



ASS-RSA-GU052-GUÍA PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO DE PRESENTACION DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD (BD) Y BIOEQUIVALENCIA (BE)

Código	ASS-RSA-GU52
Versión	3
Tipo	Guía
Implementación	04/12/2022
Alcance	Invima
Nivel de confidencialidad	Público

1. OBJETIVO

Dar a conocer los lineamientos que debe tener en cuenta el usuario para solicitar el estudio de los documentos radicados como soporte de la evaluación de estudios farmacocinéticos.

2. ALCANCE

La presente guía es aplicable para la presentación de estudios farmacocinéticos.

3. LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD (BD) Y BIOEQUIVALENCIA (BE)

El usuario tendrá la responsabilidad de descargar y diligenciar el [ASS-RSA-FM079-FORMATO DE PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD \(BD\) Y BIOEQUIVALENCIA \(BE\) \(ASS-RSA-FM79\)](#). Este documento se encuentra en la página Web se encuentran en la página Web del Invima ingresando por la ruta: Enlaces de Interés / Bioequivalencia/ Documentos para la presentación de la evaluación de estudios de biodisponibilidad (BD) y bioequivalencia (BE).

No modificar el formato, en caso de que no aplique el diligenciamiento de alguno de los espacios, por favor llene el espacio con la sigla NA.

El usuario deberá presentar la información así:

- 1. FORMATO DE PRESENTACIÓN:** Debe incluir el Formato de presentación de estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) en Word completamente diligenciado.
- 2. DOSSIER COMPLETO:** La Información soporte completa en PDF que permita la búsqueda de la información
- En caso que el “**DOSSIER COMPLETO**” supere los 1200 folios se debe anexar un **RESUMEN** en un PDF que permita la búsqueda de la información.

Para el caso de las respuestas a **AUTOS** emitidos en actas, es necesario presentar nuevamente el formato correspondiente, junto con los soportes a los que haya lugar.

De acuerdo con lo previsto por el Decreto 196 de 1971, es necesario allegar el poder que acredite la calidad en que actúa el solicitante.

En caso de que se actúe en desarrollo de un contrato de mandato, deberá atender lo previsto por el artículo 35 del Decreto 196 de 1971: *“ARTICULO 35. Salvo los casos expresamente determinados en la ley no se requiere ser abogado para actuar ante las autoridades administrativas; pero si se constituye mandatario, éste deberá ser abogado inscrito.”*

4. INSTRUCCIONES DE DILIGENCIAMIENTO PARA EL FORMATO DE EVALUACION Y PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

Esta guía contiene instrucciones para el diligenciamiento del [ASS-RSA-FM079-FORMATO DE PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD \(BD\) Y BIOEQUIVALENCIA \(BE\) \(ASS-RSA-FM79\)](#) El formato debe ser completamente diligenciado con letra arial 11. Este formato contiene una casilla específica para cada ítem y estas deben ser diligenciadas en su totalidad. Cuando alguno de los datos no esté disponible (por ejemplo, cuando el producto aun no tenga registro sanitario) o no aplique para la finalidad de su solicitud incluir la frase “no aplica”. Si alguno de los campos no se encuentra diligenciado no se permitirá la radicación el trámite.

1. Información general:

Información de la transacción bancaria:

En este espacio se deben diligenciar los datos correspondientes a la persona responsable del pago. Incluyendo: Nombre, dirección, NIT, correo electrónico, teléfono, número de consignación, código de la tarifa, valor, y folio de la consignación.

Información del solicitante del trámite:

En este espacio se deben diligenciar los datos correspondientes a la persona responsable ante **Invima** de la solicitud. Incluyendo: Nombre, tipo de solicitante, tarjeta profesional, cédula de ciudadanía o cédula de extranjería, dirección de notificación, teléfono, correo electrónico.

Si el solicitante cuenta con poder para gestionar el trámite, diligencie el folio en el cual se encuentra dicho documento. En el formulario aparece la siguiente leyenda con la cual el interesado una vez firme estará declarando su aceptación:

*“El solicitante autoriza expresamente al **Invima**, para tomar los datos personales aportados en este formulario - incluido el correo electrónico -, como direcciones de envío de comunicaciones de requerimientos o notificación de actos administrativos; en concordancia con lo previsto por los artículos 53 y 67 y s.s. del C.P.A.C.A.”*

2. Solicitud

El interesado debe seleccionar que tipo de estudios realizó, si fueron estudios in vivo, in vitro o los dos.

