



**COMISIÓN REVISORA  
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS**

**ACTA No. 36**

**SESIÓN ORDINARIA**

**14 DE DICIEMBRE DE 2018**

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
  - 3.1.7. ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA**
  - 3.1.8. PROTOCOLO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA**
  - 3.4. ACLARACIONES**

**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**

**No Aplica**





### 3. TEMAS A TRATAR

#### 3.1.7. ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA

##### 3.1.7.1. RASAGILINA TABLETAS 1 MG

Expediente : 20149071  
Radicado : 20181158285  
Fecha : 08/08/2018  
Interesado : I.D. Pharma - L.A.B. S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene 1mg de Rasagilina

Forma farmacéutica: Tableta

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la aprobación del estudio de bioequivalencia para el producto de la referencia

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia para el producto Sonkipar Rasagilina Tartrato 1mg tabletas fabricado por Ferrer Internacional S.A, Barcelona, España frente al producto de la referencia AZILTEC 1mg comprimidos fabricado por Teva Pharma GmbH, Alemania.

##### 3.1.7.2. TAMSULOSINA 0.4 MG CAPSULAS RETARD

Expediente : 19984678  
Radicado : 20181102048 / 20181156485  
Fecha : 03/08/2018  
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals De Colombia S.A.

Composición:  
Cada capsula contiene 0.4mg de Tamsulosina Clorhidrato

Forma farmacéutica:  
Capsula de liberación prolongada





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios de bioequivalencia para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

- **Aclarar porque utilizan como medicamento de referencia un producto genérico cuando el Innovador para Tamsulosina capsulas liberación prolongada en Colombia es Omnic de Astellas Pharma o Flomax de Boheringer Ingelheim, si el producto de la referencia no se encuentra comercializado en el país este deberá importarse para la realización del estudio según el numeral 7.3.2. elección del producto de comparación, Resolución 1124 de 2016.**
- **Aclarar la relación entre Medley Farmaceutical LTDA, Geolab Industria Farmacéutica S.A, y Sanofi Aventis /Genfar.**
- **Aclarar porque el patrocinador del estudio es Medley Farmaceutical LTDA.**
- **Allegar el Estudio con alimentos: CAEP 18.008.17/BEQ15899 completo ya que lo referencian en el formulario pero no lo allegan.**

**3.1.7.3. ABACAVIR 600 MG + LAMIVUDINA 300 MG TABLETAS RECUBIERTAS.**

Expediente : 20150918

Radicado : 20181184203 / 20181213322

Fecha : 10/09/2018

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta contiene 600mg de Abacavir

Forma farmacéutica: tableta recubierta

Indicaciones: está indicada en la terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de la infección causada por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en adultos y niños con un peso de por lo menos 25 kg.





Contraindicaciones y advertencias: contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al abacavir o lamivudina, o a cualquiera de los excipientes

Solicitud: El Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los perfiles de disolución de abacavir 600 mg y lamivudina 300 mg tabletas para confirmar la equivalencia in vitro de los analitos, en la disolución del producto, comparado contra el innovador kivexa 600mg/300 mg.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar un estudio In-vivo frente al comparador Epzicom de Viiv Healthcare, considerando que los principios activos Lamivudina y Abacavir pertenecen al grupo III del sistema de clasificación biofarmacéutica, y que la resolución 1124 de 2016 indica que para optar a una bioexención los productos que contienen un IFA clase 3, todos los excipientes en la formulación del producto propuesto deben ser cualitativamente iguales y cuantitativamente similares a los del producto de comparación.

**3.1.7.4. BICALIDA 150MG TABLETAS**

Expediente : 20028083  
Radicado : 20181229946  
Fecha : 08/11/2018  
Interesado : Cipla Limited Sucursal Colombia

Composición:  
Cada tableta recubierta contiene 150mg de Bicalutamida

Forma farmacéutica:  
Tableta recubierta

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios de bioequivalencia para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:





