

MESA DE TRABAJO BIOEQUIVALENCIA - 2018

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
INVIMA
Grupo de apoyo a las Salas Especializadas de la
Comisión Revisora

Bioequivalencia en Colombia



Bioequivalencia en Colombia

Procedimiento, trámites y tarifas

Estudios de BD y BE

	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 de biodisponibilidad (BD) y bioequivalencia (BE)
Tarifas	4049-2	Evaluación de estudios farmacocinéticos y/o estudios farmacodinámicos para registro sanitario nuevo y/o renovación de registro sanitario de medicamentos.
	1001-11	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).
	1002-4	Renovación 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), con autorización de agotamiento.

Modificaciones al R.S

	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).

Formato estudios

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD (BD) Y BIOEQUIVALENCIA (BE)			
	Código: ASS-RSA-FM079	Versión: 01	Fecha de Emisión: 29/06/2016	Página 1 de 11

Ciudad y Fecha de presentación: _____

Espacio para adhesivo de radicado **Invima**

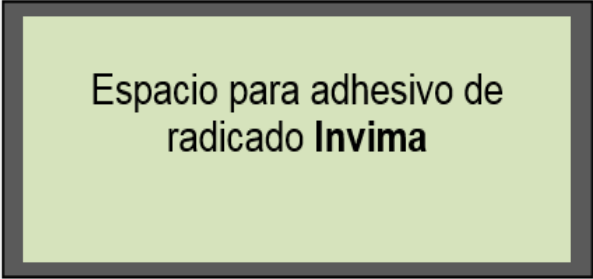
Protocolos de BD y BE

	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).

Formato protocolos

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD (BD) Y BIOEQUIVALENCIA (BE)			
	Código: ASS-RSA-FM077	Versión: 02	Fecha de Emisión: 29/06/2016	Página 1 de 8

Ciudad y Fecha de presentación: _____




1. INFORMACIÓN GENERAL:

Información de la transacción bancaria	
Nombre del solicitante	

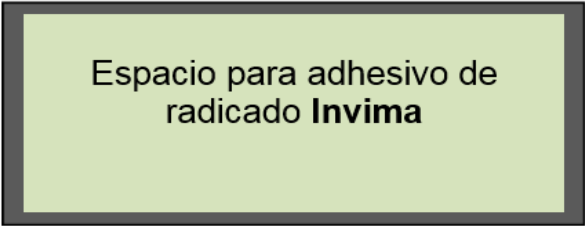
Enmiendas a Protocolos de BD y BE

	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).

Formato enmiendas

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE CAMBIOS O ENMIENDAS EN LOS PROTOCOLOS DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD (BD) Y BIOEQUIVALENCIA (BE)			
	Código: ASS-RSA-FM105	Versión: 00	Fecha de Emisión: 26/06/2016	Página 1 de 3