3. Identificación de centros

Para la etapa clínica y analítica, marque Si en caso que la etapa sea tercerizada, de lo contrario marque No.

En caso de ser tercerizadas, adjuntar los contratos, convenios y autorizaciones correspondientes con terceros autorizados.

Adicionalmente diligencie para cada etapa las tablas especificando: nombre, razón social, RUT, ciudad, dirección, correo electrónico, teléfono, responsable de la etapa y representante legal.



ASS-RSA-GU052-GUÍA PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO DE PRESENTACION DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD (BD) Y BIOEQUIVALENCIA (BE)

Código	ASS-RSA-GU52
Versión	3
Tipo	Guía
Implementación	04/12/2022
Alcance	Invima
Nivel de confidencialidad	Público

Nota: Tenga en cuenta que:

- La etapa estadística está ligada a la fase clínica.
- Debe ser realizada por un profesional calificado con pregrado o posgrado en estadística
- La responsabilidad directa de la etapa analítica recae en el investigador principal.

4. Información sobre los productos a estudiar:

Producto en estudio (producto test):

Consignar en este espacio la descripción general del fármaco objeto de estudio incluyendo solubilidad, si presenta polimorfismo o no, si es higroscópico, pKa y farmacocinética (ADME). De igual forma indique para el producto objeto de estudio (producto test) el nombre comercial (marca registrada), composición cuali-cuantitativa para cada concentración presentada especificando la función en la fórmula de cada ingrediente (principio activo y excipientes), forma farmacéutica, vía de administración, dosificación (es importante incluir la fuente bibliográfica o el acta de comisión donde se aprobó), las presentaciones comerciales, tamaño y número de lote evaluado, tamaño y número de lote industrial, fecha de fabricación, fecha de expiración, potencia/valoración/assay, especificaciones de calidad del producto terminado (adjuntar certificado de análisis para el lote evaluado), el número de registro sanitario (cuando aplique), titular, fabricante, certificado de BPM, importador, países en los cuales se encuentra comercializado y si existen conceptos previos emitidos por las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.

Producto de referencia / comparador:

Este apartado del formato debe incluir la información del medicamento usado como referencia además de los datos básicos de identificación del laboratorio fabricante y del importador del producto, si aplica.

5. Información estudio in vivo:

En cada uno de los ítems diligenciar el número de folio en el cual se encuentra cada uno de los parámetros del protocolo del estudio de biodisponibilidad y bioequivalencia, para alguno de los parámetros es necesario diligenciar el dato específicamente:

Información general:

- Título del estudio: Título del estudio asignado por el patrocinador. Registrar en idioma español y cabal al protocolo sometido. En los sometimientos posteriores, debe corresponder con el aquí reportado.
- Código y fecha del estudio
- Patrocinador
- Duración del estudio (*fecha de inicio y finalización del estudio*)
- Comité de ética que evaluó el estudio: Indique el nombre del comité de ética y el folio en el cual se encuentra la carta de aprobación del protocolo.
- Resumen
- Justificación
- Objetivos del estudio
- Alcance del estudio
- Metodología
- Matriz utilizada: Indique el tipo de matriz utilizada según corresponda.
- Uso de anticoagulante: Marque Si o No según corresponda.
- Resultados
- Conclusiones
- Certificado de Buenas Prácticas de BE y BD para la etapa clínica
- Certificado de Buenas Prácticas de BE y BD para la etapa analítica
- Hoja de vida del investigador principal y secundarios
- Hoja de vida del responsable de la fase analítica
- Hoja de vida del responsable de la fase estadística

Etapla clínica:

- *Voluntarios*
 - Número de participantes: El número de sujetos debe ser derivado de cálculos estadísticos debidamente soportados.
 - Datos antropométricos (Edad/talla/peso)
 - Lugar y forma de confinamiento de los voluntarios
 - Pruebas de laboratorio aplicadas a los participantes: Son las pruebas aplicadas para valorar la condición clínica del participante (señale si los paraclínicos se realizaron al inicio y luego de finalizado el estudio).
 - Composición y contenido calórico de la comida

