

TABLA I					
Tipo y Naturaleza del material	Ejemplo	PASOS PRODUCTIVOS AFECTADOS A LOS REQUERIMIENTOS DE BPM CONTENIDOS EN LA PRESENTE NORMA (EN GRIS)			
Origen: animal o plantas no transgénicas	Heparina, insulina, enzimas, proteínas, extractos alergénicos, medicamentos de terapia de avanzada, inmunosueros	Colecta de planta, órgano, tejidos, fluidos	Corte, mezcla y procesamiento inicial	Aislamiento y purificación	Formulación y llenado
Virus/ bacteria, fermentación/ cultivo celular	Vacunas virales o bacterianas, enzimas, proteínas	Establecimiento del MCB, WCB, MSL, WSL	Cultivo celular y/o fermentación	Inactivación (cuando resulte aplicable), aislamiento y purificación	Formulación, llenado
Biotecnológico: fermentación / cultivo celular	Proteínas recombinantes, anticuerpos monoclonales, vacunas de terapia génica (vectores virales y no virales, plásmidos)	Establecimiento del MCB, WCB, MSL, WSL	Cultivo celular y/o fermentación	Aislamiento, purificación y modificación	Formulación, llenado
Origen: animales transgénicos	Proteínas recombinantes, medicamentos de terapias de avanzada	Banco transgénico maestro y de trabajo	Corte, mezcla y procesamiento inicial	Aislamiento, purificación y modificación	Formulación, llenado
Origen: plantas transgénicas	Proteínas recombinantes, vacunas, alérgenos	Banco transgénico maestro y de trabajo	Crecimiento y cosecha	Extracción inicial, aislamiento, purificación y modificación	Formulación, llenado
Origen: humano	Enzimas, hormonas o proteínas derivadas de orina humana	Colecta de fluidos	Mezcla y/o procesamiento inicial	Aislamiento y purificación	Formulación, llenado
Origen: humano y/o animal	Terapia génica: células modificadas genéticamente	Donación, provisión y ensayo de los tejidos/ células de partida	Producción del vector, purificación y procesamiento de las células	Modificación ex vivo de células, establecimientos del MCB, WCB o lote de célula primario	Formulación, llenado
	Terapia con células somáticas	Donación, provisión y ensayo de los tejidos/ células de partida	Establecimiento del MCB, WCB, lote de células primario o pool de células	Aislamiento de células, cultivo, purificación, combinación con componentes no celulares	Formulación, combinación, llenado
	Productos obtenidos por ingeniería de tejidos	Donación, provisión y ensayo de los tejidos/células de partida	Procesamiento inicial, aislamiento y purificación, Establecimiento del MCB, WCB, lote de células primario o pool de células	Aislamiento de células, cultivo, purificación, combinación con componentes no celulares	Formulación, combinación, llenado



INCREMENTO DE REQUERIMIENTOS DE BPF