- **Allegar el soporte que demuestre que el centro en el cual se desarrolló la etapa analítica se encontraba certificado o reconocido por una autoridad sanitaria de referencia en la fecha del desarrollo del mismo de acuerdo con lo establecido en el artículo 5 de la Resolución 1124 de 2016.**
- **Indicar cómo se calculó el tamaño muestral.**
- **Indicar si se presentaron abandonos y cuáles fueron las causas de retiro.**
- **Certificar que no se han producido cambios en la formulación o en el proceso de fabricación que puedan alterar la absorción del fármaco, considerando que el estudio fue realizado en 2009.**

### 3.1.7.5. DOMIDE® 15mg

Expediente : 20130203  
Radicado : 2017097387 / 20181205387  
Fecha : 05/10/2018  
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 15mg de Lenalidomida

Forma farmacéutica: Cápsula

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2018010739 con el fin de continuar con el proceso de aprobación del estudio de Bioequivalencia del producto Lenalidomida 25mg cápsula dura versus el producto de referencia Revlimid 25mg cápsulas dura y los perfiles de disolución comparativos realizados con Lenalidomida 15mg cápsula dura, Lenalidomida 10mg cápsula dura y Lenalidomida 5mg cápsula dura

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

- **Allegar el soporte que demuestre que el centro en el cual se desarrolló el estudio in- vitro se encuentra certificado o reconocido por una autoridad sanitaria de referencia de acuerdo con lo establecido en el artículo 5 de la Resolución 1124 de 2016.**





- **Allegar los certificados de análisis incluyendo la prueba de potencia para los productos en estudio.**
- **Allegar la validación completa del ensayo de los perfiles de disolución a los tres pH exigidos por la norma, incluyendo el protocolo de validación y el 20 % de las respuestas instrumentales obtenidas.**
- **Allegar el plan de gestión de riesgos al grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con miras a fortalecer el seguimiento post comercialización del producto. Adicionalmente se deben presentar periódicamente a dicho grupo, informes de seguridad con base en la vigilancia activa de pacientes tratados.**

### 3.1.7.6. DOMIDE® 10mg cápsulas

Expediente : 20130206  
Radicado : 2017097395 / 20181205382  
Fecha : 05/10/2018  
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 10mg de Lenalidomida

Forma farmacéutica: Cápsula

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2018010701 con el fin de continuar con el proceso de aprobación del estudio de Bioequivalencia del producto Lenalidomida 25mg cápsula dura versus el producto de referencia Revlimid 25mg cápsulas dura y los perfiles de disolución comparativos realizados con Lenalidomida 15mg cápsula dura, Lenalidomida 10mg cápsula dura y Lenalidomida 5mg cápsula dura.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

- **Allegar el soporte que demuestre que el centro en el cual se desarrolló el estudio in- vitro se encuentra certificado o reconocido por una autoridad sanitaria de referencia de acuerdo con lo establecido en el artículo 5 de la Resolución 1124 de 2016.**





- **Allegar los certificados de análisis incluyendo la prueba de potencia para los productos en estudio.**
- **Allegar la validación completa del ensayo de los perfiles de disolución a los tres pH exigidos por la norma, incluyendo el protocolo de validación y el 20 % de las respuestas instrumentales obtenidas.**
- **Allegar el plan de gestión de riesgos al grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con miras a fortalecer el seguimiento post comercialización del producto. Adicionalmente se deben presentar periódicamente a dicho grupo, informes de seguridad con base en la vigilancia activa de pacientes tratados.**

### 3.1.7.7. DOMIDE® 5MG CÁPSULAS

Expediente : 20132265  
 Radicado : 2017118837  
 Fecha : 18/08/2017  
 Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición : Cada cápsula dura contiene 5mg de Lenalidomida

Forma Farmacéutica: Cápsula

El interesado solicita a la Sala especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la aprobación del estudio de Bioequivalencia del producto Lenalidomida 25mg cápsula dura versus el producto de referencia Revlimid 25mg cápsulas dura y los perfiles de disolución comparativos realizados con Lenalidomida 15mg cápsula dura, Lenalidomida 10mg cápsula dura y Lenalidomida 5mg cápsula dura.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

- **Allegar el soporte que demuestre que el centro en el cual se desarrolló el estudio in- vitro se encuentra certificado o reconocido por una autoridad sanitaria de referencia de acuerdo con lo establecido en el artículo 5 de la Resolución 1124 de 2016.**
- **Allegar los certificados de análisis incluyendo la prueba de potencia para los productos en estudio.**