ASS-RSA-GU052-GUÍA PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO DE PRESENTACION DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD (BD) Y BIOEQUIVALENCIA (BE)

Código	ASS-RSA-GU52
Versión	3
Tipo	Guía
Implementación	04/12/2022
Alcance	Invima
Nivel de confidencialidad	Público

- Método de selección de los participantes (reclutamiento): Describa el método utilizado para la convocatoria de los participantes.
- Restricciones y prohibiciones a los voluntarios (antes, durante y después del estudio)
- Abandonos y retiradas
- *Criterios de inclusión y exclusión*
 - Criterios de Inclusión
 - Criterios de exclusión
- *Administración de los productos en estudio*
 - Condiciones para la administración de los productos del estudio
 - Dosis: Establecer la dosis y la justificación de la misma en el caso que se utilice una diferente a la mayor dosis.
 - Programa de horario de administración de los productos y la alimentación.
- *Diseño del estudio*
 - Diseño del estudio clínico: Describir el tipo de diseño (paralelo o cruzado, dosis múltiple o dosis única, aleatorización, etc.).
 - Criterios para seleccionar el tamaño muestral
 - Método de asignación al tratamiento (aleatorización)
 - Nivel y método de enmascaramiento
 - Tiempo de lavado: Tiempo entre los dos muestreos en caso de ser estudios cruzados
 - Tiempo de vida media: Indique el tiempo de vida media reportado en la literatura.
 - Parámetros farmacocinéticos a evaluar: C_{max} , T_{max} , ABC_{0-t} , $ABC_{0-infinity}$, K_e , $t_{1/2}$
- *Muestras biológicas*
 - Identificación
 - Muestreo (metodología de recogida de muestras): Metodología de recogida de muestras. Se debe incluir duración del muestreo, frecuencia, número de muestras
 - Manejo de muestras: protocolo de recolección y manejo de muestras biológicas
 - Cronograma de extracciones y/o recolección
 - Volumen de cada muestra
 - Volumen total a extraer
 - Dispositivos y materiales a utilizar en la toma de las muestras, su manipulación y su almacenamiento
 - Preparación de la muestra
 - Condiciones de conservación
 - Procedimientos Operativos para el Almacenamiento y Transporte
- *Requerimientos éticos*
 - Carta de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki y compromiso del desarrollo de la investigación, firmada por los investigadores
 - Carta de aprobación del protocolo y del consentimiento informado por parte del comité de ética (nombres y firmas de los participantes a la reunión, fecha de la reunión, vigencia de la autorización)
 - Consentimiento informado: Debe indicarse los medios para garantizar que los sujetos estén debidamente informados, antes de dar su consentimiento y el formato de consentimiento informado utilizado en el estudio, el cual debe estar previamente aprobado por el comité de ética.
 - Póliza de aseguramiento de participantes: Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.
- *Monitorización (visitas de auditoría realizadas por el patrocinador y sus hallazgos)*
- *Reacciones adversas y procedimientos de urgencia*
- *Cronograma de estudio*
- *Provisión, almacenamiento y registro de los productos a emplear*
- *Enmiendas al protocolo*
- *Compromiso de confidencialidad*

Etapas analíticas:



ASS-RSA-GU052-GUÍA PARA EL
DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO DE
PRESENTACION DE ESTUDIOS DE
BIODISPONIBILIDAD (BD) Y
BIOEQUIVALENCIA (BE)

Código	ASS-RSA-GU52
Versión	3
Tipo	Guía
Implementación	04/12/2022
Alcance	Invima
Nivel de confidencialidad	Público

- Analito (principio activo y/o metabolitos)
- Matriz
- Metodología analítica empleada
- Criterios para reanálisis, reinyección y reintegración de las muestras.
- Reanálisis: Indique las razones por las cuales se prevee el reanálisis.
- Reinyecciones: Indique las razones por las cuales se prevee las reinyecciones.
- Reintegraciones: Indique las razones por las cuales se prevee las reintegraciones.
- Validación de la metodología analítica: De estar disponible, adjuntar el 20% de los cromatogramas legibles, código del protocolo de validación y los resultados de la evaluación de los parámetros de: límite menor de cuantificación (LLOQ), selectividad, curva de calibración, precisión (intra ensayo, inter ensayo), efecto matriz, contaminación por arrastre (Carry-over), estabilidad (estabilidad de la solución stock y las soluciones de trabajo, estabilidad del analito en la matriz en ciclos de congelamiento y descongelamiento y condiciones de trabajo, estabilidad a corto plazo y estabilidad a largo plazo), estándar primario (lote, potencia, fecha de expiración) y estándar interno (lote, potencia, fecha de expiración).

