



COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS
ACTA No. 25
SESIÓN ORDINARIA
14 DE SEPTIEMBRE DE 2018

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
 3. TEMAS A TRATAR
-
- 3.1.7. ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA
 - 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 DE LA SESIÓN ANTERIOR

No Aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1.7. ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA

3.1.7.1. TUGEM 25MG

Expediente : 20140252
Radicado : 20181018757
Fecha : 02/02/2018
Interesado : Genepharma S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 25mg de exemestano

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la aprobación del estudio de bioequivalencia para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia para el producto exemestano 25 mg tabletas recubiertas fabricado por Genpharma S.A. Grecia frente al producto de la referencia Aromasin de Pfizer.

3.1.7.2. DICLOFENACO SÓDICO 150mg

Expediente : 19987572
Radicado : 20181056810
Fecha : 23/03/2018
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido de liberación prolongada contiene 150mg de Diclofenaco Sódico





Forma farmacéutica: Comprimido de liberación prolongada

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios in vivo para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, y teniendo en cuenta las siguientes características del producto: Que el producto Voltaren 150 mg liberación prolongada (Diclofenaco Sódico) es considerado de referencia y presento información de Seguridad y Eficacia a través de una Evaluación farmacológica, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de renovación del registro sanitario.

3.1.7.3. ERLOTINIB

Expediente : 20146021
Radicado : 20181110911
Fecha : 05/06/2018
Interesado : Cipla LTD

Composición:
Cada tableta contiene 100mg de Erlotinib
Cada tableta contiene 150mg de Erlotinib

Forma farmacéutica: Tableta

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

- Indicar en que países se encuentra comercializado el producto presentado. Si se encuentra comercializado en algún país de referencia del artículo 5 de la resolución 1124 de 2016, adjuntar CVL o CPP proveniente de una autoridad regulatoria sanitaria.
- Allegar el certificado de análisis incluyendo la prueba de potencia tanto para el producto test como para el de la referencia, pues en los folios





referenciados en el formato de presentación y evaluación de estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) no se encuentran dichos certificados. Recuerde que la diferencia máxima permitida entre los dos productos es de 5%.

- Realizar una explicación sobre la determinación del tamaño muestral, teniendo en cuenta que el estudio presentado es replicado. Allegue coeficiente de variación utilizado para la determinación de la muestra y la bibliografía de donde se seleccionó.
- Justificar por qué no se incluyeron en el análisis estadístico los sujetos 1019 y 1026, teniendo en cuenta lo especificado en la resolución 1124 de 2016, numeral 7.2.3. *“La exclusión de los datos por razones estadísticas o farmacocinéticas por sí sola no es aceptable”*. Allegar nuevamente el análisis estadístico incluyendo todos los sujetos de los cuales se tomó muestra biológica.
- Incluir en el análisis estadístico todos los parámetros contemplados en la Resolución 1124 de 2016, numeral 7.4.7. Parámetros a ser evaluados.

3.1.7.4. ERLOTINIB

Expediente : 20146016
Radicado : 20181110872
Fecha : 05/06/2018
Interesado : Cipla LTD

Composición: Cada tableta contiene 100mg de Erlotinib

Forma farmacéutica: Tableta

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

- Allegar el soporte que demuestre que el centro en el cual se desarrolló el estudio de perfiles de disolución se encontraba certificado o reconocido por una autoridad sanitaria de referencia de acuerdo con lo establecido en el





artículo 5 de la Resolución 1124 de 2016 y la circular 100-0418-17. El centro debe estar certificado al momento de realizar el ensayo.

- Allegar la validación de la metodología analítica para los perfiles de disolución completa para cada uno de los pHs (pH 1,2, pH 4,5 y pH 6,8) incluyendo todas las pruebas, entre ellas el efecto del filtro. Presentar los respectivos soportes instrumentales (mínimo 20%). Recuerde que la validación debe realizarse previo a los perfiles de disolución.
- Determinar f2 para todos los pH del ensayo de los perfiles de disolución, cumpliendo el numeral 10.6. *Recomendaciones para la realización y evaluación de perfiles de disolución comparativos* de la Resolución 1124 de 2016.
- Tenga en cuenta que este trámite está vinculado al pronunciamiento final del Radicado 20181110911 que corresponde al producto Erlotinib ® 150mg tabletas. Una bioexención basada en la proporcionalidad de dosis se podrá conceder cuando el estudio de equivalencia in vivo ha sido realizado y aprobado.

