



Bioequivalencia en Colombia: Resolución 1124 de 2016



Síguenos en:



@invimacolombia



Invima - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

www.invima.gov.co

Resolución 1124 de 2016

1. Aspectos legales.
2. Consideraciones técnicas.
3. Procedimiento general



Resolución 1124 de 2016

Artículo 2. Ámbito de aplicación “..... medicamentos de síntesis química que contengan al menos uno de los principios activos señalados en el anexo técnico 2 que hace parte integral de la presente resolución y estén en trámite de renovación o presenten solicitudes de **registro sanitario nuevo, renovaciones y/o modificaciones** que puedan afectar el comportamiento farmacocinético.

Resolución 1124 de 2016

Artículo 5. 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 Canada**), 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**.

Resolución 1124 de 2016

Protocolos

Artículo 6. 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 presente resolución, **debe ser aprobado por el INVIMA**, previo concepto del Comité de Ética de las instituciones investigadoras y de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Artículo 8. Comunicación de resultados de estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE). **Los resultados de los estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) deberán ser comunicados al INVIMA cuando** estos lleguen a su fin o cuando se abandonen dentro de los 30 días calendario siguiente a la fecha de su finalización o abandono. Esta comunicación deberá suscribirse por parte del investigador y radicarse ante el INVIMA.

Resolución 1124 de 2016

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)....”**

Parágrafo 1. 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.

Resolución 1124 de 2016

- **Artículo 17. *Transitorio.*** Aquellos titulares de registros sanitarios cuya **renovación sea tramitada y otorgada dentro los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente resolución, contarán con un plazo de dieciocho (18) meses**, contados a partir de la ejecutoria del acto administrativo que otorgue la renovación para la presentación de estudios de (BD) y (BE). Vencido el plazo otorgado en el presente inciso sin que se presenten los estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE), el registro sanitario se suspenderá mediante acto administrativo por parte del INVIMA.
- 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 (BD) y (BE).

Resolución 1124 de 2016

Anexo 1: Guía de biodisponibilidad (BD) y bioequivalencia (BE) de productos farmacéuticos

Anexo 2: Listado de IFAs para los cuales es exigible la presentación de estudios de BE

Anexo 3: Guía de inspección de centros de BD y BE



Resolución 1124 de 2016: Anexo 1

5 ABR 2016

RESOLUCIÓN NÚMERO 00001124 DE 2016 HOJA No 7 de 62

Continuación de la resolución "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"

ANEXO TÉCNICO 1

GUÍA DE BIODISPONIBILIDAD (BD) Y BIOEQUIVALENCIA (BE) DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS¹

1. Introducción
2. Glosario
3. Documentación de equivalencia para autorización de comercialización
4. Cuándo no son necesarios los estudios de bioequivalencia (BE)
5. Cuando son necesarios los estudios de equivalencia y qué tipos de estudios son empleados
 - 5.1. Estudios in vivo
 - 5.2. Estudios in vitro
6. Estudios de equivalencia en humanos
 - 6.1. Consideraciones generales
 - 6.1.1. Consideraciones para estudios en humanos
 - 6.1.2. Justificación de los estudios de bioequivalencia (BE) en humanos
 - 6.1.3. Selección de los investigadores
 - 6.1.4. Protocolo del estudio
 7. Estudios farmacocinéticos de biodisponibilidad (BD) comparativa (bioequivalencia) en humanos
 - 7.1. Diseño de los estudios farmacocinéticos

Guía de biodisponibilidad (BD) y bioequivalencia (BE) de productos farmacéuticos

Annex 7: Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability.

WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations Forty-ninth report

Resolución 1124 de 2016: Anexo 1

Guía de biodisponibilidad (BD) y bioequivalencia (BE) de productos farmacéuticos

- **Bioxenciones:** Por proporcionalidad de dosis
IFAs I y III* según BCS
- **Fármacos de estrecho margen:** IC90%: 90-111%
No se aceptan bioexenciones por BCS
- **Productos de liberación modificada:** Estudio in vivo en condiciones pre y postprandiales

Resolución 1124 de 2016: Anexo 2

RESOLUCIÓN NÚMERO 1124 DE 2016 - 5 ABR 2016 HOJA No 47 de 62

Continuación de la resolución "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"

ANEXO TÉCNICO 2

LISTADO DE MEDICAMENTOS PARA LOS CUALES ES EXIGIBLE LA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA (BE) CON SUS RESPECTIVOS PRODUCTOS DE REFERENCIA

No.	IFA (Ingrediente Farmacéutico Activo)	Producto comparador de referencia	
		Nombre comercial	Fabricante
1	Ácido valproico	Valcote Depakene	Abbott
2	Abiraterona	Zytiga	Janssen Cilag
3	Alprazolam	Xanax	Pfizer
4	Amiodarona	Cordarone	Sanofi Aventis
5	Anastrozol	Arimidex	Astrazeneca
6	Apixabán	Eliquis	Bristol Myers Squibb
7	Atenolol	Tenormin	Astrazeneca
8	Axitinib	Inlyta	Pfizer
9	Azatioprina	Imuran	Excella GMBH
10	Azacitidina	Vidaza	Celgene
11	Bicalutamida	Casodex	Astrazeneca
12	Biperideno	Akineton	Abbott
13	Bromocriptina	Parlodel	Novartis
14	Busulfan	Myleran	Aspen Global
15	Canacitabina	Xeloda	Roche