Etapa estadística:

- Diseño estadístico del estudio: Especificar tipo de análisis y el profesional encargado del análisis
- Programa estadístico empleado
- Procedimientos estadísticos establecidos
- Resultados obtenidos para cada individuo
- Discusión, conclusiones y bibliografía
- Adjuntar el 20% de los cromatogramas legibles de los participantes del estudio

6. Información estudio in vitro:

Si el estudio presentando corresponde a perfiles de disolución se debe diligenciar esta sección, para todos los parámetros se debe diligenciar el folio y para algunos de ellos la información en específico:

- Perfiles de disolución (*condiciones, metodología analítica empleada en la cuantificación a pH 1.2, 4,5 y 6,8, medios, aparato utilizado, entre otros*)
- Número de muestras: indicar el número exacto de muestras que fueron analizadas
- Selectividad*
- Linealidad/rango*
- Límite de cuantificación*
- Exactitud*
- Precisión*
- Efecto del filtro*
- Estabilidad*
- Resultados (en una tabla y un gráfico reportar el porcentaje de disolución para cada tiempo de muestreo para el producto en evaluación y para el de referencia).
- Análisis estadístico, cálculo de f_2 :

*Todos estos parámetros se deben reportar en un archivo Excel tanto los datos primarios como los resultados

5. SOPORTE BIBLIOGRÁFICO

- Annex 7. Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability. World Health Organization. WHO Technical Report Series, No. 937, 2006.
- Bases de datos de consulta: Micromedex, Pubmed, Science Direct, Trip.
- Bioavailability and Bioequivalence Studies for Orally Administered Drug Products — General Considerations. Guidance for Industry. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER) March 2003 BP Revision 1.
- Conceptos de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y otras entidades cuyos conceptos apliquen para la presente. Disponibles en Línea en: <https://www.invima.gov.co/web/guest/sala-especializada-de-medicamentos-de-sintesis-quimica-y-biologica>
- Estudios de Biodisponibilidad Comparativa con Producto de Referencia (R) para establecer Equivalencia Terapéutica. Sección de Biofarmacia. Subdepartamento de Seguridad. Departamento de Control Nacional Instituto de Salud Pública de Chile. Año 2007.
- Farmacopeas Oficiales en Colombia: USP Estados Unidos, BP Británica, DAB Alemana, EP Farmacopea Europea, WHO/Farmacopea Internacional y Codex Francés.
- Guías emitidas por la ICH International Conference on Harmonization Sean C. Sweetman, ed. (2011). Martindale: The Complete Drug Reference (37th edition ed.). London: Pharmaceutical Press. ISBN 978-0-85369-933-0.



ASS-RSA-GU052-GUÍA PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO DE PRESENTACION DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD (BD) Y BIOEQUIVALENCIA (BE)

Código	ASS-RSA-GU52
Versión	3
Tipo	Guía
Implementación	04/12/2022
Alcance	Invima
Nivel de confidencialidad	Público

- Guidance for Industry. Waiver of In Vivo Bioavailability and Bioequivalence Studies for Immediate-Release Solid Oral Dosage Forms Based on a Biopharmaceutics Classification System. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research (CDER). August 2000.
- Guidance for Industry: Food effect guidance Food-Effect Bioavailability and Fed Bioequivalence Studies (Issued 12/2002, Posted 1/30/2003).
- Marco para la Ejecución de los Requisitos de Equivalencia para los Productos Farmacéuticos. Red PARF Documento Técnico N° 8. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Washington, DC. Junio de 2011.
- Ministerio de Salud. Decreto 677 de 26 de abril de 1995. [En Línea].
- Questions & Answers: Positions on specific questions addressed to the pharmacokinetics working party. 10 October 2013 EMA/618604/2008 Rev. 8. Committee for Human Medicinal Products (CHMP).
- Guideline on the pharmacokinetic and clinical evaluation of modified release dosage forms (EMA/CPMP/EWP/280/96 Corr1). EMA/CHMP/EWP/280/96. Rev1 COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE (CHMP). Draft XXIII. London, 21 February 2013.

