

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA No. 02 DE 2024 Cuarta parte

**SESIÓN ORDINARIA 20, 21 Y 24 DE JUNIO DE 2024
BIOEQUIVALENCIA Y BIODISPONIBILIDAD**

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS**
 - 3.1.7 Estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia**
 - 3.4 ACLARACIONES**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se inicia la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, en la sala virtual, previa verificación del quórum:

Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. José Gilberto Orozco Díaz
Dr. José Julián López Gutiérrez
Dra. Jenny Patricia Clavijo Rojas
Dra. Sandra María Montoya Escobar

Secretario:
Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Acta No. 02 de 2024 SEM Tercera parte

3. TEMAS A TRATAR

Acta No. 02 de 2024 SEM Cuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.1.7 Estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia

3.1.7.1 EXITELEV® 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS (Levetiracetam)

Expediente : 20175206
Radicado : 20191257024 / 20221238623 / 20231010025
Fecha : 21/11/2022
Interesado : Novartis de Colombia S.A.
Fabricante : Lek Pharmaceuticals d.d.

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de levetiracetam.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2022007635 emitido mediante Acta No. 05 de 2021 SEM numeral 3.1.7.20, para continuar con la aprobación de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia del producto de la referencia con fines de obtención de Registro Sanitario Nuevo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos para el estudio de bioequivalencia *in vitro* mediante el Acta No. 05 de 2021 numeral 3.1.7.20, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia *in vitro* por bioexención basada en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica (BCS) del producto Exitelev® (Levetiracetam) 500 mg tableta recubierta, fabricado por Lek Pharmaceuticals d.d. con domicilio en Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Eslovenia frente al producto Keppra 500 mg tableta fabricado por UCB Pharma, se aprueba el estudio de bioequivalencia *in vitro* para el medicamento EXITELEV – LEVETIRACETAM 500 mg TABLETA RECUBIERTA.

3.1.7.2 ZAVIA® 250 MG

Expediente : 20194287
Radicado : 20201239828 / 20231177263
Fecha : 06/07/2023
Interesado : AVALON PHARMACEUTICAL S.A
Fabricante : CONCORD BIOTECH LIMITED

Composición: Cada cápsula dura contiene micofenolato de mofetilo 250 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2023003374 emitido mediante Acta No. 12 de 2021 SEM numeral 3.1.7.2, para continuar con la aprobación de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia del producto de la referencia con fines de obtención de Registro Sanitario.

Acta No. 02 de 2024 SEM Cuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos mediante el Acta No. 12 de 2021 SEM numeral 3.1.7.2, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los estudios de bioequivalencia *in vivo* del producto Micofenolato de mofetilo 250 mg cápsulas fabricado por Concord Biotech Limited, con domicilio en 297-298/2P, Valthera, Tal, Dholka, Dist-ahmedabad-382225, Gujarat-India (Titular = Avalon Pharmaceutical S.A., con domicilio Cra. 14 # No. 85 - 68, Bogotá, Cundinamarca); frente al producto de referencia CellCept® (Micofenolato mofetilo Cápsulas) 250 mg, fabricado por Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str. 1, 79639 Grenzach-Wyhlen. Alemania (Importador = Genentech USA, Inc. A member of the Roche Group, South San Francisco, CA 9 4080 – 4990).

3.1.7.3 PENTASA®

Expediente : 19982968
Radicado : 2017132393 / 20231233075
Fecha : 30/08/2023
Interesado : Laboratorios Biopas S.A

Composición: Cada sachet por 2g contiene 2g de Mesalazina

Forma farmacéutica: Gránulos de liberación prolongada

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2023003966 emitido mediante Acta No. 07 de 2018 SEM numeral 3.1.7.2, para continuar con la aprobación de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos para el estudio *in vitro* mediante el Acta No. 07 de 2018 SEM numeral 3.1.7.2., la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda negar los perfiles de disolución comparativos por proporcionalidad de dosis del producto Pentasa® 2 g Gránulos de liberación prolongada, fabricados por Ferring International Center S.A.

Lo anterior, por cuanto:

1. No allegaron un nuevo estudio de Bioequivalencia *in vivo*, y se presentaron cambios importantes como cambios en la formulación, en el cual es posible obtener aproximadamente el 95 % de la carga de fármaco (p/p) utilizando los gránulos sin recubrir del proceso de fabricación de los comprimidos de liberación prolongada de PENTASA, lo que excluye la necesidad de un relleno (celulosa microcristalina) en la formulación, además de realizar cambio de fabricante a Ferring International Center SA, Suiza, estos cambios son de un nivel de riesgo mayor que impactan en la calidad del producto.
2. No allegan el Certificado de análisis del producto de prueba, PENTASA 2 g gránulos de liberación prolongada (lote 323901) ya que argumenta que no pudo ser recuperado.

