



Implementación Decreto 1782 de 2014: Productos Biológicos



Síguenos en:



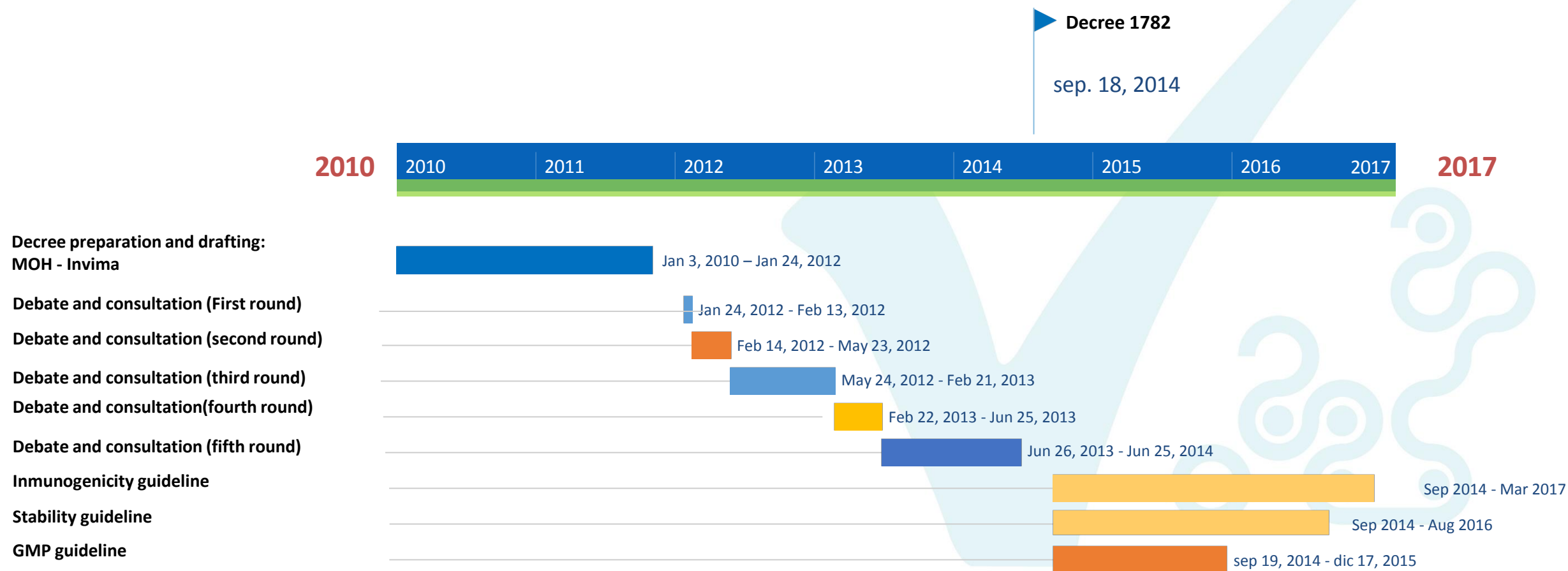
@invimacolombia



Invima - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

www.invima.gov.co

Linea de tiempo regulatoria



Procedimientos

1. Evaluación farmacológica de productos biológicos (fase 1).

a. Inclusión de calidad en evaluación farmacológica

Artículo 4. *Evaluación Farmacológica*. Es el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la **calidad, seguridad y eficacia** de un medicamento. la evaluación farmacológica es función privativa de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, o quien haga sus veces (en adelante la Sala Especializada).

...Para efectos de la Evaluación Farmacológica, la Sala Especializada deberá considerar la información de calidad comúnmente asociada a aspectos farmacéuticos, para estudiar los atributos de seguridad y eficacia.