ADJUNTOS INTERNOS

ASS-RSA-PR013-PROCEDIMIENTO EVALUACIÓN TÉCNICA CIENTÍFICA (ASS-RSA-PR13)
 ASS-RSA-GU052-GUÍA PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO DE PRESENTACION DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD (BD) Y BIOEQUIVALENCIA (BE) (ASS-RSA-GU52)
 ASS-RSA-IN028-INSTRUCTIVO DE EVALUACIÓN DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA (ASS-RSA-IN28)
 AIC-AST-IN003-INSTRUCTIVO PARA LA GENERACIÓN Y ENTREGA DE COPIAS SIMPLÉS Y AUTÉNTICAS (AIC-AST-IN3)
 AIC-AST-IN005-INSTRUCTIVO PARA RADICAR DOCUMENTOS EN MEDIO MAGNÉTICO (AIC-AST-IN5)
 ASS-RSA-FM046-FORMATO LISTA DE VERIFICACIÓN PARA LA RECEPCIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN (ASS-RSA-FM46)
 ASS-RSA-FM079-FORMATO DE PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD (BD) Y BIOEQUIVALENCIA (BE) (ASS-RSA-FM79)

DEFINICIONES

Advertencia: Dir. medicamentos: Llamado de atención, generalmente incluido en la rotulación, sobre algún riesgo particular asociado al consumo de los medicamentos y productos biológicos. Llamado de atención, generalmente incluido en la rotulación, sobre algún riesgo particular asociado al consumo de los medicamentos y productos biológicos. Ref: Ministerio de Salud, Decreto 677 de 1995.

Asignación aleatoria: Dir. Medicamentos: Es el proceso de asignar los sujetos de un estudio a los grupos de tratamiento o de control, utilizando el azar para determinar las asignaturas con el fin de reducir el sesgo. Ref: Ministerio de la Protección Social, Resolución Número 2378 de 2008.

Biodisponibilidad (BD): La velocidad y extensión a la que la fracción activa se absorbe a partir de una forma de dosificación farmacéutica y se convierte en disponible en el sitio(s) de acción. Por lo general no es posible realizar una medición fiable de la concentración de un ingrediente farmacéutico activo (IFA) en el sitio(s) de acción. Sin embargo se considera que la sustancia en la circulación sistémica está en equilibrio con la sustancia en el sitio (s) de acción. Por lo tanto, la biodisponibilidad (BD) puede ser definida como la velocidad y extensión a la que el IFA o fracción activa se absorbe a partir de una forma de dosificación farmacéutica y se encuentra disponible en la circulación sistémica. Con base en consideraciones farmacocinéticas y clínicas, en general se acepta que en el mismo sujeto una concentración plasmática vs tiempo esencialmente similar, resultará en una concentración vs tiempo similar en el sitio(s) de acción. Ref. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1124 de 2016

Bioequivalencia (BE): Dos productos farmacéuticos son bioequivalentes si son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas (equivalentes farmacéuticos) y sus biodisponibilidades, en términos de tasa (Cmax y Tmax) y extensión de la absorción (área bajo la curva (AUC), después de la administración de la misma dosis molar en las mismas condiciones, son similares a un grado tal que se puede esperar que sus efectos sean esencialmente similares. Ref: Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1124 de 2016

Condiciones de comercialización de un medicamento: Mecanismos de comercialización autorizados para un medicamento, que pueden ser bajo venta libre, bajo fórmula médica, bajo control especial o para uso hospitalario exclusivamente. REF: Ministerio de Salud, Decreto 677 de 1995.

Contraindicación: Situación clínica o régimen terapéutico en el cual la administración de un medicamento debe ser evitada. Ref: Ministerio de Salud, Decreto 677 de 1995.