3.1.7.5. VENLAVITAE 150 MG (VENLAFAXINA) CAPSULA DURA

Expediente : 20146432
 Radicado : 20181117790
 Fecha : 14/06/2018
 Interesado : Galenicum Health Colombia S.A.S.

Composición: Cada capsula contiene 150mg de Venlafaxina

Forma farmacéutica: Capsula

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

- **Allegar el estudio en ayuno de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.1.4 del anexo técnico 1 de la Resolución 1124 de 2016: “para los productos de liberación modificada de administración oral se requieren estudios de**





- bioequivalencia (BE) realizados tanto en condiciones de ayuno como en condiciones postprandiales”.*
- Allegar el estudio en estado estacionario, teniendo en cuenta el numeral 7.1.3 del anexo técnico 1 de la Resolución 1124 de 2016 que indica que: *Para las formas de dosificación de liberación extendida con una tendencia a acumular (en adición a los estudios de dosis única) y dadas las características del producto.*
 - Informar si a los 3 sujetos que no se tuvieron en cuenta en el análisis estadístico se le tomaron muestras sanguíneas, de ser así, allegar los resultados incluyendo estos voluntarios.
 - Allegar los soportes cromatográficos (mínimo 20%) del análisis de las muestras de los voluntarios.
 - En el formato de presentación indica que el producto está aprobado en España, Portugal y Francia, allegar el CVL de dichos países.
 - Allegar el soporte que demuestre que el centro en el cual se desarrolló el estudio se encuentra certificado o reconocido por una autoridad sanitaria de referencia de acuerdo con lo establecido en el artículo 5 de la Resolución 1124 de 2016.
 - Allegar nuevamente el formato de presentación por cuanto no se indica la fórmula cuali-cuantitativa; en la posología se describe lo de otro producto, parte de la información está en inglés y algunos ítems no concuerdan con lo allegado en el estudio por ejemplo el número de sujetos retirados, la matriz utilizada y la forma farmacéutica.
 - Certificar que no se han producido cambios en la formulación o en el proceso de fabricación que puedan alterar la absorción del fármaco, y que el producto de prueba es idéntico al producto farmacéutico que presenta para su registro (numeral 7.8 del anexo 1 de la Resolución 1124 de 2016), considerando que el estudio fue realizado en 2005.

3.1.7.6. TIOTROPIO

Expediente : 20130290
Radicado : 2017098494
Fecha : 13/07/2017
Interesado : Novamed S.A.





Composición: Cada capsula contiene 15.6mcg de bromuro de tiotropio equivalente a 13mcg de tiotropio

Forma farmacéutica: Polvo seco contenido en cápsula dura

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la aprobación del estudio de bioequivalencia para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

- Dado que en el formato de presentación y evaluación de estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) el interesado afirma que el producto se comercializa en varios países, se solicita adjuntar CVL o CPP proveniente de alguna autoridad regulatoria sanitaria que se encuentre contemplada en el artículo 5 de la Resolución 1124 de 2016.
- Aclarar y organizar la información presentada, dado que en el formato de presentación y evaluación de estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia relaciona un número de indentificación de estudio, pero en la información allegada se presenta información tanto del estudio nombrado como de otro estudio.
- Allegar el soporte que demuestre que el centro en el cual se desarrolló el estudio se encontraba certificado o reconocido por una autoridad sanitaria de referencia, para realización del estudio in-vivo (Etapa clínica-estadística, Etapa bioanalítica). Aunque allegan algunos, no son legibles.
- Allegar el procedimiento analítico con el cual se realizaron las muestras biológicas del estudio, que incluya procesamiento de muestras, preparación de estándares, evaluación de QC, entre otros.
- Allegar nuevamente los cromatogramas, pues los allegados en los folios (2071-2076, 2151-2159, 2195-2265, 2273-2331, 2235-2344, 2359-2362, 2573-2766) la información primaria no es legible.
- Allegar nuevamente la información presentada en los folios 550-591, 2077-2080, 2521-2561, ya que la información allegada no es legible.





- Allegar el certificado reciente de BPM del laboratorio fabricante del producto test.
- Considerando que el estudio fue realizado en 2014, el interesado debe certificar que no se han producido cambios en la formulación o en el proceso de fabricación que puedan alterar la absorción del fármaco.
- Surtir el proceso técnico y administrativo de Evaluación Farmacológica e inclusión en Normas, allegando todos los soportes que demuestren la seguridad y eficacia del producto, puesto que revisada la base de datos del Invima se encontró que el producto no está incluido en Normas Farmacológicas.

