

CIRCULAR
600-5724-14

PARA: INDUSTRIA FARMACÉUTICA

DE: DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ASUNTO: ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA

FECHA: JUNIO DE 2014

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, considera procedente efectuar las siguientes aclaraciones con respecto al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el numeral 3.11.1 del Acta 05 de 2014, el cual a la letra dice:

"3.11.1. De acuerdo con lo establecido en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y el artículo 9 de la Resolución 1400 de 2001, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, precisa el listado inicial de medicamentos para los cuales deben presentarse estudios de bioequivalencia así como los respectivos comparadores.

Adicionalmente, la Sala aclara que las formas farmacéuticas y los grupos de fármacos mencionados en el Acta No. 19 de 2002, numeral 2.3.13. deberán seguir presentando los correspondientes estudios farmacocinéticos.

Listado de moléculas con riesgo sanitario, para exigencia de estudios de Bioequivalencia

	IFA (Ingrediente farmacéutico activo)	Producto comparador de referencia			
		Nombre comercial	Concentración	Forma Farmacéutica	Laboratorio fabricante
1	Ácido valproico	VALCOTE ER	500 mg	Tabletas de liberación sostenida	ABBOTT PHARMACEUTICALS PR LTD PUERTO RICO
		VALCOTE ER	250 mg	Tabletas de liberación sostenida	
		VALCOTE	500 mg	Tableta recubierta	ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA
		VALCOTE	125 mg	Cápsulas de	ABBOTT LABORATORIES

				<i>liberación retardada</i>	EEUU
		VALCOTE	250 mg	Tableta de liberación retardada	ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA
		DEPAKENE	250 mg	Cápsula blanda	
2	Carbamazepina	TEGRETOL RETARD	400 mg	Tabletas de liberación sostenida	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A. BRASIL, NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V. MEXICO
		TEGRETOL RETARD	200 mg	Tabletas de liberación retardada	NOVARTIS FARMA S.P.A ITALIA, NOVARTIS PHARMA STEIN A.G. SUIZA, NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A. BRASIL
3	Ciclosporina	SANDIMMUN NEORAL	25 mg	Cápsula blanda con micro emulsión	R.P. SCHERER GMBH CO KG ALEMANIA
		SANDIMMUN NEORAL	50 mg	Cápsulas	R.P. SCHERER GMBH & CO KG, ALEMANIA, NOVARTIS PHARMA GMBH ALEMANIA
		SANDIMMUN NEORAL	100 mg	Cápsula blanda	RP SCHERER GMBH ALEMANIA
4	Fenitoína sódica	EPAMIN	100 mg	Cápsula dura	PFIZER S.A. DE C.V. DE MEXICO
5	Verapamilo	ISOPTIN SR	240 mg	Tableta de liberación sostenida	ABBOTT GMBH & CO KG ALEMANIA, ABBOTT BRASIL LTDA.
		ISOPTIN SR	120 mg	Tableta de liberación sostenida	ABBOTT LABORATORIOS BRASIL LTDA.
		ISOPTIN	80 mg	Tableta recubierta	
		ISOPTIN	120 mg	Tableta recubierta	ABBOTT GMBH & CO KG ALEMANIA.
6	Carbonato de litio	ESKALIT SR	450 mg	Tableta de liberación retardada	HAUPT PHARMA WULFING GMBH. ALEMANIA
		THERALITE	300 mg	Tableta	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. CALI-VALLE
7	Warfarina	COUMADIN	5 mg	Tableta	BRISTOL-MYERS SQUIBB HOLDINGS PHARMA LTD. PUERTO RICO
		COUMADIN	2,5 mg	Tableta	
8	Metildigoxina	LANITOP	0,1 mg	Tableta	ALTEA FARMACEUTICA S.A. BOGOTA
9	Oxcarbazepina	TRILEPTAL	300 mg	Tableta	NOVARTIS PHARMA STEIN A.G. SUIZA, NOVARTIS PHARMA S.P.A ITALIA
		TRILEPTAL	600 mg	Tableta	

10	Metotrexato	METOTREXAT O	2,5 mg	Tabletas	EBEWE PHARMA GES.M.B.H AUSTRIA
11	Tamoxifeno	NOLVADEX-D	20 mg	Tabletas	ASTRAZENECA LIMITED REINO UNIDO
12	Tacrolimus	PROGRAF	5 mg	Cápsulas	JANSSEN CILAG S.A. IRLANDA
		PROGRAF	1 mg	Cápsulas	
		PROGRAF XL	0.5 mg	Cápsulas de liberación prolongada	
		PROGRAF XL	1 mg	Cápsulas de liberación prolongada	
		PROGRAF XL	5 mg	Cápsulas de liberación prolongada	
		PROGRAF XL	3 mg	Cápsulas de liberación prolongada	
13	Micofenolato de mofetilo	CELLCEPT	250 mg	Cápsulas	ROCHE S.P.A SEGRATE ITALIA
		CELLCEPT	500 mg	Tabletas	
14	Azatioprina	IMURAN	50 mg	Tabletas	EXCELLA ALEMANIA
15	Levotiroxina	EUTIROX	200 mcg	Tabletas	MERCK KGAA ALEMANIA MERCK S.A. DE C.V. MÉXICO
		EUTIROX	175 mcg	Tabletas	
		EUTIROX	150 mcg	Tabletas	
		EUTIROX	137 mcg	Tabletas	
		EUTIROX	125 mcg	Tabletas	
		EUTIROX	112 mcg	Tabletas	
		EUTIROX	100 mcg	Tabletas	
		EUTIROX	88 mcg	Tabletas	
		EUTIROX	75 mcg	Tabletas	MERCK KGAA ALEMANIA MERCK S.A. DE C.V. MÉXICO
		EUTIROX	50 mcg	Tabletas	MERCK KGAA ALEMANIA
		EUTIROX	25 mcg	Tabletas	MERCK S.A. DE C.V. MÉXICO

1. La presentación de estudios de Bioequivalencia (BE) para los principios activos de la lista arriba señalada, no tiene carácter retroactivo. Es decir que aplica solo para productos nuevos o que solicitan la renovación del registro sanitario.

2. Las formas farmacéuticas y los grupos de fármacos mencionados en el Acta No. 19 de 2002, numeral 2.3.13, deberán seguir presentando los correspondientes estudios farmacocinéticos.

3. Para que se declare la bioequivalencia, deberá tratarse de un producto incluido en el listado contenido en el concepto del numeral 3.11.1 del Acta 05 de 2014, se advierte que dicho listado puede ser objeto de actualización periódica, permitiendo así la inclusión de nuevos productos.




4. La solicitud de evaluación de estudios de bioequivalencia deberá incluir el **FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACIÓN DE ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS** Código: F110-PM01-RS, totalmente diligenciado; el cual se encuentra disponible en el siguiente enlace:

https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=3325%3Aestudios-farmacocineticos&catid=236%3Aconformacion-de-las-salas-especializadas&Itemid=581

NOTA: Cabe aclarar que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora podrá solicitar estudios de este tipo u otros complementarios, con el fin de soportar seguridad y eficacia, cuando lo considere necesario.

Cordialmente;


ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
Asesor de la Dirección General
con asignación de funciones de la
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Nadezdha Vergel Profesional Especializado 
Diego Gutierrez Profesional Especializado 
Revisó: Eugenia Correa Asesora Dirección General 
Shirley Chapetón Oficina Asesora Jurídica 
Claudia Niño, Coordinadora Grupo de Apoyo de 
las Salas Especializadas de la Comisión Revisora