: El personal se mantiene actualizado académica y tecnológicamente, adaptándose a los avances regulatorios y científicos del sector.

Compromiso con la Innovación y la Ética

CECYPE se destaca por su enfoque en la confiabilidad, especialización, innovación y desarrollo tecnológico, operando bajo estrictos principios éticos y de calidad, lo que le ha permitido posicionarse como referente en la evaluación de biosimilares en Latinoamérica.

Conclusión

CECYPE es un referente en investigación clínica y biomédica en México y Latinoamérica, respaldado por una sólida trayectoria, reconocimientos nacionales e internacionales, y un compromiso permanente con la ética, la calidad y la innovación. Su capacidad para adaptarse a los avances tecnológicos y regulatorios, así como su enfoque en la formación y desarrollo de su equipo, la posicionan como un socio estratégico para la industria farmacéutica y las instituciones de salud, contribuyendo de manera significativa al avance científico y al bienestar de la sociedad.

En resumen, CECYPE cuenta con una sólida infraestructura, experiencia comprobada y reconocimiento regulatorio para la evaluación integral de productos biosimilares, abarcando desde el diseño y ejecución de estudios hasta el cumplimiento de los más altos estándares de calidad y ética en el sector farmacéutico.