

COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS
ACTA No. 10 DE 2018
SESIÓN ORDINARIA
20 DE ABRIL DE 2018

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS
 - 3.1.8 PROTOCOLO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Jorge Eliecer Olarte Caro
Jesualdo Fuentes González
Manuel José Martínez Orozco
Mario Francisco Guerrero Pabón
Jose Gilberto Orozco Díaz

Francisco Javier Sierra Esteban

Secretaria de la Sala Especializada de Medicamentos

Gicel Karina López González

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1.8 PROTOCOLO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA

3.1.8.1. GLIMEPIRIDA MK®

Expediente : 19927153
Radicado : 2017143961 / 20181029549 / 20181032679
Fecha : 04/10/2017
Interesado : Tecnoquimicas S.A.

Composición: Cada tableta contiene de Glimepirida

Forma farmacéutica: Tabletas ranuradas

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora respuesta al Auto emitido en el Acta No. 05 de 2017 numeral 3.1.8.4, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del protocolo de bioequivalencia in vivo comparativo de Glimepirida 2mg vs Amaryl, para el trámite de Registros Sanitarios.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación; la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el interesado presento respuesta satisfactoria a lo requerido en la Acta 05 de 2017 Segunda Parte, numeral 3.1.8.4., por lo que recomienda aceptar el protocolo de estudio de biodisponibilidad y bioequivalencia con la información de soporte relacionada competencia de la Sala.

Código del protocolo: 013-17, julio de 2017

Patrocinador: Tecnoquimicas S,A

Producto Test: Glimepirida MK 2mg tabletas, fabricante Tecnoquímicas Cali, Jamundi, Colombia

Producto de referencia: Amaryl de Sanofi-Aventis farmacéutica Ltda

Forma farmacéutica: Tableta

Centro de BD-BE: Universidad de Antioquia/Clinica CES, Medellín Antioquia.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEM

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEM

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEM

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEM

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEM

GICEL KARINA LÓPEZ GONZÁLEZ
Secretaria SEM

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEM