

INVIMA ANUNCIÓ NUEVAS DISPOSICIONES PARA APOYAR LA IMPLEMENTACIÓN DE LA RESOLUCIÓN 1124 DE 2016 SOBRE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA

Creado: 02 Junio 2017

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) a través de la circular externa [DG 100-0175-17](#) anunció nuevas disposiciones para apoyar la implementación de la Resolución 1124 de 2016, por medio de la cual se establecen los criterios y requisitos para los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia en el país.

Dentro de las acciones expuestas en la circular se incluyen:

- 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
- Permitir a los titulares de registro sanitario entregar 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 técnico por parte de la Dirección de Medicamentos del Invima
- Evaluar en el trámite de renovación la viabilidad de conceder un plazo adicional para que los titulares entreguen los resultados de los estudios de bioequivalencia
- Establecer un carril específico para la evaluación y conceptualización de los protocolos de los estudios de bioequivalencia in vivo 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.

Finalmente, 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.

Información

Grupo de Comunicaciones

Invima

Teléfono: 2948700 ext. 3845