Ciudad y Fecha de presentación: _____

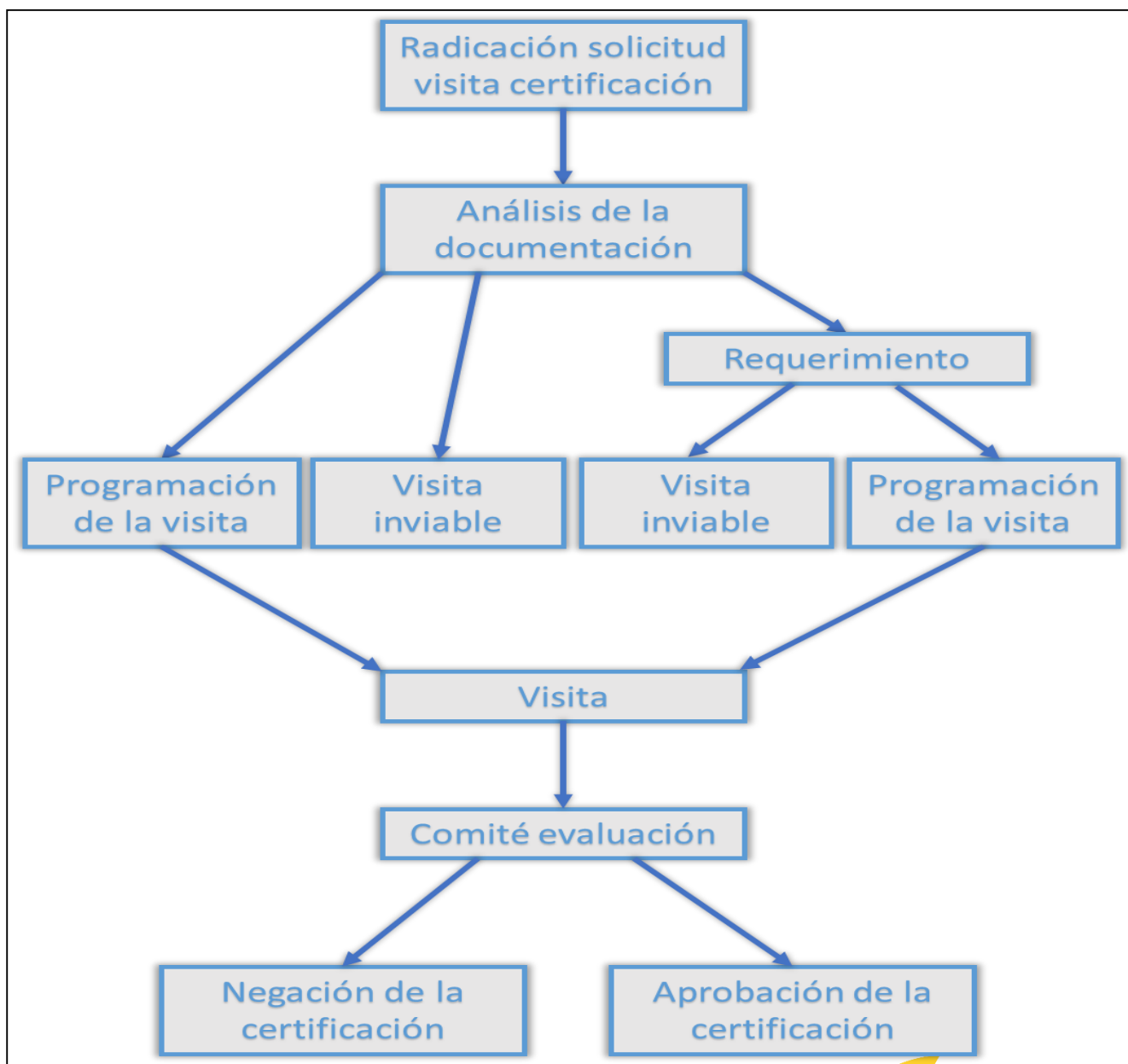


1. INFORMACIÓN GENERAL:

+ Información de la transacción bancaria			
Nombre del solicitante			
Dirección		<u>Nit.</u>	
Correo electrónico		Teléfono	
No. de consignación		Código de tarifa	

Centros de BD y BE

Certificación en
Buenas Prácticas
BD/BE



Certificación en Buenas Prácticas BD/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

Transitoriedad centros

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.

Centros de BD y BE

Nombre del centro	País	Ciudad	NIT	Etapa	Resolución de Certificación
Clínica de la Costa Ltda.	Colombia	Barranquilla	800129856-5	Clínica/estadística	2017006690 del 20/02/2017
Centro DominguezLab SRL	Argentina	Paraná	30-71362010-2	Clínica/estadística y analítica	2017024998 del 16/06/2017
Centro de Reumatología y Ortopedia S.A.S.	Colombia	Barranquilla	800219886-2	Clínica/estadística	2017042619 del 10/10/2017
Universidad de Antioquia_Clínica CES	Colombia	Medellín	890980040-8 890982608-1	Clínica/estadística	2018015107 del 12/04/2018
Clínica Universidad de la Sabana	Colombia	Chía	832003167-3	Trámite en estudio	
CECIF_Clínica CES	Colombia	Medellín	811011515-0 890982608-1	Trámite en estudio	
Méderi_Quasfar_Universidad del Rosario	Colombia	Bogotá	900210981-6 830026911-9 860007759-3	Trámite en estudio	

Micrositio Bioequivalencia

The screenshot displays the INVIMA website interface. At the top left is the INVIMA logo (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos). To the right are the logos for MINSALUD and the national slogan "TODOS POR UN NUEVO PAÍS" with the subtext "PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN". A navigation bar contains links for Inicio, Nuestra Entidad, Normatividad, Prensa, Trámites y Servicios, Servicios de Información al Ciudadano, a accessibility icon, Mapa de Sitio, and Idioma. Below this is a search bar with the placeholder text "Busque por término, palabra clave" and a magnifying glass icon. To the right of the search bar are social media icons for Facebook, Twitter, YouTube, RSS, and a group icon. The main content area features a video player on the left with the caption "DIRECTOR DEL INVIMA TOMÓ POSESIÓN ANTE MINSALUD". To the right of the video are two columns of content: "ÚLTIMAS NOTICIAS" with three news items and a "VER MÁS" link, and "ITEMS DE INTERÉS" with a list of topics. The "Bioequivalencia" item in the "ITEMS DE INTERÉS" list is circled in red. Below the news items is a "ÚLTIMOS TWEETS" section.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