Acta No. 02 de 2024 SEM Cuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3. No allegan certificado del centro de estudio.
4. No allegó las gráficas de concentración frente al tiempo de las muestras tomadas a los voluntarios en escala Log/lineal.
5. No allegó los perfiles de disolución como se les solicita de acuerdo a los lineamientos de la Resolución 1124 de 2016.

3.1.7.4 KIGEFO® GEFITINIB 250 MG TABLETA RECUBIERTA

Expediente : 20199892
Radicado : 20211058737 / 20231236781
Fecha : 05/09/2023
Interesado : DR. REDDY'S LABORATORIES S.A.S.
Fabricante : LOTUS PHARMACEUTICAL CO., LTD

Composición: Cada tableta recubierta contiene 250 mg de Gefitinib

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2023005781 emitido mediante Acta No. 09 de 2022 SEM numeral 3.1.7.1, para continuar con la aprobación de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia del producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario nuevo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos para el estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para el producto de la referencia mediante el Acta No. 09 de 2022 SEM numeral 3.1.7.1, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia *in vivo* para el medicamento Kigefo® gefitinib 250 mg tableta recubierta.

3.1.7.5 TERIFLUNOMIDA 14 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20196928
Radicado : 20211020208 / 20221182030 / 20221187336 / 20231048371 / 20231249692
Fecha : 11/09/2023
Interesado : HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S.
Fabricante : AIZANT DRUG RESEARCH SOLUTIONS PVT LTD

Composición: Cada tableta recubierta contiene 14 mg de teriflunomida

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 02 de 2023 SEM Tercera parte numeral 3.1.7.7, para continuar con la aprobación de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia del producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario nuevo.

Acta No. 02 de 2024 SEM Cuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presenta respuesta satisfactoria a los requerimientos del Acta No. 02 de 2023 SEM Tercera parte numeral 3.1.7.7, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia *in vivo* para el producto Teriflunomida 14 mg Tabletas Recubiertas fabricante Aizant Drug Research Solutions PVT LTD. con domicilio Mfg. Block A and Block B Survey No 172/173, Apparel Park Road, Dulapally Village, Dundigal - GandimaisammaMandal, Medchal - Malkhajgiri Distric, Hyderabad - 500 100 Telangana, India frente al producto de referencia AUBAGIO (teriflunomida) Tabletas 14 mg fabricado por Sanofi -aventis U.S.

3.1.7.6 SITAVITAE® 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20201429
Radicado : 20211079499 / 20231297982
Fecha : 24/11/2023
Interesado : GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S
Fabricante : SAG MANUFACTURING, S.L.U

Composición: Cada comprimido contiene sitagliptina clorhidrato monohidrato equivalente a 100mg de sitagliptina

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2023009464 emitido mediante Acta No. 13 de 2022 SEM numeral 3.1.7.7, para continuar con la aprobación de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos mediante el Acta No. 13 de 2022 SEM numeral 3.1.7.7, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los estudios de bioequivalencia *in vivo* del producto SITAVITAE® (Sitagliptina fosfato monohidrato 100 mg) comprimidos recubiertos fabricado por SAG Manufacturing, S.L.U., con domicilio en Crta. N-I, Km 36. San Agustin de Guadalix, 28750, Madrid – España (Importador Galenicum Health Colombia S.A.S., con domicilio en Calle 70 Bis # 4 – 41, Bogotá D.C. – Colombia); frente al producto de referencia Januvia® (Sitagliptina fosfato monohidrato 100 mg) tabletas recubiertas, fabricado por Merck Sharp & Dohme, Reino unido (Importador European Pharma Solutions S.A.S., con domicilio en Calle 10 A No. 36.19, Medellín – Colombia); y el estudio *in vitro* para los perfiles de disolución comparativos, del producto Sitavita® (sitagliptina fosfato monohidrato 50 mg y 25 mg) comprimidos recubiertos fabricado por SAG Manufacturing, S.L.U., con domicilio en Crta. N-I, Km 36. San Agustin de Guadalix, 28750, Madrid – España (Importador Galenicum Health Colombia S.A.S., con domicilio en Calle 70 Bis # 4 – 41, Bogotá D.C. – Colombia); frente al producto de referencia Sitavita® (sitagliptina fosfato monohidrato 100 mg; biolote) comprimidos recubiertos fabricado por SAG Manufacturing, S.L.U., con domicilio en Crta. N-I, Km 36. San Agustin de Guadalix, 28750, Madrid – España (Importador Galenicum Health Colombia S.A.S., con domicilio en Calle 70 Bis # 4 – 41, Bogotá D.C. – Colombia).

