

CIRCULAR EXTERNA

SMPB-600-156-12

DE: SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

PARA: PATROCINADORES DE ESTUDIOS CLÍNICOS, ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC) E INSTITUCIONES QUE DESARROLLAN INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS EN SERES HUMANOS

ASUNTO: REETIQUETADO Y EXTENSIÓN DEL PERIODO DE USO DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN

FECHA: ABRIL DE 2012

De acuerdo a lo establecido en las Guías ICH para Buenas Prácticas Clínicas E6(R1) numeral 5.13.1, el producto en investigación debe ser fabricado conforme a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el etiquetado deberá cumplir con el requerimiento regulatorio aplicable.

El numeral 5.13.5 de la misma guía, menciona que si son realizados cambios significativos en la formulación del (de los) producto (s) en investigación o del (de los) producto(s) comparador(es) durante el desarrollo clínico, los resultados de cualquier estudio adicional del (de los) producto(s) formulado(s) (por ejemplo, estabilidad, velocidad de disolución, biodisponibilidad) necesarios para evaluar si estos cambios alterarían significativamente el perfil farmacocinético del producto, deberán estar disponibles antes de utilizar la nueva formulación en estudios clínicos.

Teniendo en cuenta las premisas anteriores, en orden de asegurar la calidad del producto en investigación de los estudios clínicos que se vienen desarrollando en el país y a razón de que a la fecha no existe normatividad nacional respecto al re-etiquetado de dichos productos, se hace necesario establecer unos lineamientos internos en cuanto a éste proceso:

1. Previo a la realización del proceso de re-etiquetado por extensión en el periodo de uso del medicamento, el patrocinador del estudio o la OIC, deberá presentar ante el INVIMA-Grupo de Buenas Prácticas Clínicas, el certificado de análisis del producto y los soportes de estabilidad de los lotes del producto cuyo periodo de uso desea ampliar. El INVIMA por su parte emitirá un oficio autorizando el re-etiquetado o requiriendo al interesado en caso de no allegar el soporte suficiente.

La presentación de la documentación soporte antes mencionada solo se realizará una vez por cada lote. Si se desea realizar una nueva ampliación, se mencionará el radicado con el cual se allegó la información inicial y se adjuntará la documentación complementaria.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

2. El proceso de re-etiquetado debe realizarse en un sitio adecuado (por ejemplo servicio farmacéutico de centro de investigación o en un centro logístico) siguiendo los principios de la Buena Práctica de Manufactura y bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico. La operación debe ser verificada por una segunda persona y el procedimiento debe estar debidamente documentado.

3. Las condiciones para la presentación de los soportes de la extensión de la vida útil deberán seguir los lineamientos establecidos en la guía ICH Q1A(R2) o cualquier otra guía internacionalmente aceptada aplicable al tema. Se deben presentar los datos en forma tabulada y cuando aplique, el método estadístico empleado.

4. Un proceso de re-etiquetado que no involucre cambio en la vida útil del producto, no debe ser sometido a autorización por parte del INVIMA, pero debe cumplir con lo establecido en el numeral 2 de esta circular.

5. El INVIMA en su función de control y vigilancia de la calidad y seguridad de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, y de acuerdo a lo establecido en el Decreto 1290 de 1994, puede en cualquier momento realizar una inspección para verificar que se esté cumpliendo con los parámetros anteriormente descritos.

6. El INVIMA podrá solicitar cualquier documento adicional a la documentación presentada para efectos de estabilidad de productos en investigación, cuando se conozca información nacional o internacional sobre tópicos que puedan afectar la calidad y seguridad del producto.

Dando trámite a lo anteriormente contemplado, la presente circular rige a partir de su publicación y contados seis (6) meses, será el plazo para cumplir con las anteriores disposiciones.

GLOSARIO

Re-etiquetado por expiración de periodo de uso del medicamento: Se define como el proceso de aplicar una etiqueta adicional al medicamento en investigación previamente etiquetado, con la nueva fecha de uso sin ocultar el número de lote original, con el fin de extender el periodo de utilización del medicamento considerando las fechas de vencimiento establecidas después de un proceso de análisis de re-evaluación de las mismas.

BIBLIOGRAFIA

1. Food and Drug Administration. Guideline for Good Clinical Practice ICH topic E 6 (R1). CPMP/ICH/135/95. July 2002

Disponible en:

http://www.cimca-europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002874.pdf

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

2. Food and Drug Administration. Q1A(R2) Guideline. Stability Testing of New Drug Substances and Products International Conference on Harmonization.

Disponible en:

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002651.pdf

3. European Commission The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Vol 4 EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use Annex 13 Investigational Medicinal Products. Brussels, 03 February 2010

Disponible en:

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2009_06_annex13.pdf

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/home/Home_Page.jsp&mid=

4. Food and Drug Administration. Q1E Evaluation of Stability Data. International Conference on Harmonization (ICH) – Guidance for Industry: Q1E Evaluation of Stability Data. CPMP/ICH/420/02. August 2003.

Disponible en:

<http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/ucm128122.pdf>

Cordialmente;

FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó 606-02 *g* / 06-11 *k* / Revisó 606-01 *AA*
VoBo. Abg Linda Peña andá *AA*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CG-SC-7341-1