MINSALUD

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

Inicio Nuestra Entidad Normatividad Prensa Trámites y Servicios Servicios de Información al Ciudadano Mapa de Sitio Idioma

Busque por término, palabra clave

Facebook Twitter YouTube RSS

ÚLTIMAS NOTICIAS

- CARNE BOVINA COLOMBIANA ENTRARÁ EN MERCADO CHILENO
- INVIMA REDUCE EL TIEMPO DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN A DOS MESES
- EL INVIMA RECOMIENDA PROTEGERSE DE LAS RADIACIONES EMITIDAS POR EL SOL

VER MÁS

ITEMS DE INTERÉS

- Ácidos-álcalis
- Aseguramiento Sanitario
- Bioequivalencia**
- Consulte el Registro Sanitario
- Contratación y presupuesto
- Cooperación y Relaciónamiento Internacional
- Farmacovigilancia

ÚLTIMOS TWEETS

DIRECTOR DEL INVIMA TOMÓ POSESIÓN ANTE MINSALUD

MINSALUD

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

Micrositio Bioequivalencia

+ Normatividad

+ Sistema de clasificación biofarmacéutica para los principios activos que deben presentar estudios de bioequivalencia

+ Quienes deben Presentar Estudios de Bioequivalencia y/o Biodisponibilidad

+ Listado de Medicamentos con estudios de Bioequivalencia Aprobados

+ Documentos para la presentación y evaluación de estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia.

+ Documentos para la presentación de protocolos de estudios de Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia.

+ Certificación en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad y Bioequivalencia

Requerimientos mas frecuentes

Requerimientos mas frecuentes

GENERALES

- Aclaraciones generales con respecto al procedimiento, tarifas, formularios de presentación, legibilidad e inconsistencia de la información
- Se presentan estudios con productos de referencia diferente al establecido en el anexo técnico 2 de la Resolución 1124 de 2016.
- No cuentan con autorización del centro
- No se allega soporte de que el centro (fase clínica y analítica) está certificado por la agencias referidas en el artículo 5 de la resolución 1124 de 2016.
- No adjuntan soporte de los cambios que ha sufrido el producto (para estudios antiguos).
- No adjuntan validación de la metodología analítica

Requerimientos mas frecuentes

BIOEXENCIÓN

- Necesidad de la prueba de solubilidad con la dosis más alta de su producto (numeral 10.1.1.1.)
- Datos de permeabilidad del IFA (puede ser de literatura) (numeral 10.1.1.2.)
- No debe contener excipientes problemáticos para los IFA clase BCS I y III diferentes a los del innovador (numeral 10.2., circular “Sistema de clasificación biofarmacéutica para los principios activos que deben presentar estudios de bioequivalencia de acuerdo con el anexo técnico 2 de la resolución 1124 de 2016”)
- Composición cualitativa igual y cuantitativa similar (definiciones “Cantidades cuantitativamente similares (concentraciones) de excipientes.”)

Validación

Se debe presentar validación de la metodología analítica para los 3 pHs previa a la realización de los perfiles, independiente de que el producto sea farmacopéico o realizan la validación posterior al estudio. (numeral 7.8)

Requerimientos mas frecuentes

ESTUDIO IN VIVO

- Están por fuera del rango de aceptación para productos de estrecho margen terapéutico (numeral 7.7)
- No se pueden excluir datos de voluntarios de los análisis por razones estadísticas o farmacocinéticas (numeral 7.2.3)
- No traen el 20% de los cromatogramas de los estudios
- No adjuntan datos primarios, solo promedios
- No adjuntan el estudio in vivo en condiciones de ayuno y postprandial para los de liberación prolongada
- No allegan certificado del análisis del lote del test y referencia.

Validación: La evaluación de la validación se debe realizar previo al estudio y teniendo como soporte la “[Guía de Validación de metodologías bioanalíticas EMA 2011](#)” de la EMA, la cual se encuentra publicada en :

<https://www.invima.gov.co/images/pdf/bioequivalencia/Guia-de-Validacion-de-metodologias-bioanaliticas-EMA-2011.pdf>

GRACIAS

www.invima.gov.co

Carrera 10 No 64-28 - Bogotá D.C., Colombia.

Teléfono: (1) 2948700 Ext. 3948

