

COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS
ACTA No. 04 PRIMERA PARTE
SESIÓN ORDINARIA
24 DE NOVIEMBRE DE 2017

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

3.1.8. PROTOCOLOS 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

Acta No. 03 de 2017 SEM Primera Parte

3. TEMAS A TRATAR

3.1.8. PROTOCOLOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA

3.1.8.1 ÁCIDO VALPROICO 500 mg

Expediente : 20116618
Radicado : 2017132960
Fecha : 14/09/2017
Interesado : Tecnoquimicas S.A.

Composición: Cada tableta con cubierta entérica contiene 500 mg de Ácido Valproico

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica.

Solicitud:

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la aprobación del protocolo de Bioequivalencia in vivo comparativa de Ácido Valproico 500 mg vs Valcote, para trámite de solicitud de Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación; la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de estudio de biodisponibilidad y bioequivalencia con la información de soporte relacionada competencia de la Sala.

Código del protocolo: ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA DE ÁCIDO VALPRÓICO 500 mg Versión 1- BIO 088

Producto Test: Ácido valproico MK® Tabletadas entéricas para administración oral que contienen 500 mg Laboratorios Tecnoquímicas S.A. Cali, Colombia

Producto de referencia: **Ácido valpróico, Valcote®** Tabletas entéricas para administración oral que contienen **Ácido valpróico 538,2 mg, equivalente a 500 mg Abbott Laboratories Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, Argentina.**

Forma farmacéutica: **Tableta de liberación retardada**

Centro de BD-BE: **Clínica Universidad de la Sabana**

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.

3.1.8.2 PENTOXIFILINA

Radicado : 2017043491 / 17094934

Fecha : 08/09/2017

Interesado : Tecnoquimicas S.A.

Composición: Cada tableta recubierta de liberación prolongada contiene 400mg de Pentoxifilina

Forma Farmacéutica: Tabletas de liberación sostenida

Solicitud:

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No.600-6366-17 con el fin de continuar con el proceso de aprobación del protocolo del estudio de bioequivalencia de Pentoxifilina 400mg vs Trental 400mg, para renovación de Registro Sanitario.

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 allega respuesta satisfactoria al requerimiento emitido mediante Auto No.600-6366-17 y recomienda aceptar el protocolo de estudio de biodisponibilidad y bioequivalencia con la información de soporte relacionada competencia de la Sala.

Código del protocolo: BIO 085 “ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA DE PENTOXIFILINA 400 mg”

Producto Test: Pentoxifilina 400 mg de TECNOQUIMICAS S.A.

Producto de referencia: Trental de SANOFI-AVENTIS

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada

Centro de BD-BE: Clínica Universidad de la Sabana

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 SEM