Procedimientos

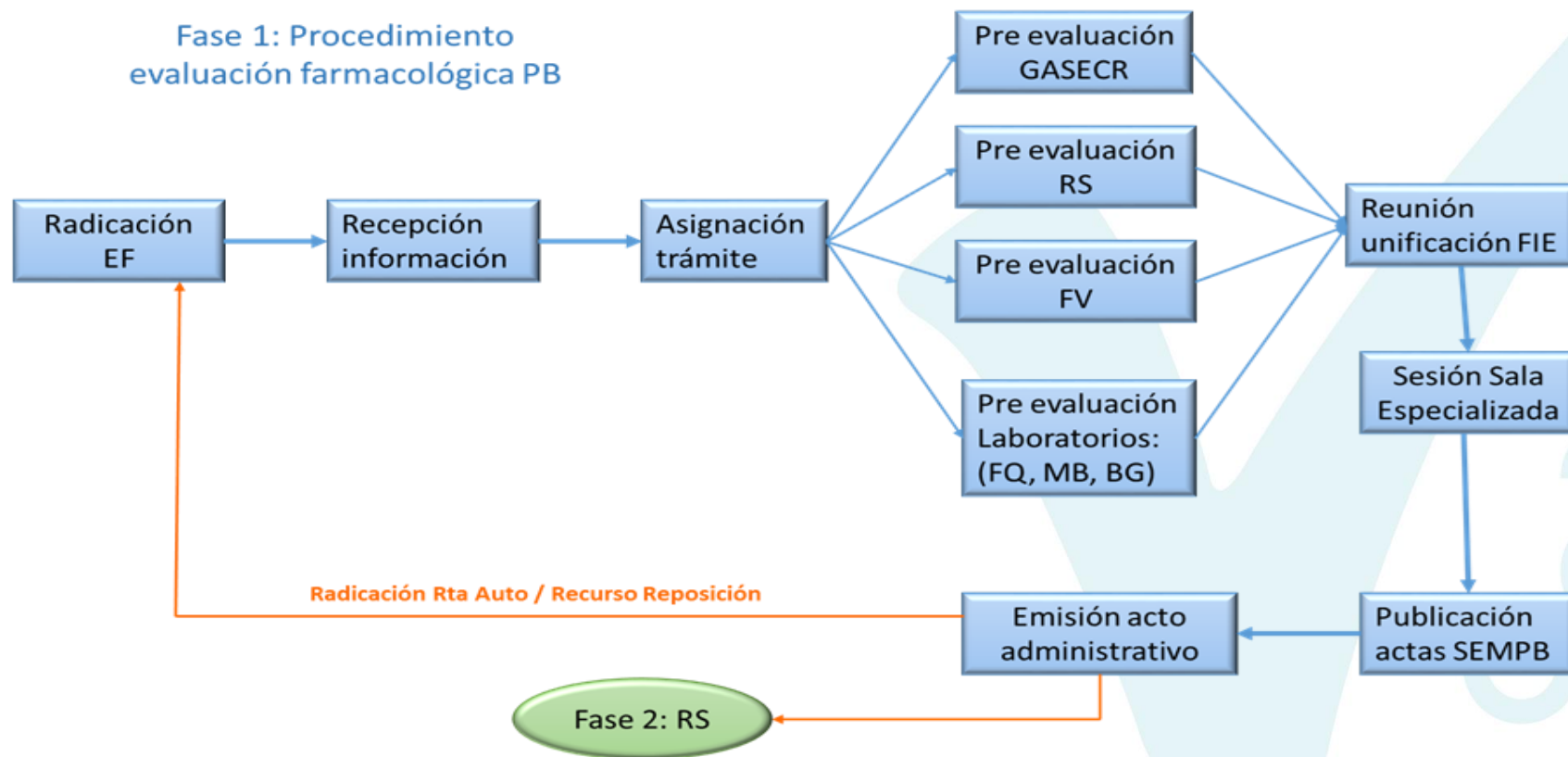
1. Evaluación farmacológica de productos biológicos.

b. Plan de gestión de riesgos

Artículo 6. Requisitos de Información común a las tres rutas. Independientemente de la ruta, el solicitante deberá presentar la siguiente información imprescindible, referida al medicamento objeto de la solicitud:

... 6.9. Plan de gestión de riesgo

Procedimiento – 1. Evaluación farmacológica



Procedimientos

2. Registro sanitario de productos biológicos (Fase 2).

- Documentos legales (BPM's, contratos, poderes, etc.)
- Artes de envase y empaque

Documentos externos y tarifas EF

	Código	Descripción
Formato	ASS-RSA-FM0XX	Formato de evaluación y presentación de evaluación farmacológica para medicamentos biológicos SEMPB – CR
Guía para el diligenciamiento de Formatos:	ASS-RSA-GU0XX	Guía para el diligenciamiento del Formato de evaluación y presentación de evaluación farmacológica para medicamentos biológicos SEMPB – CR
Tarifas	4049-X	Evaluación farmacológica de medicamentos biológicos (vacunas, hemoderivados y sueros antiofídicos)
	4049-X	Evaluación farmacológica de medicamentos biológicos

Tarifas

Evaluación farmacológica de medicamentos biológicos (vacunas, hemoderivados y sueros): \$55.101.683

DISTRIBUCIÓN DE COSTOS TARIFA			
ITEM	COMPONENTE DEL COSTO	COSTO	%
1	TALENTO HUMANO (Directo - indirecto)	\$ 41.925.203	76,1%
2	MATERIALES, MAQUINARIA, TECNIFICACIÓN	\$ 12.093.298	21,9%
3	SERVICIOS PUBLICOS, VIGILANCIA	\$ 993.377	1,8%
4	TIQUETES Y VIATICOS	\$ 89.804	0,2%
		\$ 55.101.683	

