



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 13 PRIMERA PARTE

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

25 DE MAYO DE 2017

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

3.15. PROTOCOLOS DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Dr. Jorge Olarte Caro
 Dr. Jesualdo Fuentes González
 Dr. Manuel José Martínez Orozco
 Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
 Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
 Dr. Jose Gilberto Orozco Díaz

Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos
 Gicel Karina López González

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

NA

3. TEMAS A TRATAR

3.15. PROTOCOLOS DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA

3.15.1. GLUPEN L.P

Radicado : 2017032615
 Fecha : 10/03/2017
 Interesado : Delivery Technologies S.A.S.

Composición: Cada Tableta de liberación prolongada contiene 1000mg de Metformina clorhidrato

Forma Farmacéutica: Tabletas de Liberación prolongada

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del protocolo del estudio de bioequivalencia de metformina 1000mg tabletas de liberación prolongada vs glucophage 1000mg XR

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe dar respuesta a las siguientes consideraciones:

- Es necesario especificar en el objetivo del protocolo si la solicitud esta encaminada a dar soporte para la autorización de comercialización en Colombia o si es para otro país. Adicionalmente, si es para un producto nuevo o una renovación.
- En el formato de presentación se refiere que el medicamento de referencia es de liberación retardada. Se aclara que si el objetivo es obtener autorización de comercialización en Colombia el comparador adecuado es **GLUCOPHAGE® XR 1000 mg** tableta de liberación prolongada.

Se aclara que en Colombia para obtener autorización de comercialización de productos de liberación modificada se debe realizar además de un estudio llevado a cabo en condiciones de ayuno, un estudio en condiciones post prandiales para evaluar el efecto de los alimentos (anexo técnico 1 Resolución 1124 de 2014 numeral 7.4.3.2)

- Se debe allegar el procedimiento para la exclusión de datos. Los valores extremos pueden tener un impacto significativo en el resultado del estudio. Las razones potenciales para la exclusión de datos y el procedimiento a seguir deben ser incluidas en el protocolo del estudio (Anexo técnico 1, Resolución 1124 de 2016, numeral 7.2.3)

Es importante señalar que no será aceptable correr un estudio add on si no se contempla desde el protocolo. En los casos en los cuales no se dictamine bioequivalencia y la potencia sea menor al 80% se podrá correr un estudio (add on), el número de sujetos de investigación a agregar en este estudio debe ser calculado a partir del CV% intrasujeto.

En el numeral 17 del protocolo Se debe establecer en el “PUBLICACIÓN Y PRESENTACIÓN DE LOS DATOS ANTE LAS AUTORIDADES COMPETENTES” no se contempla lo que establece la resolución 1124 en el capítulo II artículo 8: 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.

En el consentimiento informado se deben consignar los efectos adversos esperados más frecuentes para conocimiento del voluntario.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL G.
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
 Miembro SEMPB Comisión Revisora



MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

GICEL KARINA LÓPEZ GONZÁLEZ
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

FRANCISCO JAVIER ESTEBAN SIERRA
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora