

INFORMACION DE INTERES PARA LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLÓGICOS

Lineamientos a tener en cuenta dentro del proceso de implementación de 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”*.

Bogotá, septiembre de 2016

Evaluación de estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia:

	Código	Descripción
Formato	ASS-RSA-FM079	Formato de presentación y evaluación de estudios de biodisponibilidad (BD) y bioequivalencia (BE)
Guía para el diligenciamiento de Formatos:	ASS-RSA-GU052	Guía para el diligenciamiento del formato de presentación y evaluación de estudios biodisponibilidad (BD) y bioequivalencia (BE)
Tarifas	4049-2	Evaluación de estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).
	1001-11	Registro sanitario y/o renovación de registro sanitario de un medicamento en las modalidades de: Fabricar y Vender; Importar, Semielaborar y Vender; Semielaborar y vender; Importar y Vender, e Importar, Envasar y Vender y que deban presentar estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).

Las solicitudes de registro sanitario nuevo o renovación de los productos que son objeto de la resolución 1124 de 2016, se deben realizar de acuerdo a si la solicitud se hace o no dentro de la transitoriedad otorgada por la resolución mencionada:

Transitoriedad:

- a) Renovación de registro sanitario: Si su renovación de registro sanitario se encuentra en trámite o se solicita dentro de los 6 meses siguientes a la entrada en vigencia de la resolución 1124 de 2016, es decir hasta el 5 de octubre del presente año, usted podrá obtener renovación del Registro Sanitario pero contará con un plazo de 18 meses, contados a partir de la ejecutoria del acto administrativo que otorgue la renovación del Registro Sanitario para la presentación de los estudios de biodisponibilidad (BD) y bioequivalencia (BE).
- b) Registro sanitario nuevo: las solicitudes de un registro sanitario nuevo que se tramiten dentro de los 6 meses siguientes a la entrada en vigencia de la resolución 1124 de 2016, es decir hasta el 5 de octubre del presente año, podrán obtener el Registro Sanitario pero el interesado contará con un plazo de 18 meses contados a partir de la fecha de radicación del trámite para la presentación de los estudios de biodisponibilidad (BD) y bioequivalencia (BE).

Si la solicitud se radica dentro de la transitoriedad, es decir, hasta el 5 de octubre de 2016, los titulares pueden solicitar su registro sanitario nuevo o renovación adjuntando la tarifa 1001 "Registro sanitario y/o renovación de registro sanitario de un medicamento en las modalidades de: Fabricar y Vender; Importar, Semielaborar y Vender; Semielaborar y vender; Importar y Vender, e Importar, Envasar y Vender". Recuerde que la renovación de registro sanitario puede solicitarse durante cualquier momento de su vigencia al menos con tres (3) meses de anterioridad al vencimiento del mismo.

Este registro sanitario se otorgará o renovará según sea el caso y quedará condicionado a la presentación de los estudios durante el periodo antes mencionado (Registro sanitario nuevo: 18 meses contados desde la radicación del registro sanitario. Renovaciones: 18 meses contados a partir de la ejecutoria del acto administrativo que otorgue la renovación). En estos casos, el estudio de biodisponibilidad y bioequivalencia se debe radicar directamente a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, adjuntando la tarifa **4049-2** y el "Formato de presentación y evaluación de estudios de biodisponibilidad (BD) y bioequivalencia (BE)", código ASS-RSA-FM079.

Si por el contrario, la solicitud se radica posterior a la transitoriedad, es decir, a partir del 6 de octubre de 2016, los titulares de los productos objeto de la resolución 1124 de 2016, deben presentar los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia en el mismo trámite de registro sanitario nuevo o renovación, es decir, dentro del mismo dossier de registro sanitario se debe anexar el estudio de biodisponibilidad y bioequivalencia adjuntando el “Formato de presentación y evaluación de estudios de biodisponibilidad (BD) y bioequivalencia (BE)”, código ASS-RSA-FM079 y la tarifa **1001-11**.

Nota: Tenga en cuenta que solo se aceptarán para evaluación los estudios realizados en centros certificados por el Invima o 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 Canada), la Agencia Farmacéutica y de Dispositivos médicos de Japón (PMDA), la Agencia Médica Suiza (Swiss Medic), la Administración de Bienes Terapéuticos de Australia (TGA), agencias sanitarias que certifique la Organización Panamericana de la Salud – OPS como Agencias de Referencias Nacional nivel IV según los términos del artículo 5º de la Resolución 1124 de 2016.

