

**COMISIÓN REVISORA**  
**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS**  
**ACTA No. 02 PRIMERA PARTE**  
**SESIÓN ORDINARIA**  
**15 DE SEPTIEMBRE 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. 18 de 2017 Primera Parte  
Acta No. 18 de 2017 Segunda Parte

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1.8.1. REMBRE® 100mg

Radicado : 2017098986  
Fecha : 14/07/2017  
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 100mg de Dasatinib

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la aprobación del protocolo de biodisponibilidad y bioequivalencia entre los productos Rembre® 100mg y Sprycel® tabletas de 100mg de Bristol-Myers Squibb Colombia

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

- **Se contempla la exclusión de voluntarios en el siguiente caso:**  
“Se define como comportamiento discrepante aquel Voluntario (outlier) que presente coeficientes de variación superiores al 40% en relación a los demás Voluntarios del Estudio”. Se debe allegar la justificación de la propuesta anterior.
- **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).**
- **Adjuntar el soporte que se utilizó para la determinación del coeficiente de variación para el cálculo del tamaño muestral**

- Indicar si la solicitud de importación con radicado 17045615 del 28/04/2017, incluyó las cantidades a importar para el presente estudio.
- En el consentimiento informado se deben consignar los criterios de exclusión y que el voluntario entiende el consentimiento informado antes de firmarlo; adicionalmente, aclarar y retirar en el consentimiento informado que la póliza está regulada por el Invima, teniendo en cuenta el artículo 9 de la Resolución 1124 de 2016: “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.
- 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.
- 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.

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. DIABELESS 1000mg

Radicado : 2017094367  
Fecha : 06/07/2017  
Interesado : Humax Pharmaceutical S.A.

Composición: Cada tableta de liberación sostenida contiene 1000mg de Metformina Clorhidrato

Forma farmacéutica: tableta de liberación sostenida

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la aprobación del protocolo de biodisponibilidad y bioequivalencia entre los productos Diabeless 1000mg y Glucophage® XR 1000mg tabletas de liberación prolongada de Merck S.A.

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

1. **Allegar la información completa del producto de test, por cuanto no se establece la fecha de vencimiento. Esta de acuerdo al estudio de estabilidad realizado. Indicar bajo que radicado solicito registro sanitario ante el Invima.**
2. **Aclarar el uso de los lotes del producto de referencia y producto test, por cuanto los lotes presentados no cumplen lo establecido en el numeral 7.3.2 de la resolución 1124 de 2016, frente a la diferencia de potencias superior al 5% entre los dos productos comparados. Aclarar el uso de los lotes del producto de referencia y producto test, por cuanto los lotes presentados no cumplen lo establecido en el numeral 7.3.2 de la resolución 1124 de 2016, La diferencia entre dos productos comparados no debe ser mas de +/- 5%.**

### 3.1.8.3. INDAPAX 1,5MG TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA

Radicado : 2017094363  
Fecha : 06/07/2017  
Interesado : Humax Pharmaceutical S.A.

Composición: Cada tableta de liberación sostenida contiene 1,5mg de Indapamida

Forma farmacéutica: Tableta de liberación sostenida

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la aprobación del protocolo de biodisponibilidad y Bioequivalencia de los productos Indapax 1,5mg y Natrilix SR® 1.5mg tabletas de liberación prolongada de Laboratorios Biopas S.A.

**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:** EC(M)2016-002, 2016-12 “ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA Indapamida 1,5 mg Tablet Liberaación Prolongada, bajo dos condiciones: en ayuno y con alimentos”

**Producto Test:** Indapax 1,5 mg tabletas fabricado por Farmatech S.A. Medellín –Colombia.

**Patrocinador:** Humax Pharmaceutical S.A.

**Producto de referencia:** Natrilix SR® 1,5 mg tabletas de Les Laboratories Servier Industrie, Francia

**Forma farmacéutica:** Liberación prolongada.

**Centro de BD-BE:** Centro de la Ciencia y de la Investigación Farmacéutica (CECIF).

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