3.1.7.7. PROCLOR

Expediente : 20104030
Radicado : 20181144021
Fecha : 18/07/2018
Interesado : Altadis Farmaceutica S.A.S

Composición: Cada cápsula contiene 300mg de pregabalina

Forma farmacéutica: Cápsula

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la aprobación del estudio in vitro para el medicamento de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar los certificados de análisis de los lotes test y referencia utilizados en el desarrollo de los perfiles de disolución.

Así mismo, se recomienda al grupo de registros sanitarios complementar con los ítems de su competencia.





3.1.7.8. AZAKEM 50

Expediente : 20137850
Radicado : 2017178623
Fecha : 06/12/2017
Interesado : Rb Pharmaceuticals S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene 50mg de Azatioprina

Forma farmacéutica: Tableta

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la aprobación del estudio de bioequivalencia para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

- **Aclarar por qué no presenta el estudio in vivo frente al producto de referencia que se establece en el Listado de medicamentos que deben presentar estudios de Bioequivalencia (BE) (anexo 2 de la resolución 1124 de 2016), que corresponde al producto Imuran cuyo fabricante establecido es Excella GMBH.**
- **Allegar el soporte que demuestre que los centros en los cuales se desarrolló la fase clínica se encuentran certificados o reconocidos por una autoridad sanitaria de referencia de acuerdo con lo establecido en el artículo 5 de la Resolución 1124 de 2016.**
- **Allegar el formato de presentación y evaluación de estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia (BE), código ASS-RSA-FM079 diligenciado de manera adecuada indicando el nombre del centro analítico, representante legal e información técnica del estudio de bioequivalencia.**
- **Indicar cuál es el periodo de lavado para el API.**
- **Allegar la validación del transporte de las muestras desde cada centro donde desarrolló la etapa clínica al centro de la fase analítica. Además de la validación de la metodología utilizada para la toma de la muestra en cada centro.**
- **Explicar el comportamiento de los cromatogramas (folios 673 , 674 y 705) de producto test y producto de referencia,.**





- **Aclarar la determinación del área en los cromatogramas del folio 1709 (tiempo 6 horas); folio 1710 (8 horas), folio 2325 (sample ID 18).**
- **Allegar los perfiles de disolución de la concentración de 50 mg frente al producto de la referencia a los pH 1,2; 4,5 y 6,8 de la Resolución 1124 de 2016 ya que la información allegada por usted corresponde a la prueba de disolución de control de calidad (folio 831).**
- **Allegar los perfiles de disolución de las concentraciones 25mg, 75mg y 100mg a los pH 1,2; 4,5 y 6,8 frente al biolote, junto con la validación de la metodología analítica de los perfiles de disolución en las condiciones establecidas por la Resolución 1124 de 2016.**
- **Allegar el certificado de análisis incluyendo la prueba de potencia tanto para los productos en estudio como para el de la referencia. Recuerde que la diferencia máxima permitida entre los dos productos es de 5%.**
- **Allegar el análisis de la estabilidad de las muestras analizadas que evidencien el rango de tiempo desde la toma de la muestra de los participantes (tiempo cero) hasta la fecha de análisis. Por cuanto allego información de estabilidad pero la información contempla un periodo menor (folio 1179-1186) al transcurrido en el estudio.**
- **Allegar de forma tabulada las condiciones analíticas utilizadas en la determinación de los analitos y la validación.**
- **Allegar la prueba de carry over y precisión intermedia de la validación con soportes cromatograficos, (20% del total obtenido)**
- **Allegar los resultados finales del estudio con el tratamiento estadístico, incluyendo las desviaciones.**
- **Allegar declaración firmada que confirme que el producto de prueba es idéntico al producto farmacéutico que se presenta para su registro. (Resolución 1124 de 2016 numeral 7.8).**
- **Aclarar si el producto ha tenido alguna modificación en el proceso de fabricación y otras variables que pueda dar lugar a diferencias en el desempeño del producto desde la fecha de realización del estudio hasta la fecha actual.**





3.1.7.9. METFORMINA 850 MG TABLETAS

Expediente : 19932854
Radicado : 2017185356
Fecha : 18/12/2017
Interesado : Tecnoquimicas S.A.