Eficacia: Dir. Medicamentos: Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos. Ref. Decreto 677 de 1995 NTCGP1000:2009): Grado en el que se realizan las actividades planificadas y se logran los resultados planificados. (NTCGP1000:2009) Primera actualización. Términos y definiciones. Página 32)

Estudio clínico: Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia. Ref: Revisión de ensayos clínicos: una guía para el Comité de ética. Editores Johan PE Karlberg y Marjorie A Speers. Centro de ensayos clínicos, Universidad de Hong Kong, China, 2010. ISBN 978-988-19041-1-9

Estudio no clínico: Dir. Medicamentos: Estudios biomédicos no realizados en seres humanos. Ref: Ministerio de la Protección Social, Resolución Número 2378 de 2008.

ASS-RSA-GU052-GUÍA PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO DE PRESENTACION DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD (BD) Y BIOEQUIVALENCIA (BE)

Código	ASS-RSA-GU52
Versión	3
Tipo	Guía
Implementación	04/12/2022
Alcance	Invima
Nivel de confidencialidad	Público

Evento adverso - EA: Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o participante de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste. Ref1: Revisión de ensayos clínicos: una guía para el Comité de ética. Editores Johan PE Karlberg y Marjorie A Speers. Centro de ensayos clínicos, Universidad de Hong Kong, China, 2010. ISBN 978-988-19041-1-9. Ref2: David Male, Jonathan Brostoff, David Roth and Ivan Roitt. Roitt's Essential Immunology. 12th edition. Wiley-Blackwell, 2011. Daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico in vitro. Lesión o daño no intencional causado al paciente o consumidor de un producto. Dir. Medicamentos: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con el mismo. 3REF 3: MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 2200 de 28 de junio de 2005. ¿Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.? Capítulo 1. Disposiciones generales. en línea <https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/decretos/decreto_2200_2005.pdf> citado el 11 de abril de 2016. Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Ref: artículo 2 de la Resolución 4816 de 2008.

Farmacocinética: Estudio de la cinética de los procesos de absorción, distribución, biotransformación y excreción de los medicamentos y sus metabolitos. Ref: Ministerio de Salud, Decreto 677 de 1995

Indicaciones: Estados patológicos o padecimientos a los cuales se aplica un medicamento. REF1: Ministerio de Salud. Decreto 677 de 1995. REF2: Resolución 1403 de 2007. Capítulo I numeral 2 Definiciones.

Medicamento: Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica, que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. REF1. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 2200 de 28 de junio de 2005. ¿Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.? Capítulo 1. Disposiciones generales. en línea <https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/decretos/decreto_2200_2005.pdf> citado el 11 de abril de 2016.

Medicamento competidor (producto farmacéutico de fuentes múltiples-OMS): Es el producto farmacéutico que contiene un principio activo que ya ha sido aceptado en las Normas Farmacológicas Colombianas y del que ya existe un medicamento innovador en el mercado mundial. Ref: 3 Annex 7. Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability. World Health Organization. WHO Technical Report Series, No. 937, 2006. Ref: 3 Annex 7. Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability. World Health Organization. WHO Technical Report Series, No. 937, 2006.

Medicamento innovador: Es el producto farmacéutico registrado por una casa farmacéutica, reconocida como propietaria de la investigación. Según la OMS, corresponde al primer producto que se autorizó para ser comercializado, con base en la documentación de calidad, seguridad y eficacia. Ref: 3 Annex 7. Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability. World Health Organization. WHO Technical Report Series, No. 937, 2006.

Medicamento innovador de origen alterno: Es aquel producto innovador que no es fabricado en el primer país de origen.

Medicamento multifuente (OMS): Son productos equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas que pueden o no ser equivalentes terapéuticos. Los productos farmacéuticos de Fuentes Múltiples (Multifuente) que son equivalentes terapéuticos son intercambiables. Ref: Annex 7. Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability. World Health Organization. WHO Technical Report Series, No. 937, 2006

Medicamento nuevo: Dir Medicamentos: Preparado farmacéutico que contiene al menos un ingrediente farmacéutico activo no incluido en normas farmacológicas. Ref: Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto Número 433 de 2018

Medicamentos bioequivalentes: Son productos farmacéuticos que tienen biodisponibilidad similar o sea no se detecta una diferencia estadísticamente significativa en relación con la cantidad y la velocidad de absorción, cuando se administran en la misma dosis y se evalúan bajo condiciones experimentales similares.