- **Allegar la validación completa del ensayo de los perfiles de disolución a los tres pH exigidos por la norma, incluyendo el protocolo de validación y el 20 % de las respuestas instrumentales obtenidas.**
- **Allegar el plan de gestión de riesgos al grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con miras a fortalecer el seguimiento post comercialización del producto. Adicionalmente se deben presentar periódicamente a dicho grupo, informes de seguridad con base en la vigilancia activa de pacientes tratados.**

### 3.1.7.8. AZIBLEN 0,5 mg

Expediente : 20131948  
 Radicado : 2017115676  
 Fecha : 14/08/2017  
 Interesado : Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S

Composición: Cada tableta contiene 0,780 mg de Rasagilina Mesilato equivalente a 0,5 mg de Rasagilina base

Forma farmacéutica: Tableta

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios in vitro para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar para Aziblen 0.5mg la documentación correspondiente para la bioexención por el BCS o la documentación correspondiente para la bioexención por proporcionalidad de dosis. Lo anterior por cuanto los perfiles realizados para Aziblen 0.5mg no se compararon frente a un biolote y tampoco frente al producto de referencia.

### 3.1.7.9. LENALIDOMIDA 25 MG CAPSULAS

Expediente : 20152740  
 Radicado : 20181212314  
 Fecha : 16/10/2018  
 Interesado : Novartis de Colombia S.A,

Composición:







Cada capsula contiene 25mg de Lenalidomida

Forma farmacéutica:

Capsula

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar un estudio in vivo de bioequivalencia, puesto que el producto propuesto no da cumplimiento a lo establecido en el numeral 10.2 del anexo técnico 1 de la Resolución 1124 para productos que contienen principios activos clase 3: *“Para optar a una bioexención los productos que contienen un IFA clase 3 todos los excipientes en la formulación del producto propuesto debe ser cualitativamente iguales y cuantitativamente similares a los del producto de comparación, según la definición de los límites de calidad de la OMS sobre los cambios cuantitativos permitidos en excipientes para una variación (23)”*.

**3.1.7.10. ALCAP - CAPECITABINA 500 MG**

Expediente : 20152744  
Radicado : 20181212435  
Fecha : 16/10/2018  
Interesado : AL Pharma S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 500mg de Capecitabina

Forma farmacéutica:

Tableta

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios in vivo para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

- Indicar el tamaño de lote del producto test que fue evaluado en el estudio de Bioequivalencia, dado que no se especifica en la documentación





allegada. Recuerde que se debe dar cumplimiento a la Resolución 1124 de 2016 en su numeral 7.3.1.

- Aclarar la diferencia entre la fórmula cualicuantitativa (excipientes) presentada en el CPP y la allegada en la documentación en la solicitud (folio 11).
- Adjuntar la carta de aprobación del protocolo de investigación por parte de un comité de ética certificado. Los documentos allegados no evidencian firma del comité sino del investigador.
- Allegar el parámetro de efecto carry over (efecto memoria) y efecto matriz de la validación de la metodología analítica.
- Aclarar la composición de la dieta por cuanto no se evidencia cumplimiento a lo establecido en la resolución 1124 de 2016 numeral 7.4.3.1. y 7.4.3.2. Folio 16.
- Allegar el soporte que demuestre que los centros en los cuales se desarrolló el estudio tanto para la fase analítica (QPS Bioserve Limited Pvt Limited) como la fase clínica (13 centros) se encontraban certificados o reconocidos por una autoridad sanitaria de referencia de acuerdo con lo establecido en el artículo 5 de la Resolución 1124 de 2016. Se recuerda que OMS no se encuentra incluida en lo establecido el artículo 5 de la Resolución 1124 de 2016.
- Allegar los cromatogramas correspondientes a la validación y al bioanálisis. Deben corresponder al 20% del total obtenido, los cuales deben contener información que permita trazabilidad nombre de la muestra, tiempo al que corresponde, volumen de inyección, fecha de inyección, responsable del análisis, etc.

