

**FORMATO DE EVALUACION Y PRESENTACION DE EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS SEMPB - CR**

Ciudad y Fecha de presentación:

Espacio para adhesivo de radicado INVIMA

Radicado:

**1. MODULO 1: INFORMACIÓN GENERAL Y ADMINISTRATIVA**

<b>Información de la transacción bancaria</b>				
Nombre del solicitante				
Dirección		Nit.		
Correo electrónico		Teléfono		
No de consignación		Código de Tarifa		
Valor		Folio (consignación)		
<b>Información del solicitante del trámite</b>				
Nombre del solicitante				
Tipo de solicitante		Tarjeta profesional No.		
C.C. ó C.E No.		Dirección de Notificación		
Teléfono		Correo electrónico		
Cuenta con poder para gestionar el trámite	Si	No	Folio (poder)	
<b>Información del Titular</b>				
Nombre o Razón Social				
Dirección		Tarjeta profesional No.		
Nit		Dirección de Notificación		
Teléfono		Correo electrónico		
Nombre del Representante Legal o Apoderado				
	Si	No	Folio (poder)	
Cámara de comercio	Folio:			
<b>Información del Importador</b>				

**FORMATO DE EVALUACION Y PRESENTACION DE EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS SEMPB - CR**

Nombre o Razón Social			
Dirección		Tarjeta profesional No.	
Nit		Dirección de Notificación	
Teléfono		Correo electrónico	
Nombre del Representante Legal o Apoderado			
	Si	No	Folio (poder)
Cámara de comercio	Folio:		

**Información de los Fabricantes**

Fabricante	Nombre	Dirección	Folio BPM
Fabricante del principio activo			
Fabricante del granel			
Envasador			
Fabricante de producto terminado			
Fabricante del solvente			
Acondicionador			
Certificado de producto farmacéutico (solo folio)			
Radicación de muestras al Laboratorio (solo folio)			

Autorizaciones y contratos:

Folio:

Firma del solicitante \_\_\_\_\_

*"El solicitante autoriza expresamente al INVIMA, para tomar los datos personales aportados en este formulario - incluido el correo electrónico -, como direcciones de envío de comunicaciones de requerimientos o notificación de actos administrativos; en concordancia con lo previsto por los artículos 53 y 67 s.s. del C.P.A.C.A."*

**Solicitud**

Tipo de solicitud	Seleccione
Molécula nueva	
Nueva forma farmacéutica, concentración, vía de administración	
Producto biológicos nuevo (ya se encuentra incluido normas)	
Renovación del Registro sanitario	

Respuesta a requerimiento/auto:

Auto No.: \_\_\_\_\_  
 No de acta: \_\_\_\_\_ Numeral: \_\_\_\_\_ Año: \_\_\_\_\_

**Vía de presentación de la información**

Vía	Seleccionar
Expediente completo	
Comparabilidad	
Comparabilidad Abreviada	
<b>Justificación</b> (Este espacio es obligatorio diligenciarlo para los interesados que seleccionen la vía de la comparabilidad y la comparabilidad abreviada)	

**Resumen de las características del producto y etiquetas**

Nombre del producto:	
Modalidad:	
Principio activo:	
Composición (Fórmula Cualitativa-cuantitativa)	
Línea celular en donde se produce ( Si aplica)	
ATC	
Forma Farmacéutica	
Presentaciones comerciales	
Vida útil y condición de almacenamiento	
Indicaciones	
Contraindicaciones	
Precauciones y advertencias	
Reacciones adversas	
Interacciones	
Vía de administración	
Dosificación y grupo etario	

Dispositivos de dosificación asociados	
Condición de venta	Control especial: ____ Venta Libre: ____ Venta con fórmula médica: ____ Uso Institucional: ____
Publicaciones	
Rotulo del envase primario	
Rótulo del envase secundario	
Presentación del producto	Folio:

## 2. MODULO 2: RESÚMENES DE CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA

2.1.	Resumen de calidad	Folio
2.1.1.	Reporte del experto respecto a la caracterización Química, farmacéutica y biológica	
2.1.2.	Comparabilidad	
2.2.	<b>Resumen de la Información No Clínica</b>	
2.2.1.	Resumen de la farmacología	
2.2.2.	Resumen escrito de la farmacocinética	
2.2.3.	Resumen escrito de la toxicología	
2.3.	<b>Resumen de la Información Clínica</b>	
2.3.1.	Resumen de los estudios de farmacología clínica	
2.3.2.	Resumen de los métodos analíticas asociados a los estudios biofarmaceuticos	
2.3.3.	Resumen de la eficacia clínica	
2.3.4.	Visión general de Inmunogenicidad	
2.3.5.	Visión general de Eficacia	
2.3.6.	Visión general de Seguridad	
2.3.7.	Conclusiones y balance riesgo beneficio	

## 3. MODULO 3: CALIDAD

3.1	Principios activos	Folio
	<b>Información general</b>	
3.1.1.	Fórmula estructural, molecular, masa relativa	
3.1.2.	Descripción y caracterización del principio activo	
3.1.3.	Descripción general de las materias primas	
	<b>Proceso de fabricación del principio activo</b>	
3.1.4.	Descripción del proceso de fabricación y controles en proceso	
3.1.5.	Control de los materiales y especificaciones	
3.1.6.	Pasos críticos del proceso, controles realizados	
3.1.7.	Validación del proceso de fabricación	
3.1.8.	Desarrollo del proceso de manufactura del principio activo	
3.1.9.	Elucidación de la estructura	
3.1.10.	Impurezas	
3.1.11.	Especificaciones del principio activo	

**FORMATO DE EVALUACION Y PRESENTACION DE EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS SEMPB - CR**

3.1.12.	Metodologías analíticas	
3.1.13.	Validación de procedimientos analíticos	
3.1.14.	Justificación de las especificaciones	
3.1.15.	Resultados de consistencia y análisis de lote	
3.1.16.	Estándares o materiales de referencia	
3.1.17.	Sistema de envase cierre	
3.1.18.	Estabilidad del principio activo	
3.1.19.	Información exclusiva para hemoderivados (información técnica sobre los materiales de partida)	
3.2.	<b>Producto terminado</b>	
3.2.1.	Descripción y composición del producto terminado	
3.2.2.	Desarrollo farmacéutico y formulación de los ensayos clínicos	
	<b>Manufactura del producto terminado</b>	
3.2.3.	Fabricante	
3.2.4.	Fórmula del lote	
3.2.5.	Descripción del proceso de manufactura	
3.2.6.	Control de pasos críticos e intermedios	
3.2.7.	Validación y/o evaluación de procesos	
3.2.8.	Descripción del sistema de identificación de lotes	
	<b>Control de adyuvante, preservativo, estabilizantes y excipientes</b>	
3.2.9.	Especificaciones de calidad	
3.2.10.	Procedimientos analíticos	
3.2.11.	Validación de los procedimientos analíticos	
3.2.12.	Justificación de especificaciones	
3.2.13.	Sustancias de origen humano o animal	
3.2.14.	Empleo de nuevos adyuvantes, preservativos, estabilizantes y/o excipientes	
	<b>Control del producto terminado</b>	
3.2.15.	Especificaciones y fuente que utilizó para el desarrollo de cada metodología analítica (Farmacopeica, mixta o propia, informes técnicos OMS, entre otras).	
3.2.16.	Justificación de especificaciones	
	Metodologías analíticas	
	Descripción detallada que incluya reactivos, insumos, equipos, estándares, concentraciones, soluciones requeridas y fabricantes de los mismos (si aplica).	
	Pre-tratamiento realizado a las muestras como diluciones, ajustes de pH, inactivación, extracción, separación, etc.(si aplica)	
3.2.17.	Las pruebas con biomodelos incluyen el volumen a inocular por Kg de peso y/o especie y se especifica si el producto se inocular puro o diluido (si aplica).	
	Validación y/o verificaciones de metodologías analíticas (farmacopeicos, no farmacopeicos, propios y/o mixtos).	
3.2.18.	En caso de que no se realice validaciones y/o verificaciones, justificación de la no realización de las mismas.	
3.2.19.	Resultados de consistencia y análisis de lotes	

3.2.20.	Determinación y caracterización de impurezas	
3.2.21.	Justificación de especificaciones	
3.2.22.	Estándares y materiales de referencia	
3.2.23.	Sistema envase cierre	
3.2.24.	Estabilidad	
3.2.25.	Evaluación de Agentes adventicios	
3.2.26.	Instalaciones y Equipos	
3.2.27.	Tiene Diluyente Si: _____ No: _____	
	Si la presentación comercial incluye diluyente, debe allegar un formulario adicional con la información técnica exclusiva para el diluyente correspondiente a los puntos 3.1.5. al 3.2.21.	
3.2.28.	Demostración de la Comparabilidad (si aplica)	

**Observaciones módulo 3:**

USO EXCLUSIVO DEL INVIMA

- **Observaciones RS:**
- **Observaciones laboratorio de productos farmacéuticos y otras tecnologías – Físicoquímicos:**
- **Observaciones laboratorio de productos farmacéuticos y otras tecnologías – Microbiológicos:**
- **Observaciones laboratorio de productos biológicos:**