Acta No. 02 de 2024 SEM Cuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.1.7.7 TAMSULON® 0.4 MG

Expediente : 19901908
Radicado : 20211013289 / 20231271600 / 20241013952
Fecha : 23/01/2024
Interesado : TECNOFARMA COLOMBIA SAS
Fabricante : SYNTHON HISPANIA S.L

Composición: Cada cápsula de liberación controlada contiene tamsulosina clorhidrato 0,4 mg

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación controlada

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2023009995 emitido mediante Acta No. 15 de 2021 SEM numeral 3.1.7.11, para continuar con la aprobación de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia del producto de la referencia por adición de fabricante.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos mediante el Acta No. 15 de 2021 SEM numeral 3.1.7.11, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los estudios de bioequivalencia *in vivo* del producto Tamsulon® 0,4 mg (tamsulosina clorhidrato 0,4 mg) cápsulas de liberación Modificada, fabricado por Rottendorf Pharma GmbH, con domicilio en Alemania; frente al producto de referencia Omnic® Ocas (Tamsulosina Clorhidrato 0.4 mg), fabricado por Astellas Pharma Europe B. V., The Netherlands; asimismo, aprobar el estudio *in vitro* para los perfiles de disolución comparativos para cambio de fabricante, del producto Tamsulon® 0,4 mg (tamsulosina clorhidrato 0,4 mg) cápsulas de liberación Modificada, fabricado Rottendorf Pharma GmbH, con domicilio en Alemania; frente al producto Tamsulon® 0,4 mg (Tamsulosina Clorhidrato 0,4 mg) cápsulas de liberación modificada, fabricado por Synthon Hispania SL, con domicilio en España.

3.1.7.8 FORDIA® XR

Expediente : 20194093
Radicado : 20201237248 / 20241029091
Fecha : 08/02/2024
Interesado : ALKEM LABORATORIES LIMITED
Fabricante : MEDREICH LIMITED

Composición:

- Cada tableta de liberación prolongada contiene 1000 mg metformina clorhidrato
- Cada tableta de liberación prolongada contiene 750 mg metformina clorhidrato
- Cada tableta de liberación prolongada contiene 500 mg metformina clorhidrato

Forma farmacéutica: tableta de liberación prolongada

Acta No. 02 de 2024 SEM Cuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2023013076 emitido mediante Acta No. 02 de 2023 SEM Quinta parte numeral 3.1.7.20, para continuar con la aprobación de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado en respuesta a los requerimientos emitidos en el Acta No. 02 de 2023, numeral 3.1.7.20., la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que:

FORDIA® XR (Metformina clorhidrato) de 1000 mg tableta de liberación prolongada:

1. Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos para el estudio *in vivo* mediante Acta No. 02 de 2023 SEM Quinta parte numeral 3.1.7.20, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia *in vivo* en condición de ayuno en dosis única, condición postprandial en dosis única y en condición postprandial dosis múltiples (estado estacionario) para el producto Fordia® XR (metformina clorhidrato) de 1000 mg tableta de liberación prolongada fabricado por Medreich Limited. Survey No 4/3 Avalalhalli Anjanapura Post, Kanakupura Road, Unit 3, Bengaluru, 560062, India frente al producto de referencia Glucophage® SR (Metformina clorhidrato) de 1000 mg tableta de liberación prolongada fabricado por Merck KGaA, Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Alemania.

FORDIA® XR (Metformina clorhidrato) de 750 mg tableta de liberación prolongada:

2. Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos para el estudio *in vivo* mediante Acta No. 02 de 2023 SEM Quinta parte numeral 3.1.7.20, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia *in vivo* en condición postprandial en dosis única para el producto Fordia® XR (metformina clorhidrato) de 750 mg tableta de liberación prolongada fabricado por Medreich Limited. Survey No 4/3 Avalalhalli Anjanapura Post, Kanakupura Road, Unit 3, Bengaluru, 560062, India frente al producto de referencia Glucophage® XR (Metformina clorhidrato) de 750 mg tableta de liberación prolongada Fabricado por Merck KGaA, Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Alemania.