Composición: Cada tableta contiene 850mg de Metformina

Forma farmacéutica: Tableta

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia con el fin de continuar con el proceso de renovación de registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

- **Aclarar por qué en el protocolo se indica que el estudio se realizará con 22 voluntarios (folio 1626), sin embargo, en el estudio final se evidencia 24 voluntarios recibieron los tratamientos (test y referencia). Indicar si se realizó una enmienda al protocolo aumentado el tamaño de la muestra y si ésta fue aprobada por el comité de ética. En relación a lo indicado en la nota del folio 1640 y 1681, se aclara que en los casos en los cuales exista retiros o deserciones de un voluntario éste no debe ser reemplazado y todos los sujetos que recibieron alguno de los tratamientos deben tenerse en cuenta en el análisis farmacocinético.**
- **Aclarar por qué las muestras sanguíneas (folio 1644) se tomaron en tiempos diferentes a las establecidas en el protocolo (folio 1627).**
- **Allegar los valores de todos los parámetros farmacocinéticos expresados en intervalos de confianza, teniendo en cuenta el numeral 7.6 del anexo 1 de la Resolución 1124 de 2016 y la información respecto a la potencia estadística obtenida con el estudio. Se aclara que lo allegado para el parámetro de AUC 0-t en el folio 1678 no permite la trazabilidad de los datos (origen de los datos, número de voluntarios, nombre ni código del estudio).**
- **Allegar la información completa de la validación analítica teniendo en cuenta los lineamientos establecidos en el numeral 7.5 del anexo 1 de la Resolución 1124 de 2016. Adicionalmente allegar el 20% de los soportes cromatográficos**





originales que contengan los datos que permitan trazabilidad (nombre de la muestra, inyección a la que corresponde, volumen de inyección, fecha del análisis, entre otros). Aclarar y allegar soporte que la validación se realizó antes del análisis de las muestras del estudio (numeral 7.5 de la Resolución 1124 de 2016).

- Aclarar las razones por las cuales se realizó la integración manual (folio 1747) teniendo en cuenta que la reintegración de las muestras por razones relacionadas con ajuste farmacocinético normalmente no son aceptables ya que esto puede afectar y sesgar los resultados del estudio.
- Indicar por qué no se realizó el estudio teniendo en cuenta las guías internacionales sobre el producto específico sobre la administración de los medicamentos con solución de glucosa.
- Indicar el tratamiento de los datos establecidos como outliers en el análisis farmacocinético.
- Certificar que no se han producido cambios en la formulación o en el proceso de fabricación que puedan alterar la absorción del fármaco, y que el producto de prueba es idéntico al producto farmacéutico que presenta para su registro (numeral 7.8 del anexo 1 de la Resolución 1124 de 2016), considerando que el estudio fue realizado entre 2004,

3.1.7.10. ATENOLOL 100 MG TABLETAS

Expediente : 19985944
 Radicado : 2017186180
 Fecha : 19/22/2017
 Interesado : Winthrop Pharmaceuticals De Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene 100mg de Atenolol

Forma farmacéutica: Tableta

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios IN- VITRO con fines de Renovación de Registro Sanitario

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe





presentar un estudio In vivo, frente al producto de referencia Tenormin® de Aztrazeneca puesto que el medicamento en estudio no cumple con los requisitos exigidos en la Resolución 1124 de 2016 para productos que contienen un IFA clase 3, pues no todos los excipientes en la formulación del producto propuesto son cualitativamente iguales y cuantitativamente similares al producto de comparación.

3.1.7.11. TROMUS 0,375 MG

Expediente : 20138694
Radicado : 2017186608
Fecha : 20/12/2017
Interesado : Eurofarma Colombia S.A.S

Composición: Cada comprimido de liberación prolongada contiene 0.375mg de paramipexol

Forma farmacéutica: Comprimido de liberación prolongada

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para la obtención de Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

- **Allegar la validación de la metodología bioanalítica completa, incluyendo los datos primarios, el protocolo y los respectivos soportes cromatográficos (20% del total obtenido), tenga en cuenta que estos deben permitir trazabilidad.**
- **Allegar la estabilidad del analito y del patrón interno en las soluciones stock y de trabajo, y en las muestras durante todo el período de almacenamiento y las condiciones de procesamiento (resolución 1124 de 2016 numeral 7.5)**
- **Allegar los perfiles comparativos de disolución a los tres pH 1,2 – 4,5 – 6,8 con su respectiva validación en las condiciones establecidas por la Resolución 1124 de 2016**





- **Aclarar la gráfica del sujeto 31 con el producto test (folio 1566), por cuanto se evidencia que no presenta datos a todos los tiempos establecidos en el estudio.**
- **Allegar los certificados de análisis de los lotes de producto test y referencia utilizados en los perfiles de disolución y el estudio in vivo (resolución 1124 de 2016 numeral 7.3.2).**

Adicionalmente, tenga en cuenta que la información allegada deber ser en idioma español o inglés.