Se aceptarán para evaluación los estudios realizados en los centros que en Colombia venían realizando estudios en el momento de la entrada en vigencia de la resolución 1124 de 2016 en consideración a la transitoriedad prevista en el artículo 17 de la Resolución 1124 de 2016 *“Las instituciones investigadoras en Colombia, que a la entrada en vigencia de la presente resolución se encuentren realizando estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) tendrán un plazo de dieciocho (18) meses, contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente resolución, para obtener la certificación en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE)”*

Modificaciones de calidad al registro sanitario:

	Código	Descripción
Formato	ASS-RSA-FM079	Formato de presentación y evaluación de estudios de biodisponibilidad (BD) y bioequivalencia (BE)
Tarifa	4001-41	Modificación de registro sanitario por cambios que afecten la calidad del medicamento y que requieren presentar estudios de Biodisponibilidad

		(BD) y Bioequivalencia (BE).
--	--	------------------------------

Todas las modificaciones que afecten aspectos de calidad de los productos que son objeto de la resolución 1124 de 2016, se deben presentar con la tarifa 4001-41 junto con los soportes pertinentes. Cuando el soporte incluye un estudio de BD y BE se debe adjuntar el “formato de presentación y evaluación de estudios biodisponibilidad (BD) y bioequivalencia (BE)”, código ASS-RSA-FM079.

Evaluación de Protocolos de Biodisponibilidad y Bioequivalencia:

a) Protocolos nuevos

	Código	Descripción
Formato	ASS-RSA-FM077	Formato de presentación y evaluación de protocolos de estudios biodisponibilidad (BD) y bioequivalencia (BE)
Guía para el diligenciamiento de Formatos:	ASS-RSA-GU061	Guía para la presentación de protocolos de estudios de biodisponibilidad (BD) y bioequivalencia (BE)
Tarifa	4098	Evaluación de protocolos de estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).

Todo estudio *in vivo* que se vaya a desarrollar en Colombia para cumplir con lo dispuesto en la Resolución 1124 de 2016, debe ser aprobado por el Invima según lo indica el artículo 6°.

Así mismo, de acuerdo a lo establecido en el artículo 8 de la resolución 1124 de 2016, se informa que las conclusiones de estos estudios, deben ser radicadas al INVIMA independiente de sus resultados, relacionándolos con el expediente inicial.

b) Enmiendas a los protocolos

	Código	Descripción
Formato	ASS-RSA-FM105	Formato de presentación y evaluación de cambios o enmiendas en los protocolos de estudios de biodisponibilidad (BD) y bioequivalencia (BE)

Guía para el diligenciamiento de Formatos:	ASS-RSA-GU061	Guía para la presentación de protocolos de estudios de biodisponibilidad (BD) y bioequivalencia (BE)
Tarifa	4098-1	Evaluación de cambios o enmiendas en los protocolos de estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).

Cualquier cambio o enmienda en el estudio inicialmente presentado, debe ser previamente autorizado por el Comité de Ética de la institución investigadora responsable y aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA antes de su implementación, excepto cuando sea necesario para eliminar un peligro inmediato que pueda afectar a un sujeto del ensayo. Igualmente, dicho cambio deberá ser reportado al INVIMA. (Parágrafo 1º del artículo 6º de la Resolución 1124 de 2016)

Certificación en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad y Bioequivalencia (BPBD/BE):

	Código	Descripción
Formato	ASS-AYC-FM089	Formato para la solicitud de certificación en buenas prácticas de biodisponibilidad (BD) y bioequivalencia (BE)
Guía para el diligenciamiento de Formatos:	ASS-AYC-GU009	Guía para la solicitud de certificación en buenas prácticas de biodisponibilidad (BD) y bioequivalencia (BE)
Tarifa	4099	Certificación o renovación en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE)
	4099-1	Certificación o renovación en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) en el exterior Zona 1: Centroamérica; el Caribe excepto Puerto Rico; Suramérica excepto Brasil, Chile y Argentina
	4099-2	Certificación o renovación en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) en el exterior Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico
	4099-3	Certificación o renovación en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) en el exterior Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina

Este trámite está dirigido a todos los interesados en certificarse en Buenas prácticas de biodisponibilidad (BD) y bioequivalencia (BE).

Transitoriedad:

Las instituciones investigadoras en Colombia interesadas en certificarse en buenas prácticas de biodisponibilidad (BD) y bioequivalencia (BE) y que se encuentren realizando estudios de este tipo, tienen un plazo de 18 meses contados a partir de la entrada en vigencia de la Resolución 1124 del 5 de abril de 2016, es decir hasta el 5 de octubre de 2017, para obtener la mencionada certificación.

Recuerde, que la radicación de los trámites debe cumplir con lo establecido en el documento: "Lineamientos para la radicación de trámites ante la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora" el cual se encuentra publicado en el siguiente link:

Inicio > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos > Comunicados > Lineamientos SEMPB de la Comisión Revisora:

<https://www.invima.gov.co/conformacion-de-las-salas-especializadas/sala-especializada-de-medicamentos-y-productos-biologicos/comunicados.html>


LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y productos Biologicos.


Proyectó: Alejandra Gomez Leal, Coordinadora Grupo de apoyo a las salas especializadas de la comisión revisora
Revisó:  Diego Alejandro Gutierrez, Asesor Dirección General