



La salud
es de todos

Minsalud

Mesa de trabajo Bioequivalencia II-2019

INVIMA

Elaborado por:

Grupo de apoyo a la Comisión Revisora

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Julio 2019



Compromisos Mesas de trabajo

Compromisos adquiridos:

1. Enviar correo electrónico a los asistentes con la siguiente información: presentación en power point + guía EMA + solicitud de observaciones al formato de presentación de estudios de bioequivalencia.

Rta: Se envió correo

2. Publicación en la página web

Rta: En proceso, ya se solicitó desde la dirección de



3. Revisión de trámites Invima a un clic:

Rta: Los trámites que se envían desde el grupo de RS, se incluyen prioritariamente en la asignación de la pre evaluación, sin embargo debe agendarse a la Sala.

4. Guía para la presentación de estudios de bioequivalencia para Invima a un clic.

Rta: Publicación mes de septiembre. Guía ajustada a CTD

5. Revisión de posibilidad de diligenciar los formatos en inglés.

Rta: Por sistema de gestión de calidad y tiempos de evaluación a la fecha no es viable

6. Revisión legal de posibilidad de que una póliza general pueda ser aplicada a un estudio específico mediante un alcance.

Rta: La póliza debe identificar claramente el estudio y alcance del cubrimiento de la misma, independiente si se contrata por estudio o mediante un alcance



7. Procedimiento y tarifa para moléculas que aunque no estén incluidas en el anexo 2 de la Resolución 1124 de 2016 puedan presentar estudios de bioequivalencia

Rta: Se permitirá la radicación de un trámite únicamente con la tarifa de “evaluación de estudios bioequivalencia” (código 4049-2), será responsabilidad del titular demostrar en la solicitud de registros sanitarios que las condiciones del estudio se mantienen.

8. Posibilidad de realizar por una vía diferente al auto, los requerimientos no críticos

Rta: No, se continuara trabajando en dar a conocer los requerimientos frecuentes con el fin de disminuir los autos

9. Posibilidad de creación de un correo exclusivo para temas de bioequivalencia

Rta: El correo exclusivo para trámites de bioequivalencia en adelante será : tramitesbioequivalencia@invima.gov.co

10. Ampliación del concepto de la Oficina asesora jurídica sobre la certificaciones de BPL

Rta: Se solicita ampliación del concepto por parte de la Oficina de jurídica



11. Procedimientos para trámites de medicamentos que requieren bioequivalencia que cursan una modificación y están próximos a renovación.

Rta: Mesas de trabajo de síntesis

12. Elaboración de un formato para la presentación del informe final por parte de los centros de bioequivalencia.

Rta: Se publicará formato para el mes de Septiembre

13. Elaboración del listado de comparadores para asociaciones.

Rta: Empezaremos con la construcción del listado, se proyecta primera publicación para Enero 2020

14. Línea exclusiva para protocolos con el fin de disminuir tiempos de los que se realicen en Colombia.

Rta: Se encuentra en curso modificación normativa que permita evaluar protocolos sin el paso por Sala. Se espera evaluación de protocolos en máximo 2 meses



15. Solicitan que Invima cree un documento o socialice a las EPS y otras entidades lo relacionado con bioequivalencia y que solo se hace exigible a los medicamentos del anexo 2 de la Resolución 1124 de 2016.

Rta: Se espera publicar para el mes de Agosto

16. Capacitación por parte del Invima y los centros hacia la industria.

Rta: Seleccionar 3 temas para capacitaciones

17. Observaciones al formato

- Cuando se presentan los resultados para un producto con varias concentraciones se deben radicar con un solo formato (asociado a un número de expediente o a todos los números de expedientes que corresponden a todos los productos).
Debería crearse un nuevo formato para estos casos? Cómo se asocian al trámite del estudio in vivo al cual van necesariamente ligados?

Rta: Si se radican con formatos separados, el formato de las concentraciones que optan a bioexención por proporcionalidad de dosis debe completar con N.A. la mayoría de los ítems del formato



- **Resultados en tabla Excel:** En el numeral 5.4 Etapa estadística, solicitan incluir los resultados en tabla Excel. Aunque en este punto ya hemos logrado acuerdo en que lo acepten en pdf, el INVIMA se reserva el derecho de exigirlo, pero esta información no es posible de obtener para estudios del exterior.

No vemos necesidad de enviarlo en Excel, toda vez que en el estudio se reporta esta información

Rta: Se retira del formato el requerimiento específico del reporte en Excel, toda vez que ya se había acordado que no es siempre necesario.

- **Información que se debe reportar en el formulario:** se debe transcribir una gran cantidad de especificidades, lo cual toma mucho tiempo. Habilitar dos opciones:
a- Que no sea necesario transcribir información referente al estudio, e incluir el hipervínculo para que lleve al revisor, al folio donde encuentra la información
b- Que se incluya solo el folio donde está reportada la información
c- Que no se solicite todas las especificidades que tiene hoy día el formulario, con los títulos sería suficiente.

Rta: Es necesario que se diligencien todos los ítems solicitados, sin embargo a futuro la nueva plataforma prevé un formato simplificado, adjuntando un documento que se ajuste a la guía que se publicará en septiembre



- **Allegar CVL** de los países donde se comercializa el producto: hay varios países por tema costos y tiempos de entrega no es fácil obtener en los tiempos establecido

Rta: No es obligatorio, es opcional. Cuando se solicita En cuanto a enviar el link, no es viable por cuanto un pantallazo no proporciona la información relevante para la evaluación, como por ejemplo, FABRICANTE, TITULAR, FORMULA CUALI CUANTITATIVA O QUE ESTÉ COMERCIALIZADO EN EL PAIS EXPORTADOR

- **Formato Protocolo**

Comparando con los autos que han salido si consideran que se debe mencionar expresamente si el estudio se va a hacer add-on o no, deberían incluir ese ítem en el formato. Igualmente, estuvieron pidiendo en autos que se incluyera que se notificará al INVIMA de los resultados en un lapso de 30 días después de terminados. Podrían poner una casilla de verificación para este ítem.

Rta: Se incluyó en el formato

Podrían incluir la pregunta si se trata de un trámite de registro sanitario nuevo o si es para una renovación.

Rta: Se incluyó en el formato



En el formato de protocolos deberían quitar los ítems que no aplican al ser un protocolo como por ejemplo:

- Nombre comercial del producto: si es un producto nuevo todavía no tiene nombre porque no tiene registro
- Presentaciones comerciales: ídem
- Número de lote N.A.
- Fecha de fabricación N.A.
- Fecha de expiración N.A.
- Prueba de potencia N.A.
- Resultados N.A.
- Conclusiones N.A.
- Monitorización N.A.

Rta: Los ítems Resultados y Conclusiones son retirados del formato, en Monitorización se aclara que se refiere a la descripción visitas de auditoría que realizará el patrocinador.

Los demás ítems se mantienen debido a que dependiendo del tipo de trámite esos elementos pueden aplicar.



GRACIAS