

**COMISIÓN REVISORA**  
**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

**ACTA No. 18 PRIMERA PARTE**

**SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL**

**18 DE JULIO DE 2017**

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
  - 3.15. PROTOCOLOS DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD/  
BIOEQUIVALENCIA

**DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA**

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria - virtual de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro  
 Dr. Jesualdo Fuentes González  
 Dr. Manuel José Martínez Orozco  
 Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón  
 Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez  
 Dr. Jose Gilberto Orozco Díaz

Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos  
 Gicel Karina López González

## 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR NA

### 3. TEMAS A TRATAR

#### 3.15. PROTOCOLOS DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD/ BIOEQUIVALENCIA

##### 3.15.1. RASAGILINA

Radicado : 2017054951  
Fecha : 21/04/2017  
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano Lafranco

Composición: Cada tableta contiene 1,560mg de Rasagilina Mesilato equivalente a 1mg de Rasagilina Base

Forma Farmacéutica: Tableta

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la aprobación del protocolo del estudio de bioequivalencia de Rasagilina 1mg tabletas vs Azilect 1mg tabletas

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe dar respuesta a las siguientes consideraciones:

- Especificar en el objetivo si el estudio se requiere para dar soporte a la autorización de comercialización en Colombia o para otro país. Adicionalmente, es necesario especificar si se trata de un producto nuevo o una renovación.
- Aclarar en donde se realizará la fase clínica, por cuanto se indica en el formato de presentación que será en la Clínica Universidad de la Sabana, en el folio 55 se indica que será en la Clínica alto costo de Bogotá y en el folio 68 se indica que se internarán en la clínica Dially Ser.
- Precisar la fuente utilizada para la determinación del coeficiente de variación para el cálculo del tamaño muestral y adjuntar el apéndice 4 que se menciona en el folio 107, por cuanto no se evidencia en la documentación allegada.
- Indicar el mecanismo mediante el cual se asegura el ayuno bajo condiciones controladas de los voluntarios (no son hospitalizados la noche previa) para la

- administración de los medicamentos conforme se indica en el numeral 7.4.3 del anexo técnico 1 de la Resolución 1124 de 2016.
- Justificar los criterios para determinar que en un solo estudio se plantean tanto las condiciones de ayuno como post-prandial. Se sugiere presentar un diagrama del diseño del estudio, que facilite el entendimiento del diseño del mismo (en condiciones de ayuno o post-prandial).
  - Identificar los tiempos de muestreo, de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4.5 del anexo técnico 2 de la Resolución 1124 de 2016, de acuerdo a los tiempos de muestreo establecidos en el protocolo.
  - Allegar la carta de aprobación por parte del comité de ética en investigación de los documentos relacionados con el estudio, incluyendo el consentimiento informado (numeral 6.1.4 del Anexo técnico 1 de la Resolución 1124 de 2016).
  - En el consentimiento informado se deben consignar los efectos adversos esperados más frecuentes, los criterios de exclusión y precisar que el voluntario entiende el consentimiento informado antes de firmarlo; adicionalmente, aclarar y retirar de este formato que la póliza “está regulada por el Invima”, ya que no es una competencia de nuestra entidad. El artículo 9 de la Resolución 1124 de 2016 establece que la *“Responsabilidad respecto a la participación de voluntarios en los estudios. El patrocinador es responsable de garantizar la seguridad del voluntario que se encuentre participando en el estudio dentro de los términos establecidos por la Resolución 8430 de 1993 de este Ministerio o la norma que la modifique o sustituya.”*
  - Aclarar por qué en la etapa analítica sería necesario realizar un reanálisis por seguridad del paciente.
  - Indicar por qué no se realizará monitorización (visitas de auditoría a cargo del patrocinador y sus hallazgos).
  - Incluir en el protocolo del estudio que las enmiendas al protocolo deben ser radicadas al INVIMA, como lo establece en el parágrafo 1 del artículo 6 de la Resolución 1124 de 2016.
  - Incluir en el protocolo del estudio que los resultados de los estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) deberán ser comunicados al INVIMA cuando estos lleguen a su fin o cuando se abandonen dentro de los 30 días calendario siguiente a la fecha de su finalización o abandono y que esta comunicación debe suscribirse por parte del investigador y radicarse ante el INVIMA.
  - Adjuntar carta que evidencie que el estudio será llevado a cabo de conformidad con las disposiciones y requisitos para estudios en humanos (numeral 6.1.1 del anexo técnico 1 de la Resolución 1124 de 2016).
  - Aclarar respecto del “Tamaño y número de lote evaluado: Lote granel 113115. Lote PT 6A2182. Tamaño Lote: 5.000 Tabletas” si se trata del tamaño del lote de producción, de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.3.1 del anexo técnico 1 de la Resolución 1124 de 2016.

- Allegar el certificado de análisis para el producto de referencia en la que se incluya la prueba de potencia y la fecha de expiración. Recuerde que la diferencia máxima permitida entre los dos productos (test y referencia) no debe ser más del 5%.

Adicionalmente, en atención a que la documentación allegada es poco legible y a que se presentan varias inconsistencias en su contenido, la documentación se debe presentar nuevamente y en el orden establecido en el formato de presentación (etapa clínica, etapa analítica, etapa estadística y anexos).

Se firma por los que en ella intervinieron:

\_\_\_\_\_  
**JORGE OLARTE CARO**  
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

\_\_\_\_\_  
**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

\_\_\_\_\_  
**MARIO FRANCISCO GUERRERO**  
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

\_\_\_\_\_  
**MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO**  
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

\_\_\_\_\_  
**FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ**  
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

\_\_\_\_\_  
**JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ**  
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

\_\_\_\_\_  
**GICEL KARINA LÓPEZ GONZÁLEZ**  
 Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

\_\_\_\_\_  
**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**  
 Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos  
 Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos  
 y Productos Biológicos de la Comisión Revisora