

RESOLUCIÓN No. 2018031375 del 23 de julio de 2018

“Por la cual se modifica la Resolución 2017054144 del 19 de diciembre de 2017 que aprobó las fechas para la realización de las sesiones ordinarias de las salas especializadas de la Comisión Revisora para el año 2018”

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS– INVIMA

En ejercicio de sus facultades legales, en especial las que le confiere el numeral 22 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 22 del Acuerdo 003 de 2017, y

CONSIDERANDO

Que en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, el cual fue modificado por el Decreto 1505 de 2014, exige a los interesados dentro del trámite de expedición de registros sanitarios de medicamentos, en la etapa de evaluación farmacéutica, aportar los resultados de los estudios de Biodisponibilidad y de Bioequivalencia para los productos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Que con la resolución 1124 de 2014 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 medicamentos que deben presentarlos y se establecen las condiciones de las Instituciones que los realicen.

Que el numeral 17.2 del artículo 17 del Acuerdo 003 de 2017 *“Por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)”* fijó la competencia para conceptuar sobre la información que presenten los interesados para la aprobación de protocolos, estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia y modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética en la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora.

Que desde la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se han adelantado estrategias para disminuir los tiempos de evaluación de trámites competencia de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, entre ellos, la evaluación de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, evidenciando que este estudio se está realizando en un tiempo inferior a las fechas actuales de corte para la evaluación de los mismos.

En esa medida, se hace necesario modificar la mencionada resolución en el sentido de incluir nuevo cronograma que adicione fechas de corte para la evaluación de los trámites relacionados con Bioequivalencia ante la Sala Especializada de Medicamentos.

En mérito de lo antes expuesto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. Modificar la Resolución No. 2017054144 del 19 de diciembre de 2017 que aprobó las fechas para la realización de las sesiones ordinarias de las salas especializadas de la Comisión Revisora para el año 2018, en su artículo primero, adicionando las fechas de corte establecidas para los trámites de Bioequivalencia en las sesiones ordinarias de Julio, Agosto,

RESOLUCIÓN No. 2018031375 del 23 de julio de 2018

“Por la cual se modifica la Resolución 2017054144 del 19 de diciembre de 2017 que aprobó las fechas para la realización de las sesiones ordinarias de las salas especializadas de la Comisión Revisora para el año 2018”

Septiembre, Octubre, Noviembre y Diciembre de 2018 de la Sala Especializada de Medicamentos, así:

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

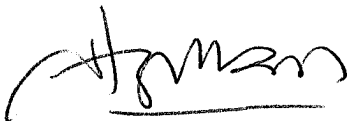
MES	FECHA SESIONES ORDINARIAS	FECHA DE CORTE
		TRÁMITES DE BIOEQUIVALENCIA
JULIO	13-16 de Julio	15/06/2018
AGOSTO	17 - 21 de Agosto	13/07/2018
SEPTIEMBRE	14-17 de Septiembre	10/08/2018
OCTUBRE	12-16 de Octubre	14/09/2018
NOVIEMBRE	23-26 de Noviembre	12/10/2018
DICIEMBRE	14-17 de Diciembre	09/11/2018

ARTÍCULO SEGUNDO. Los demás aspectos de la resolución número 2017054144 del 19 de diciembre de 2017, se mantienen vigentes.

ARTÍCULO TERCERO. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

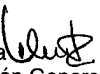
Dada en Bogotá D.C., el veintitrés (23) de julio de 2018.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.



JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ

Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
INVIMA

V°B°  Melissa Triana Luna - Jefe Oficina Asesora Jurídica
Andrés Eugenio Alvarado Segovia - Asesor Dirección General 