Listado de IFAs para los cuales es exigible la presentación de estudios de Bioequivalencia (BE) con sus comparadores:

90 principios activos (antiepilépticos y litio, inmunosupresores, digitálicos y otros inotrópicos, teofilina y sus sales, antiarrítmicos, anticoagulantes, antineoplásicos, antiparkinsonianos).

Acta 19 de 2002

- <https://www.invima.gov.co/images/bioequivalencia/Listado%20de%20mol%C3%A9culas%20para%20la%20exigencia%20de%20Estudios%20de%20Bioequivalencia-Abril-2016.pdf>

Resolución 1124 de 2016: Anexo 3

RESOLUCIÓN NÚMERO 1124 DE 2016 HOJA No 49 de 62

Continuación de la resolución "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"

ANEXO TÉCNICO 3

BUENAS PRÁCTICAS DE BIODISPONIBILIDAD (BD) Y BIOEQUIVALENCIA (BE)

Guía de inspección de centros de BD y BE

1. ETAPA CLÍNICA

1.1. Instalaciones – Condiciones generales

No.	Tipo	Item
1.1.1.	INF	¿Cuál es el área física destinada a hospitalización de los participantes?
1.1.2.	INF	¿Existen fuentes de polución o contaminación?
1.1.3.	N	¿Los alrededores de los edificios están limpios?
1.1.4.	R	En cuanto al aspecto externo ¿los edificios presentan buena conservación (libre de grietas, filtraciones, etc)?
1.1.5.	N	Los pisos, paredes y techos ¿son apropiados para las actividades desarrolladas en el área?
1.1.6.	N	¿Las instalaciones están construidas de tal forma que impidan la entrada de insectos y otros animales?
1.1.7.	R	¿La iluminación es apropiada?

I: Imprescindible INF: Informativo N: Necesario R: Recomendable

Buenas prácticas de biodisponibilidad (BD) y bioequivalencia (BE) Guía de inspección de centros de BD y BE

ANEXO 3:

- Roteiro de inspeção em centros de biodisponibilidade/bioequivalencia Agência nacional de vigilância sanitária (ANVISA) Gerência geral de medicamentos coordenagão de inspegão em centros de equivalencia farmacéutica e bioequivalencia

Resolución 1124 de 2016: Anexo 3

Buenas prácticas de biodisponibilidad (BD) y bioequivalencia (BE) Guía de inspección de centros de BD y BE

Objetivo: Garantizar seguridad de voluntarios y validez de los resultados.

- Cumplimiento de lineamientos BPC y BPL
 - Verificación de las condiciones de las instalaciones y equipos
 - Documentación y sistema de gestión de calidad
 - Personal
 - Diseño del estudio (personal, software, método de asignación)
- Certificación de las 3 fases o parcial. La fase estadística está ligada a la fase clínica.

Bioequivalencia en Colombia



Resolución 1124 de 2016

The screenshot displays the official website of INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos). The header includes the INVIMA logo, the MINSALUD logo, and the slogan 'TODOS POR UN NUEVO PAÍS' with the subtext 'PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN'. A navigation menu contains links for Inicio, Nuestra Entidad, Normatividad, Prensa, Trámites y Servicios, Servicios de Información al Ciudadano, Mapa de Sitio, and Idioma. A search bar is located below the menu with the placeholder text 'Busque por término, palabra clave'. The main content area features a large image of two men in suits, with the caption 'DIRECTOR DEL INVIMA TOMÓ POSESIÓN ANTE MINSALUD'. To the right, there are two columns: 'ÚLTIMAS NOTICIAS' with three news items, and 'ITEMS DE INTERÉS' with a list of links. The 'Bioequivalencia' link in the 'ITEMS DE INTERÉS' column is circled in red. At the bottom of the sidebar, there is a section for 'ÚLTIMOS TWEETS'.

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

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 Relacionamento Internacional
- Farmacovigilancia

DIRECTOR DEL INVIMA TOMÓ POSESIÓN ANTE MINSALUD

ÚLTIMOS TWEETS

<https://www.invima.gov.co/bioequivalencia>

GRACIAS

Quienes deben Presentar Estudios de Bioequivalencia y/o Biodisponibilidad

- Listado de moléculas para la exigencia de Estudios de Bioequivalencia Abril 2016 "vigente"
- Listado de moléculas para la exigencia de Estudios de Bioequivalencia Diciembre 2015
- Listado de Moléculas con riesgo sanitario para exigencia de estudios de Bioequivalencia Acta 05 de 2014