

CIRCULAR EXTERNA

No. 600-1212-16

PARA: INTERESADOS EN SOLICITAR EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA.

DE: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

ASUNTO: PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN PARA LA EVALUACION FARMACOLÓGICA DE MEDICAMENTOS.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con el propósito de racionalizar la cantidad de información presentada, para evaluación farmacológica de un producto farmacéutico y así como aquellos casos en los que se pretenda asegurar su protección de acuerdo con los términos del Decreto 2085 de 2002, esto es, previa demostración por parte del interesado de que se trata de una nueva entidad química en Colombia, es decir, una novedad, de acuerdo al estado del arte, no evaluada anteriormente por la Sala, se permite precisar:

Tal y como lo ha recomendado la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los interesados en obtener evaluación farmacológica para un medicamento deberán presentar la información que se circunscribe a demostrar lo exigido en el Artículo 27 del Decreto 677 de 1995, sin que para ello sea necesario la presentación de información individual pormenorizada de animales ni de pacientes; la información deberá venir suficientemente sustentada a través de la siguiente estructura:

El CD debe contener 3 carpetas con las siguientes especificaciones:

- 1) Una carpeta marcada **FORMATO DE PRESENTACIÓN**: Esta carpeta debe contener el formato actualizado de presentación correspondiente en Microsoft Word versión 97-2003 completamente diligenciado por el usuario de acuerdo con lo establecido en la "Guía para la presentación de la Evaluación Farmacológica - SEMPB".
- 2) Una carpeta marcada **DOSSIER COMPLETO**: Esta carpeta debe contener toda la información soporte completa en PDF que permita la búsqueda de la información.
- 3) Una carpeta marcada **RESUMEN**: En esta carpeta se debe anexar un resumen el cual se sugiere, no debe exceder los 1200 folios (6 tomos), en un PDF que permita la búsqueda de la información y debe estar ordenado de la siguiente forma, con las secciones bien delimitadas:

18 FEB 2016

- a. Documento denominado "Presentación del producto", con el objetivo de entregar un resumen que contenga los aspectos relevantes de la evaluación del producto, con una extensión que en lo posible no supere las 80 páginas, el cual debe estar soportado con la información que se anexa al expediente y referenciado en la misma
- b. Caracterización fisicoquímica, biológica y molecular (cuando aplique)
- c. Información Preclínica
- d. Información Clínica
- e. Inmunogenicidad (cuando aplique)
- f. Información pos comercialización (cuando aplique)

Por otro lado en cuanto a los interesados en solicitar protección de datos bajo el Decreto 2085 de 2002, se puntualiza que la información necesaria para la evaluación farmacológica de una nueva molécula deberá allegarse en las condiciones antes descritas.


Atentamente



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos INVIMA

Proyecto: Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la
Comisión Revisora Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Revisó: Oficina Jurídica



18 FEB 2016