**4. MÓDULO 4: INFORMES DE LOS ESTUDIOS NO CLÍNICOS / PRECLÍNICOS**

	<b>Parámetro</b>	<b>Folio</b>
4.1.	Reporte tabulado de los estudios preclínicos	
	<b>Farmacología</b>	
4.2.	Farmacodinamia primaria	
4.3.	Farmacodinamia secundaria	
4.4.	Seguridad farmacológica	
4.5.	Interacciones farmacodinámicas	
	<b>Farmacocinética</b>	
4.6.	Metodología analítica y validación	
4.7.	Absorción	
4.8.	Distribución	
4.9.	Metabolismo	
4.10.	Eliminación	
4.11.	Interacciones farmacocinéticas	
4.12.	Otros estudios	

	<b>Toxicología</b>	
4.13.	Toxicidad de una sola dosis (en orden de especie y de vía de administración)	
4.14.	Toxicidad de dosis repetida	
4.15.	Genotoxicidad	
4.16.	Carcinogenicidad	
4.17.	Toxicidad Reproductiva y del desarrollo	
	<b>Otros estudios</b>	
4.18.	Antigenicidad	
4.19.	Inmunotoxicidad	
4.20.	Comparabilidad (si aplica)	
<b>Observaciones módulo 4:</b>		
USO EXCLUSIVO DEL INVIMA		

## 5. MODULO 5: INFORMES DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS

Estudios		Folio
5.1.	Lista tabulada de los estudios clínicos que incluya: fase / título del estudio / resumen del estudio	
	<b>Reporte de los estudios clínicos</b>	
5.2.	Reporte de los estudios farmacocinéticos	
5.3.	Estudios de biodisponibilidad	
5.4.	Estudios de bioequivalencia	
5.5.	Estudios de correlación <i>in vitro</i> – <i>in vivo</i>	
5.6.	Reportes bioanalíticos y métodos bioanalíticos	
	<b>Reportes de estudios farmacocinéticos usando biomateriales</b>	
5.7.	Estudios de unión a proteínas	
5.8.	Estudios de metabolismo hepático e interacciones	
5.9.	Reportes de estudios usando otros biomateriales	
	<b>Reportes de estudios farmacocinéticos</b>	
5.10.	Farmacocinética en voluntarios sanos	
5.11.	Farmacocinética en pacientes y estudios de tolerabilidad	
5.12.	Factores farmacocinéticos intrínsecos	
5.13.	Factores farmacocinéticos extrínsecos	
5.14.	Reportes de estudios farmacocinéticos en la población	
	<b>Reporte de estudios farmacodinámicos</b>	
	Farmacodinamia en voluntarios sanos	
5.15.	Título: Resumen:	
	Farmacodinamia en pacientes	
5.16.	Título: Resumen:	
	<b>Estudios de seguridad y eficacia</b>	

5.17.	Reportes de estudios clínicos controlados relacionados con la indicación solicitada Titulo: Resumen:	
5.18.	Reportes de estudios clínicos no controlados Titulo: Resumen	
5.19.	Referencias bibliográficas	
5.20.	Comparabilidad (Si aplica)	
<b>Observaciones</b>		
USO EXCLUSIVO DEL INVIMA		
<b>Información del estudio fase III / estudio pivotal</b>		
<b>Título:</b>		
Diseño del estudio clínico		
Duración del estudio		
Comparador		
Número de participantes		
Población estudiada (criterios clave de inclusión y de exclusión)		
Diseño estadístico de análisis de resultados		
Desenlaces primarios y secundarios		
Resultados		
Información complementaria		
Conclusiones		
<b>Observaciones módulo 5:</b>		
USO EXCLUSIVO DEL INVIMA		

## 6. MODULO 6: INFORMACIÓN POSCOMERCIALIZACIÓN

	Resumen	Folio
Información de Seguridad o Alertas		
Historial Comercial		
Reportes de experiencia postmercadeo		

Teniendo en cuenta la información consignada previamente, es necesario que se allegue la información acerca del comportamiento pos comercialización del producto en los países donde se han autorizado y/o comercializado. Esta información puede ser presentada como:

- Estudios fase IV y/o



- Resúmenes con análisis de los informes periódicos de seguridad (PBRER, PSUR, otros) En caso de ser una renovación se debe presentar la información pos comercialización en Colombia, consolidada y con el respectivo análisis.

