

No.	Documento “Sistema de clasificación biofarmacéutica para los principios activos que deben presentar estudios de bioequivalencia de acuerdo con el anexo técnico 2 de la resolución 1124 de 2016”	COMENTARIOS/OBSERVACIÓN /PROPUESTA	SOLICITANTE	RESPUESTA
1	BCS: Atenolol Clase 3	<i>Atenolol: coincide en clasificarlo como 3</i>	ASINFAR	El comentario concuerda con lo que se encuentra en el documento “Sistema de clasificación biofarmacéutica para los principios activos que deben presentar estudios de bioequivalencia de acuerdo con el anexo técnico 2 de la resolución 1124 de 2016 “
2	BCS: Lamivudina Clase 3	<i>Lamivudina: lo clasifican igualmente como 3, aunque hacen la aclaración de que sus características de permeabilidad están cerca del borde para ser clase 1</i>	ASINFAR	El comentario concuerda con lo que se encuentra en el documento “Sistema de clasificación biofarmacéutica para los principios activos que deben presentar estudios de bioequivalencia de acuerdo con el anexo técnico 2 de la resolución 1124 de 2016”. El BCS según Gordon Amidon y guías internacionales como EMA lo clasifican clase 3 y FDA recomienda realizar estudios in vivo en ayunas y comida.
3	BCS: Levetiracetam Clase 3	<i>Levetiracetam: El Invima dice clase 3, sin embargo la revisión realizada por la FIP lo clasifica como clase 1</i>	ASINFAR	Se revisaron los estudios sobre la permeabilidad de Levetiracetam y la guía de la FDA, por lo que <u>se reclasifica a Clase I</u> en el documento “Sistema de clasificación biofarmacéutica para los

				principios activos que deben presentar estudios de bioequivalencia de acuerdo con el anexo técnico 2 de la resolución 1124 de 2016”
4	BCS: Propanolol Clase 3	<i>Propranolol: Coincide en clasificación 3</i>	ASINFAR	El comentario concuerda con lo que se encuentra en el documento “Sistema de clasificación biofarmacéutica para los principios activos que deben presentar estudios de bioequivalencia de acuerdo con el anexo técnico 2 de la resolución 1124 de 2016 “
5	BCS: Verapamilo Clase 2	<i>Verapamilo: Coincide en clasificación 2</i>	ASINFAR	El comentario concuerda con lo que se encuentra en el documento “Sistema de clasificación biofarmacéutica para los principios activos que deben presentar estudios de bioequivalencia de acuerdo con el anexo técnico 2 de la resolución 1124 de 2016”
6	BCS: Zidovudina Clase 3	<i>Zidovudina: El Invima lo clasificó como 3, aunque la FIP concluye que es clase 1.</i>	ASINFAR	No se reclasifica por cuanto la justificación no soporta el grupo propuest. Adicionalmente, el BCS según Gordon Amidon y guías internacionales como EMA lo clasifican clase 3 y FDA recomienda realizar estudios in vivo en ayunas y con comida.
7	BCS: Pregabalina Clase 3	<i>Pregabalina de acuerdo a la FDA y la EMA es clase 1 y no clase 3 como indica el Invima.</i>	ASINFAR	Se revisó la información allegada, por lo que <u>se reclasifica a Clase I</u> en el documento “Sistema de clasificación biofarmacéutica para los principios activos que deben presentar estudios de

				bioequivalencia de acuerdo con el anexo técnico 2 de la resolución 1124 de 2016”
8	BCS: Pregabalina Clase 3	En relación al anexo 2 de la resolución 1124/2016 que está en consulta pública hasta el 29/06, veo que para la pregabalina le pusieron Clase 3, mientras que la FDA dice que es de alta solubilidad y alta permeabilidad, lo cual sería Clase 1	EXPOFARMA	Se revisó la información allegada, por lo que <u>se reclasifica a Clase I</u> en el documento “Sistema de clasificación biofarmacéutica para los principios activos que deben presentar estudios de bioequivalencia de acuerdo con el anexo técnico 2 de la resolución 1124 de 2016”