Nombre de marca: Nombre registrado de un producto. Este nombre es propiedad privada de su titular y se utiliza para distinguir un medicamento entre los competidores del mercado. Es un signo o combinación de signos que utiliza el empresario para identificar en el mercado los productos que fabrica o comercializa, con el propósito de distinguirlos de otras alternativas que se ofrezcan en el mercado.

Nombre o denominación genérica: Nombre abreviado o común no registrado, de aceptación universal, establecido para un fármaco (IFA). Nombre que corresponde al adoptado por la legislación de un país y que usualmente coincide con la Denominación Común Internacional (DCI), propuesta por la OMS. Ref: Annex 7. Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability. World Health Organization. WHO Technical Report Series, No. 937, 2006

Nombre químico: Denominación empleada en las Ciencias Químicas para indicar la estructura del fármaco, siguiendo las reglas de nomenclatura de la IUPAC. Producto de Referencia o comparador: Es aquel que establece la autoridad sanitaria competente como estándar de comparación en los estudios de bioequivalencia. Normalmente, el producto de referencia es el innovador cuya eficacia, seguridad y calidad han sido probadas científicamente y demostradas en el momento del registro del producto.

Producto de referencia o comparador: Es aquel que establece la autoridad sanitaria competente como estándar de comparación en los estudios de bioequivalencia. Normalmente, el producto de referencia es el innovador cuya eficacia, seguridad y calidad han sido probadas científicamente y demostradas en el momento del registro del producto.

Relación beneficio/riesgo: Proporción entre los beneficios y los riesgos que presenta el empleo de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia e inocuidad y en consideraciones sobre su posible uso abusivo, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad. Ref: Ministerio de Salud, Decreto 677 de 1995 Refleja la relación entre el beneficio y el riesgo que presenta el uso de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y seguridad y en consideraciones sobre su posible uso indebido, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad, etcétera. El concepto puede aplicarse a un solo medicamento o a las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación

Seguridad: Dirección de Medicamentos: Es la característica de un medicamento según la cual puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamento es una característica relativa. Ref: Presidencia de la República, Decreto 677 de 1995 Dirección Dispositivos Médicos: Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos. Definición/concepto: Se ha aceptado comúnmente que la seguridad es la ausencia de riesgo. Además de lo anterior, se reconoce que hay dos concepciones naturales sobre la seguridad, la seguridad real, y la percepción de seguridad. A la primera se le ha llamado simplemente seguridad, y a la segunda tranquilidad. De hecho en tratados sobre ciencia policial (Cuerpo de conocimientos muy referenciado en estos casos), estos dos conceptos, sumados a la moralidad y la ecología, (que incluye la



ASS-RSA-GU052-GUÍA PARA EL
DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO DE
PRESENTACION DE ESTUDIOS DE
BIODISPONIBILIDAD (BD) Y
BIOEQUIVALENCIA (BE)

Código ASS-RSA-GU52
Versión 3
Tipo Guía
Implementación 04/12/2022
Alcance Invima
Nivel de confidencialidad Público

salubridad pública), son las llamadas cuatro (4) categorías de las convivencias. LONDOÑO CARDENAS, Fabio Arturo, Introducción a la filosofía policial. Ed. Bogotá, Editorial Policía Nacional, 1994. 100 p.

Toxicidad: Es la capacidad del producto de generar directamente una lesión o daño a un órgano o sistema. Ref: Ministerio de Salud, Decreto 677 de 1995

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Usuario	Comentario
3	19/08/2022	Mary Jazmin Luengas Moreno	Se modificó el nombre del documento y se eliminó lo relacionado con: Uso exclusivo del Invima. Este cambio se deriva de la implementación de la Herramienta GBT de la OMS en el modulo 2, Calidad, Seguridad y Eficacia. Adicionalmente se requiere actualizar los lineamientos para el correcto uso del formato de presentación de la información por parte del usuario.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Liliana Carolina Arevalo Gonzalez Profesional Especializado Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos Fecha de elaboración: 18/10/2022	Edwin Leonardo Lopez Ortega Profesional Universitario Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación Elisa Marcela Carrillo Zapata Profesional Universitario Grupo de Sistemas de Gestión Integrado Fecha de revisión: 16/11/2022	Judith Del Carmen Mestre Arellano Director de Medicamentos y Productos Biológicos Fecha de aprobación: 04/12/2022

Este documento ha sido visto 25 veces