Parámetro a estudiar	Título	Resumen del estudio	Folio
<b>Observaciones módulo 6:</b>			
USO EXCLUSIVO DEL INVIMA			

## 7. MODULO 7: PLAN GESTION DE RIESGO

### 7.1. Generalidades del medicamento

Módulo	Característica/ Aspecto	Descripción	Folio
Información sobre el principio activo	7.1.1 Grupo fármaco-terapéutico según clasificación ATC)		
	7.1.2 Mecanismo de acción		
Información sobre el medicamento	7.1.3 Fecha y país de la primera autorización en el mundo (si aplica)		
	7.1.4 Fecha y país del inicio de la comercialización en el mundo (si aplica)		
	7.1.5 Nombres comerciales del producto a los cuáles les aplica este PGR (cuántos y cuáles).		
Información administrativa del PGR:	7.1.6 Fecha de corte del PGR		
	7.1.7 PGR inicial o actualización		
	7.1.8 Número de la versión del PGR.		

### 7.2. Especificaciones de seguridad: Sinopsis del perfil de seguridad

Módulo	Característica/ Aspecto	Descripción	Folio

Módulo	Característica/ Aspecto	Descripción	Folio
Epidemiología de la(s) patología(s) incluidas en la(s) indicación(es) y población diana.	<b>7.2.1</b> Descripción de la incidencia, prevalencia, mortalidad, comorbilidades, población en riesgo.		
Población no estudiada en ensayos clínicos	<b>7.2.2</b> Población no estudiada o poco estudiada (Considerar población pediátrica, adultos mayores, mujeres gestantes o lactantes, pacientes con insuficiencia hepática, renal, con comorbilidades relevantes, con diferente severidad de la enfermedad estudiada, con variaciones genéticas que afecten el estudio)		
Experiencia post-autorización	<b>7.2.3</b> Acciones tomadas por razones de seguridad por las autoridades regulatorias y/o titulares de autorizaciones		
	<b>7.2.4</b> Exposición post autorización		
	<b>7.2.5</b> Uso post autorización en población no estudiada en ensayos clínicos.		
	<b>7.2.6</b> Errores de medicación.		
	<b>7.2.7</b> Uso fuera de indicación		
	<b>7.2.8</b> Riesgos identificados importantes		
	<b>7.2.9</b> Riesgos potenciales importantes		
	<b>7.2.10</b> Información faltante		

**7.3. Plan de Farmacovigilancia (Actividades de farmacovigilancia proporcionales al riesgo del medicamento)**

7.3.1 Riesgo identificado o información faltante	7.3.2 Actividades de rutina y/o adicionales	7.3.3 Objetivo de la actividad de FV de rutina y/o adicional

--	--	--	--

**7.4. Planes para estudios de eficacia pos-autorización**

Módulo	Característica/ Aspecto	Descripción	Folio
7.4.1 Estudios de eficacia pos-autorización	Descripción de los planes o estudios realizados		

**7.5. Medidas de minimización de riesgos (MMR)**

7.5.1 Riesgo identificado o potencial	7.5.2 Actividades de MR de rutina.	7.5.3 Actividades de MR adicionales.	7.5.4 Objetivo de la actividad de MR	7.5.5 Acciones a tomar para analizar la eficacia de las MMR

**Observaciones módulo 7 (PGR):**

USO EXCLUSIVO DEL INVIMA

**8. INSERTO, INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR O SIMILARES**

Documento	Seleccione	Folio
Inserto		
IPP		
<i>Otro, escriba cuál</i>		
<b>Observaciones:</b>		
USO EXCLUSIVO DEL INVIMA		

**9. PROTECCIÓN DE DATOS NO DIVULGADOS.**

Solicito se otorgue Protección de Información No Divulgada (tenga en cuenta que el producto debe cumplir con los siguientes criterios para optar a la protección: Nueva entidad química, esfuerzo considerable, información no divulgada).

Si No 

Tener en cuenta lo establecido en el Decreto 2085 de 2002.

**9.1. Relacione el nombre de los estudios que contengan información no divulgada.**

Título del estudio	Folio
<b>Observaciones</b>	
USO EXCLUSIVO DEL INVIMA	

**10. OBSERVACIONES - USO EXCLUSIVO DEL INVIMA**

Preconcepto:

Pre evaluado por:

Fecha:

**11. CONCEPTO FINAL**

Aprobar: \_\_\_\_

Negar: \_\_\_\_

Requerir: \_\_\_\_

**Concepto:**



ASEGURAMIENTO SANITARIO

REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES  
ASOCIADOS

**FORMATO DE EVALUACION Y PRESENTACION DE EVALUACIÓN  
FARMACOLÓGICA PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS SEMPB - CR**

Código: ASS-RSA-FM0xx

Versión: 02

Fecha de Emisión: 23/05/2016

Página 13 de 13

Acta: \_\_\_\_ Año: \_\_\_\_ Numeral: \_\_\_\_