### 3.1.7.11. RAGILEG® 0,5 MG

Expediente : 20152987  
Radicado : 20181219803  
Fecha : 25/10/2018





Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 0.5mg de Resagilina

Forma farmacéutica:

Tableta

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la aprobación de ensayos de control de calidad, pruebas de liberación-disolución y pruebas de solubilidad al principio activo para optar a una bioexención para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

- **Allegar la prueba de solubilidad dando cumplimiento a lo establecido en la resolución 1124 de 2016 numeral 10.1.1.1, la cual establece realizar con la dosis más alta de la formulación (1g) en 250mL o menos de medio acuoso en el rango de pH 1,2 a 6,8 cada condición de pH, por cuanto la información presentada no evidencia cumplimiento a esta prueba.**
- **Allegar el certificado de análisis del producto test y referencia utilizados en el estudio, debe contener la potencia; recuerde que la diferencia máxima permitida entre el producto de referencia y test es de 5% (resolución 1124 numeral 7.3.2). Además allegar el certificado del working estándar lote 16-ARN-169-1**
- **Aclarar con soporte técnico científico por que las condiciones de los perfiles de disolución utilizados no son los establecidos en la resolución 1124 de 2016 (volumen, revoluciones).**
- **En la documentación allegada se evidencia que en el desarrollo de la validación se utilizó el producto terminado con lote DHG17PIL01, el cual corresponde al lote de producto test utilizado en los perfiles de disolución, aclarar esto ya que debe garantizar las características de desempeño del procedimiento que cumpla los requisitos para las aplicaciones analíticas.**





- Especificar el procedimiento de la prueba de precisión intermedia, allegar los resultados de cada uno de los analistas 1 y 2 en los días 1 y 2 respectivamente. Además allegar la información completa de la prueba de selectividad a los pH 1,2; 4,5 y 6,8.
- Aclarar por qué la diferencia entre la concentración final de las muestras de la disolución a pH 1,2 y 4,5 (2.0mcg/mL y 0,6mcg/mL). Tenga en cuenta que debe ser las concentraciones de trabajo las mismas para todas las muestras.
- Aclarar el comportamiento de los resultados de los perfiles de disolución para el producto de referencia y test de 1mg, se evidencia resultados no congruentes frente al tiempo de disolución, ya que reportan % de disolución superiores en tiempos menores; así para el producto de referencia a pH 4,5 a 30 minutos el % de disolución es 98% (R87531 D-4) y 110% (R87531-D-07)(folio 59) comparado con el resultado a 45 minutos 83% (R87531 D-4) y 94% (R87531-D-07) (folio 60) se evidencia concentración menor del activo. También se evidencia en el producto test por ejemplo con la muestra M.99408 L.DGH17PIL01 Medio pH 4.5 10min D-08 porcentaje disuelto 104% y en los tiempos posteriores el porcentaje disuelto es menor aproximadamente 80%.
- Allegar firmados por el responsable los documentos técnicos (validación) en los folios 119,141, 296, 461.
- Allegar nuevamente los cromatogramas presentados, que se visualice fecha de análisis, volumen de inyección, longitud de onda, responsable, visualización de las escalas utilizadas, etc. la cual es prescindible para tener trazabilidad en el información allegada.
- Aclarar por qué los perfiles de disolución para el producto test de 0,5mg/tab los realiza frente al producto test de 1g, recuerde que los perfiles debe ser realizados frente al producto de referencia de la misma concentración.





**3.1.7.12. CORRETAL**

Expediente : 20132905  
Radicado : 2017125772  
Fecha : 01/09/2017  
Interesado : Eurofarma Colombia S.A.S.

Composición:

Forma farmacéutica: Tabletas Recubiertas

Solicitud:

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia para obtención de Registro Sanitario del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el interesado ha dado respuesta satisfactoria a lo requerido en el Acta No. 07 de 2017 SEM, numeral 3.1.7.3., por lo que recomienda aprobar el estudio in vivo de bioequivalencia para el producto Capecitabina 150mg tableta fabricado por Eurofarma Laboratorios con domicilio en Sao Paulo – Brasil; frente al producto de referencia Xeloda 150mg de Laboratorios Roche.