FORDIA® XR (Metformina clorhidrato) de 500 mg tableta de liberación prolongada:

3. Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos para el estudio *in vivo* mediante Acta No. 02 de 2023 SEM Quinta parte numeral 3.1.7.20, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia *in vivo* en condiciones post pradiales en dosis única para el producto Fordia® XR (Metformina clorhidrato) de 500 mg tableta de liberación prolongada en condición postprandial dosis única fabricado por Medreich Limited. Survey No 4/3 Avalalhalli Anjanapura Post, Kanakupura Road, Unit 3, Bengaluru,

Acta No. 02 de 2024 SEM Cuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

560062, India frente al producto de referencia Glucophage® SR (metformina clorhidrato) de 500 mg tableta de liberación prolongada Fabricado por Merck Serono Ltd., Bedford Cross, Stanwell Road, Feltham, Middlesex, TW14 8NX, Reino Unido.

Toda vez que el interesado argumenta con base a Guías internacionales de referencia para Colombia, como la Agencia Europea de Medicamentos, EMA (*Guideline on the pharmacokinetic and clinical evaluation of modified release dosage forms*), la no necesidad de presentar estudios en ayunas para las concentraciones de 750 mg y 500 mg se recomienda que la administración de los productos Fordia® XR 750 mg y 500 mg Tabletas de liberación prolongada, sea únicamente con alimentos. Teniendo en cuenta lo anteriormente señalado, se recomienda al Grupo de Registros Sanitarios la evaluación de los demás requisitos allegados, entre ellos, las artes del producto Fordia® XR 750 mg y 500 mg.

Frente a los perfiles de disolución comparativos allegados y de acuerdo con lo informado por el interesado en respuesta al Auto 2023013076 estos fueron realizados como datos complementarios que confirman la idoneidad de los estudios de bioequivalencia *in vivo* presentados y conforme a lo señalado en la Agencia Europea de Medicamentos, EMA (*Guideline on quality of oral modified release products*). Lo anterior, dando cumplimiento al Numeral 7.8, Anexo Técnico 1, de la Resolución 1124 de 2018: “(...) Además es necesario reportar los resultados de los ensayos de disolución *in vitro* realizados a pH 1.2, 4.5 y 6.8 y en el medio de control de calidad QC, si es diferente”. Por lo anterior, se entiende que estos no fueron realizados bajo el enfoque de bioexención por proporcionalidad de dosis conforme al numeral 10.3 del Anexo Técnico 1, de la Resolución 1124 de 2016.

**3.1.7.9 DAGITRAN® 110 MG CÁPSULAS DURAS
DAGITRAN® 75 MG CÁPSULAS DURAS**

Expediente : 20188186
 20188225
Radicado : 20201161155 / 20211201373 / 20221190668 / 20241046102
 20201161535 / 20211177717 / 20221186233 / 20231277899
Fecha : 27/02/2024
 30/10/2023
Interesado : Seven Pharma Colombia S.A.S

Composición:

- Cada cápsula contiene 110 mg de dabigatran
- Cada cápsula contiene 75 mg de dabigatran

Forma farmacéutica: Cápsula

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, Recurso de Reposición a la Resolución No. 2024006760 del 20 de febrero de 2024 y Resolución No. 2023045901 del 2 de octubre de 2023, con el fin de que se revoque el artículo primero y en su lugar se conceda el Registro Sanitario para los productos de la referencia.

Acta No. 02 de 2024 SEM Cuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

CONCEPTO: Revisados los argumentos allegados en el recurso de reposición, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda ratificar el concepto de negación para los estudios de bioequivalencia *in vitro* por proporcionalidad de dosis para el producto Dagitran® 110 mg y 75 mg cápsulas duras, fabricado por HETERO LABS LIMITED, Unit III con domicilio en India, frente al producto de referencia Dagitran® 150 mg cápsulas duras, biolote, fabricado por HETERO LABS LIMITED, Unit III con domicilio en India.

Lo anterior, por cuanto:

- El interesado presentó una nueva validación a los pH de 1.2, 4.5 y 6.8 y nuevos perfiles de disolución a cada uno de los pH mencionados, sin embargo, no presentó validación y perfiles de disolución en medio de control de calidad; adicionalmente, los perfiles de disolución comparativos no se realizaron con el biolote. Se debe tener en cuenta que para optar a una bioejecución por proporcionalidad de dosis, el lote del producto de referencia debe ser el mismo que el utilizado en el estudio *in vivo* (biolote) y que la validación debe tener fecha anterior a la realización de la prueba.
- Los datos que presentó de espectros UV, son de perfiles de disolución y validación realizadas en 2022, sin embargo, los datos primarios que fueron requeridos inicialmente no fueron presentados.