3.1.7.12. TROMUS 0,750 MG

Expediente : 20138695
 Radicado : 2017186620
 Fecha : 20/12/2017
 Interesado : Eurofarma Colombia S.A.S

Composición: Cada comprimido de liberación prolongada contiene 0.750mg de Diclorhidrato de Paramipexol

Forma farmacéutica: Comprimido de liberación prolongada

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para la obtención de Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

- **Tenga en cuenta que este trámite está vinculado al concepto final del radicado número 2017186608 que corresponde a la concentración de 0,375mg, con el cual se radico el estudio de bioequivalencia in vivo. Una bioexención basada en la proporcionalidad de dosis se pondrá conceder cuando el estudio de equivalencia in vivo ha sido realizado y aprobado.**
- **Allegar el formato de presentación y evaluación de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia código ASS –RSA –FM079, con la información correspondiente a la concentración de 0,750mg por cuanto fue diligenciado con la información de la concentración de 0,375mg.**





- **Allegar la formula cuali- cuantitativa del producto.**
- **Allegar los perfiles de disolución a los pH 1,2; 4,5 y 6,8 frente al biolote, de acuerdo a las condiciones establecidas en la resolución 1124 de 2016, junto con la respectiva validación analítica y soportes analíticos (cromatogramas, espectros, etc; 20% del total obtenido) estos deben permitir trazabilidad en la información.**
- **Allegar los certificados de análisis de los lotes utilizados en los perfiles de disolución**

3.1.8. PROTOCOLO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA

3.1.8.1. ODRANAL

Expediente : 20138697
 Radicado : 2017186630 / 20181150042
 Fecha : 27/07/2018
 Interesado : Tecnofarma Colombia S.A.

Composición:
 Cada tableta contiene 150mg de Bupropion

Forma farmacéutica:
 Tableta

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora respuesta al Auto emitido mediante oficio No. 3000-55121-18 generado por concepto del Acta No. 08 de 2018 SEM, numeral 3.1.8.2., con el fin de continuar con el proceso de aprobación del protocolo de estudio de biodisponibilidad y bioequivalencia para el producto de la referencia.

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 No. 08 de 2018 SEM, numeral 3.1.8.2., 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: BIO 093 “Estudio de Bioequivalencia de Bupropion tabletas 150 mg” Versión 1

Patrocinador: Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A

Producto Test: Bupropion 150 mg tabletas recubiertas de liberación prolongada

Producto de referencia: Welbutrin ® SR tabletas recubiertas de liberación prolongada de laboratorios Glaxo Smith Kline.

Forma farmacéutica: Liberación prolongada

Centro de BD-BE: Etapa Clínica y Estadística: Clínica Universidad de La Sabana/Universidad de La Sabana

Etapa Analítica: Quasfar M&F S.A.

Adicionalmente, la Sala considera adecuadas las cantidades a importar para efectos del estudio de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) de la siguiente manera:

Cantidades a importar:

Nombre del medicamento	Fabricante	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Wellbutrin ® SR	Glaxo Smith Kline	Bupropion	Tabletas de Liberación prolongada	150mg	6 cajas de 30 tabletas = 180 comprimidos





A favor del patrocinador: Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A. con fines del estudio de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE), para el protocolo con título: “Estudio de Bioequivalencia de Bupropion tabletas 150 mg” BIO 093 Versión 1.

3.1.8.2. FERRO F GRADUMET®

Expediente : 20140234
Radicado : 20181018350
Fecha : 01/02/2018
Interesado : Delivery Technologies Laboratory S.A.S

Composición: Cada tableta contiene 3.25mg de Sulfato Ferroso Anhidro + 350µ de Ácido Fólico

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación modificada

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la aprobación del protocolo de biodisponibilidad y bioequivalencia para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora evidencia que el responsable de la fase analítica no cuenta con autorización INVIMA, por lo anterior la Sala considera se debe allegar el soporte de autorización o la modificación del responsable.

Así mismo, indicar si el objetivo del estudio propuesto es dar soporte a la renovación del medicamento test.

Finalmente, se evidencia que el diseño no considera la utilización de un producto comparador, de acuerdo a lo anterior se debe especificar si con el estudio propuesto se quiere establecer un soporte propio de seguridad y eficacia, en el escenario anterior el interesado debe allegar información sobre el plan completo de investigación.

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 SEMNIMB