**3.1.7.13. CORRETAL**

Expediente : 20132906  
Radicado : 2017125775 / 20181230146  
Fecha : 01/09/2017  
Interesado : Eurofarma Colombia S.A.S.

Composición:

Forma farmacéutica: Tabletas Recubiertas

Solicitud:

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia para obtención de Registro Sanitario, para el producto de la referencia.





**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, y dado que el interesado no dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos mediante Acta No. 07 de 201 SEM, numeral 3.1.7.4., de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora se recomienda negar el estudio de bioequivalencia para el producto Corretal® Capecitabina 500 mg por no presentar el estudio de bioequivalencia in vivo para la Concentración de 500mg frente al Producto de referencia Xeloda 500mg de Roche.

### 3.1.8. PROTOCOLO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA

#### 3.1.8.1. RIVAROXABAN

Expediente : 20153340  
Radicado : 20181221151  
Fecha : 26/10/2018  
Interesado : Farma de Colombia S.A.S

Composición:  
Cada tableta recubierta contiene 20mg de Rivaroxaban

Forma farmacéutica:  
Tableta recubierta

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la aprobación del protocolo de biodisponibilidad y bioequivalencia para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

- Presentar la información del protocolo en el **FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD (BD) Y BIOEQUIVALENCIA (BE)** Código: ASS-RSA-FM077, pues el formato allegado no corresponde.
- Allegar la relación legal y/o contratos entre el patrocinador y los centros que desarrollarán la parte clínica-estadística y Bioanalítica.
- El estudio se debe realizar administrando el producto test y referencia con comidas, dando cumplimiento a la resolución 1124 de 2018, numeral 7.4.3.1.





**Formulaciones de liberación inmediata:** Los estudios en estado de ayuno son los más comunes, sin embargo, cuando se conoce que el producto causa alteraciones gastrointestinales si se administra en ayunas, o si el etiquetado del producto de referencia restringe la administración a sujetos en el estado postprandial, el estudio debe realizarse en estas últimas condiciones.

- Especificar el tamaño del lote del producto en estudio (producto test) con el que se realizará el estudio.
- Indicar la fecha de expiración del producto en estudio (producto test). Tenga en cuenta que antes de la realización de un estudio, el medicamento debe dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 677 de 1995 (estabilidad), esto con el fin de garantizar su calidad, estabilidad y uso adecuado.
- Allegar el certificado de calidad del producto de referencia con el que se realizará el estudio.
- Aunque la determinación del tamaño muestral para el estudio es adecuado, explicar cómo se suplirán los voluntarios cuando existan abandonos. Tenga en cuenta que su protocolo especifica que este no será considerado un estudio add-on.
- Incluir dentro de los criterios de exclusión, voluntarios con hepatitis C.
- Para la Etapa analítica incluir en el ítem 10 del protocolo (Validación del Método de Análisis de Rivaroxaban en plasma), todos los parámetros establecidos en la Resolución 1124 de 2016 ítem 7.5., pues no se evidencia dentro de los parámetros a validar por ejemplo el efecto matriz, límite de detección, integridad de la dilución, la estabilidad del analito en la solución stock y estándar interno, estabilidad de las soluciones de trabajo analítico, estabilidad del analito en las muestras procesadas y la estabilidad del analito en el instrumento.
- Allegar la póliza de cubrimiento de los voluntarios en el estudio.





De acuerdo a la guía de la FDA para el producto rivaroxaban y el prospecto del producto innovador, se solicitarán los estudio invitro con sonda nasogátrica.

3.4. ACLARACIONES

3.4.1. HID ORAL 45

Expediente: 19978751

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 06 de 2009 SEMPB, numeral 2.5.1., en el sentido de corregir la composición del producto HID ORAL 45, Siendo lo correcto:

Composición: Cada 100 mL de solución oral contiene cloruro de sodio 205mg, citrato de sodio dihidrato 98mg, citrato de potasio monohidrato 216mg, ácido cítrico anhidro 369mg, dextrosa anhidra 2,5g.

3.4.2. ARIPIPRAZOL

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 34 de 2018 SEM, numeral 3.1.13.2, corresponde a la unificación para todos los productos con principio activo Aripiprazol, en las concentraciones y formas farmacéuticas mencionadas en el acta citada.

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

