

CIRCULAR EXTERNA

DG 100-0175-17

PARA: Los interesados que adelanten trámites de renovaciones para los medicamentos que requieran pruebas de biodisponibilidad y bioequivalencia y las Instituciones que realicen estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).

DE: DIRECCIÓN GENERAL - INVIMA

ASUNTO: Implementación resolución 1124 de 2016

La resolución 1124 de 2016 establece la Guía que contiene los criterios y requisitos para el estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia, define el listado de los medicamentos que deben presentar estos estudios, y señala las condiciones de las Instituciones que los realicen.

Atendiendo la relevancia de la norma en mención, así como el hecho de que es un deber del gobierno nacional apoyar la implementación de la misma, el Invima pondrá en marcha las siguientes acciones tendientes a una ejecución ordenada y exitosa de la citada norma:

1. Permitir a los titulares de registro sanitario allegar al INVIMA, los resultados de los estudios de bioequivalencia en el periodo comprendido entre la radicación del trámite de renovación de registro sanitario, y la iniciación del estudio por parte del técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del citado instituto. Para esto, el interesado, mediante un alcance a la solicitud inicial, podrá aportar los resultados de los estudios de bioequivalencia durante el tiempo que el INVIMA tarda en estudiar el trámite luego de la radiación.

Una vez haya radicado el alcance con los resultados del estudio de bioequivalencia, se solicita al interesado enviar un correo a la siguiente dirección: grupoapoyocomisionrevisora@invima.gov.co, indicando en el asunto "alcance bioequivalencia" y en el contenido el número de radicado, nombre del producto y titular de registro sanitario.

2. Evaluar en el trámite de renovación la viabilidad de conceder un plazo para que los titulares entreguen los resultados de los estudios de bioequivalencia. Atendiendo a la complejidad del estudio, el INVIMA señalará, de ser procedente, el plazo para la presentación de los mismos. El plazo no podrá superar los seis meses, y estará sujeto a la presentación del cronograma de avance del estudio al momento de radicar el




trámite ante el Invima. La expedición del respectivo acto administrativo de la renovación de registro sanitario estará sujeta a la entrega de estos resultados.


3. Acompañamiento del Invima a los centros de investigación en bioequivalencia y a los titulares de registro sanitario, con el fin de solucionar dudas, brindar información y facilitar que la oferta efectiva del país sea usada para satisfacer la demanda de estudios de bioequivalencia.
4. Establecer un carril específico para la evaluación y conceptualización de los protocolos de los estudios in vivo de bioequivalencia que se vayan a realizar en Colombia, en procura de la optimización de los tiempos de respuesta, estimando que el tiempo de atención del trámite podrá reducirse a la mitad del tiempo actual.
5. Es importante señalar que los estudios de bioequivalencia realizados con anterioridad a la entrada en vigencia de la resolución 1124 de 2016, pueden dar cumplimiento a los criterios técnicos establecidos en el anexo 1 de la misma, por lo que son estudiados caso a caso y de manera integral, para identificar los que aportan un soporte suficiente de la bioequivalencia.

Cordialmente,


MERCY YASMIN PARRA RODRIGUEZ

Directora de Responsabilidad Sanitaria Encargada de las funciones del Director General del Invima

VoBo. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 

VoBo. Oficina Asesora Jurídica 

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1