Tarifas

Evaluación farmacológica de medicamentos biológicos: \$38.639.878

DISTRIBUCIÓN DE COSTOS TARIFA			
ITEM	COMPONENTE DEL COSTO	COSTO	%
1	TALENTO HUMANO (Directo - indirecto)	\$ 35.226.176	91,2%
2	MATERIALES, MAQUINARIA, TECNIFICACIÓN	\$ 2.330.521	6,0%
3	SERVICIOS PUBLICOS, VIGILANCIA	\$ 993.377	2,6%
4	TIQUETES Y VIATICOS	\$ 89.804	0,2%
		\$ 38.639.878	

Formato presentación

MODULO 1: Información general y administrativa

- Tarifa
- Solicitante
- Titular
- Importador
- Fabricante
- Solicitud
- Resumen características producto y etiquetas (información farmacológica)

Solicitud

Tipo de solicitud	Seleccione
Molécula nueva	
Nueva forma farmacéutica, concentración, vía de administración	
Producto biológicos nuevo (ya se encuentra incluido normas)	
Renovación del Registro sanitario	
Otros	

Respuesta a requerimiento/auto:

Auto No.: _____
No de acta: _____ Numeral: _____ Año: _____

Vía de presentación de la información

Vía	Seleccionar
Expediente completo	
Comparabilidad	
Comparabilidad Abreviada	
Justificación (Este espacio es obligatorio diligenciarlo para los interesados que seleccionen la vía de la comparabilidad y la comparabilidad abreviada)	

Formato presentación

MODULO 2: Resúmenes de calidad, seguridad y eficacia

2.1.	Resumen de calidad	Folio
2.1.1.	Reporte del experto respecto a las caracterización Química, farmacéutica y biológica	
2.1.2.	Comparabilidad	
2.2.	Resumen de la Información No Clínica	
2.2.1.	Resumen de la farmacología	
2.2.2.	Resumen escrito de la farmacocinética	
2.2.3.	Resumen escrito de la toxicología	
2.3.	Resumen de la Información Clínica	
2.3.1.	Resumen de los estudios de farmacología clínica	
2.3.2.	Resumen de los métodos analíticos asociados a los estudios <u>biofarmaceuticos</u>	
2.3.3.	Resumen de la eficacia clínica	
2.3.4.	Visión general de <u>Inmunogenicidad</u>	
2.3.5.	Visión general de Eficacia	
2.3.6.	Visión general de Seguridad	
2.3.7.	Conclusiones y balance riesgo beneficio	

MODULO 3: Calidad

a) Principio activo

- Información general
- Proceso fabricación

b) Producto terminado

- Manufactura
- Control de adyuvante, preservativo, estabilizantes y excipientes
- Control del producto terminado (Laboratorios)

Formato presentación

MODULO 4: Informes de los estudios no clínicos / preclínicos

- Farmacología
- Farmacocinética
- Toxicología
- Antigenicidad
- Inmuno-toxicidad
- Comparabilidad

MODULO 5: Informes de los estudios clínicos

- Reporte de los estudios clínicos
- Reportes de estudios farmacocinéticos
- Reporte de estudios farmacodinámicos
- Estudios de seguridad y eficacia

Información del estudio fase III / estudio <u>pivotal</u>	
Título:	
Diseño del estudio clínico	
Duración del estudio	
Comparador	
Número de participantes	
Población estudiada (criterios clave de inclusión y de exclusión)	
Diseño estadístico de análisis de resultados	
Desenlaces primarios y secundarios	
Resultados	
Información complementaria	
Conclusiones	

Formato presentación

MODULO 6: Información post comercialización

	Resumen	Folio
Información de Seguridad o Alertas		
Historial Comercial		
Reportes de experiencia <u>postmercadeo</u>		

Teniendo en cuenta la información consignada previamente, es necesario que se allegue la información acerca del comportamiento pos comercialización del producto en los países donde se han autorizado y/o comercializado. Esta información puede ser presentada como:

- Estudios fase IV y/o

NUMERAL 8: Inserto, información para el prescriptor o similares

NUMERAL 9: Protección de datos no divulgados.

MODULO 7: Plan gestión de riesgo

- Generalidades del medicamento
- Especificaciones de seguridad: Sinopsis del perfil de seguridad
- Plan de Farmacovigilancia (Actividades de farmacovigilancia proporcionales al riesgo del medicamento)
- Planes para estudios de eficacia pos-autorización
- Medidas de minimización de riesgos (MMR)

GRACIAS