

CIRCULAR
100-0418-17

PARA: INDUSTRIA FARMACEUTICA
DE: DIRECCIÓN GENERAL
ASUNTO: INDICACIONES SOBRE LA RESOLUCION 1124 DE 2016
FECHA: SEPTIEMBRE 22 DE 2017

La resolución 1124 de 2016 “Por la cual se establece la Guía que contiene los criterios y requisitos para el estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de medicamentos, se define el listado de los que deben presentarlos y se establecen las condiciones de las Instituciones que los realicen”, prevé en el artículo 5°, lo siguiente:

ARTÍCULO 5o. ACEPTACIÓN DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD (BD) Y BIOEQUIVALENCIA (BE). Se aceptarán estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) desarrollados en centros certificados por el Invima, o en centros certificados y/o reconocidos por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y sus países miembros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), Departamento Federal de Canadá (Health Canadá), la Agencia Farmacéutica y de Dispositivos Médicos de Japón (PMDA), la Agencia Médica Suiza (Swiss Medic) y la Administración de Bienes Terapéuticos de Australia (TGA).

PARÁGRAFO. Se aceptarán estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) desarrollados en centros certificados por aquellas Agencias Sanitarias que certifique la Organización Panamericana de la Salud (OPS) como Agencias de Referencia Nacional nivel IV.

Así mismo en su artículo 13, dispuso:

ARTÍCULO 13. CERTIFICACIÓN DE INSTITUCIONES EN BUENAS PRÁCTICAS DE BIODISPONIBILIDAD (BD) Y BIOEQUIVALENCIA (BE). Las instituciones donde se realicen estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) deberán contar con el certificado de Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE), previo cumplimiento de los requisitos exigidos en la presente resolución, especialmente los señalados en el anexo técnico No 3, el cual se adopta en la presente resolución. Dicha certificación deberá ser solicitada ante el Invima, de acuerdo con el procedimiento que para el efecto establezca el mencionado Instituto.

PARÁGRAFO 1o. El certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) tendrá una vigencia de tres (3) años, contados a partir de la ejecutoria del acto que lo concede.

PARÁGRAFO 2o. No les será exigible obtener el Certificado en Buenas Prácticas Clínicas, a aquellas instituciones interesadas en certificarse exclusivamente en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).

En atención a la norma antes transcrita, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se permite hacer claridad sobre los siguientes aspectos:

1. ¿Aceptará el Invima un estudio que inició antes del 4 de octubre de 2017 en un centro en transitoriedad, a pesar, que el estudio finalice una vez la transitoriedad haya terminado?

Los estudios que hayan dado inicio en dichas instituciones durante el periodo de transitoriedad previsto en la resolución 1124 de 2016 (hasta el 4 de octubre de 2017), serán aceptados por el Invima.

2. ¿Los estudios que se presenten al Invima después del 5 de abril de 2016, tienen que haberse hecho en un centro que estuviera certificado al momento de la realización del estudio?

Las instituciones o centros que realizaron estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE), debieron estar certificados o reconocidos por las agencias mencionadas en el artículo 5 de la resolución 1124 de 2016 al momento de la realización del estudio.

3. ¿Puedo hacer estudios de bioexención (in vitro) en un laboratorio de control de calidad de un fabricante farmacéutico?

Si, sin embargo dicho laboratorio debe estar certificado por Invima en buenas prácticas de biodisponibilidad y bioequivalencia.

Las pruebas in vitro o de calidad que no son requisito y se desarrollen voluntariamente previo a la realización de un estudio in vivo o un estudio de bioexención, no requieren llevarse a cabo en instituciones, centros o laboratorios certificados.

UCP

4. ¿Cómo debo radicar una solicitud de registro sanitario que requiere la demostración de bioequivalencia y que utilizara estudios de bioexención?

Primero, se debe radicar la solicitud de registro sanitario o renovación para la presentación con mayor concentración. Esta radicación, debe incluir el estudio de la concentración mayor más los estudios de bioexención de las concentraciones menores, y requiere la cancelación de la tarifa 1001-11 o 1002-4 según corresponda. Posteriormente, se deben radicar las solicitudes de registro sanitario o renovación para las presentaciones con concentraciones menores, cancelando la tarifa 1001 o 1002-1 las veces que sea necesario. Estas radicaciones de concentraciones menores deben adjuntar un oficio que mencione los soportes presentados dentro de la radicación de la concentración mayor e indique el número de dicho radicado.

5. ¿Cómo debo radicar una solicitud de modificación de un producto que requiere la demostración de bioequivalencia y que utilizará estudios in-vitro para las concentraciones menores?

Primero se debe radicar la solicitud de modificación de registro sanitario para la presentación con mayor concentración. Esta radicación debe incluir el estudio de la concentración mayor más los estudios de bioexención de las concentraciones menores y requiere la cancelación de la tarifa 4001-41. Posteriormente, se deben radicar las solicitudes de modificación de registro sanitario para las presentaciones con concentraciones menores, cancelando la tarifa correspondiente al tipo de modificación según el "Instructivo del manual tarifario de la dirección de medicamentos y productos biológicos – DMPB"

Estas radicaciones de modificación de concentraciones menores, deben adjuntar un oficio que mencione los soportes presentados dentro de la radicación de la concentración mayor e indique el número de dicho radicado

403

6. ¿Cuáles son los centros que actualmente se encuentran autorizados para la realización de estudios de bioequivalencia en Colombia?

Nombre del centro	Ciudad	Etapas	Estado
CECIF	Medellín	Clínica, analítica y estadística	En transitoriedad
Clínica de la costa	Barranquilla	Clínica y estadística	Certificado
Delivery technologies	Medellín	Clínica, analítica y estadística	En transitoriedad
Dominguez Lab	Paraná, Argentina	Clínica, analítica y estadística	Certificado
QUASFAR	Bogotá	Analítica	Certificado
Universidad de Antioquia	Medellín	Clínica, analítica y estadística	Transitoriedad
Universidad de la sabana	Bogotá	Clínica y estadística	Transitoriedad

Adicionalmente se aclara que los centros certificados por las agencias que se mencionan en el artículo 5 de la resolución 1124, también están autorizados por INVIMA para la realización de estudios de bioequivalencia.

Mercy Y. Parra R.

MERCY YASMIN PARRA RODRIGUEZ

Directora de Responsabilidad Sanitaria encargada de las funciones del Director General del Invima

V°B° Francisco Javier Sierra Esteban *F.J.S.*
 Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
 V°B° Melissa Triana Luna *M.T.L.*
 Jefe Oficina Asesora Jurídica