3.4 ACLARACIONES

3.4.1 RIVAZIC 13.3 MG/24HORAS PARCHE TRANSDÉRMICO

Expediente : 20192650
Radicado : 20201215290
Fecha : 18/11/2020
Interesado : ASOFARMA S.A.I y C.

Composición: Cada parche transdérmico contiene rivastigmina 9,5 mg

Forma farmacéutica: Parche transdérmico

Solicitud: El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional y el Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química Importados, solicitan a la Comisión Revisora emitir concepto aclaratorio sobre lo aprobado en el Acta No. 02 de 2023 SEM Sexta parte numeral 3.3.2 para los productos RIVAZIC 4.6 mg/24horas parche transdérmico; 9.5 mg/24horas parche transdérmico; 13.3 mg/24horas parche transdérmico, teniendo en cuenta que:

El producto que está aprobado en norma farmacológica 19.15.0.0.N10 es RIVASTIGMINA TARTRATO EQUIVALENTE A RIVASTIGMINA PARCHE TRANSDERMICO – 9 mg / Parche (4,6 mg / 24 horas) + 18 mg /parche (9,5 mg / 24 horas) + 27 mg /parche (13,3 mg / 24 horas), se requiere confirmar si los productos aprobados en Acta No. 02 de 2023 SEM Sexta parte numeral 3.3.2 están incluidos en la norma 19.15.0.0.N10 dado que fueron fabricados a partir de una base y no la sal tartrato como figura en la norma.

Acta No. 02 de 2024 SEM Cuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Si los estudios de Bioequivalencia y Bioexención aprobados en Acta No. 02 de 2023 SEM Cuarta parte numeral 3.1.7.16 y Acta No. 02 de 2023 SEM Sexta parte numeral 3.3.2, fueron aceptados bajo lotes y perfiles elaborados a partir de la materia prima Rivastigmina base y no tartrato.

CONCEPTO: En respuesta a la consulta del Grupo de Registros Sanitarios, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora aclara que la norma farmacológica 19.15.0.0.N10., incluye rivastigmina en parches así:

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACEUTICA	CONCENTRACION
N06DA03	RIVASTIGMINA	PARCHE TRANSDERMICO	9 mg / Parche (4,6 mg / 24 horas)
N06DA03	RIVASTIGMINA	PARCHE TRANSDERMICO	18 mg /parche (9,5 mg / 24 horas)
N06DA03	RIVASTIGMINA	PARCHE TRANSDERMICO	27 mg /parche (13,3 mg / 24 horas)
N06DA03	RIVASTIGMINA	PARCHE TRANSDERMICO	36 mg / Parche (17,4 mg / 24 horas)

Finalmente, la Sala recomienda la corrección de la descripción del principio activo en la norma farmacológica.

3.4.2 LAMIDUS ER ® LAMOTRIGINA 50 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 20214988
 Radicado : 20211232651
 Fecha : 04/11/2021
 Interesado : LABORATORIOS LA SANTÉ S.A
 Fabricante : CADILA HEALTHCARE LIMITED

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 50 mg de lamotrigina.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Solicitud: En atención al ciudadano, cita No 45342, el usuario solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta No. 02 de 2024 SEM Primera parte numeral 3.1.7.28, indicando lo siguiente: "(...) Entender a qué se refiere el requerimiento No. 17 del auto No. 2024005466 *"Allegar el estudio in vivo en ayuno y con comidas para el producto Lamidus ER ® 50 MG tabletas de liberación prolongada"* ya que en el radicado inicial fue presentado el estudio *in vivo* en ayuno y con comidas. Radicado: 20211232651 Expediente: 20214988 (...)"

Acta No. 02 de 2024 SEM Cuarta parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

CONCEPTO: En respuesta a la consulta presentada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 02 de 2024 SEM Primera parte numeral 3.1.7.28, en el sentido de indicar que el estudio que se debe allegar en respuesta al requerimiento corresponde al *in vivo* de Lamotrigina 100 mg (Lamidus) Liberación prolongada, considerando que, para esa concentración no puede optar por bioexención por proporcionalidad de dosis frente a la concentración de 50 mg.

Siendo las 16:00 del día 24 de junio de 2024, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEM
Sesión Virtual

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEM
Sesión Virtual

JENNY PATRICIA CLAVIJO ROJAS
Miembro SEM
Sesión Virtual

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEM
Sesión Virtual

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ
Miembro SEM
Sesión Virtual

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
Director Técnico de Medicamentos y
Productos Biológicos
Presidente SEM
Sesión Virtual

HUGO ARMANDO BADILLO ARGUELLES
Secretario Sala Especializada de
Medicamentos
Sesión Virtual

Acta No. 02 de 2024 SEM Cuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16