

Estimados Señores:

Se dirige a uds. Adriana Molano , encargada del área de Asuntos Regulatorios de Laboratorios Delta S.A., empresa nacional importadora en su mayoría de productos biológicos, le escribo a fin de presentar mis comentarios sobre el borrador de modificación del Decreto 677, en lo que refiere al trámite de registro sanitario de productos biológicos, lo cuales me permito relacionar a continuación:

Artículo 6:

Como ente legislador que es el Ministerio de Protección Social , deben tener en cuenta que las normas expedidas deben ser libres de ambigüedades y no se debe dejar a libre interpretación del responsable de turno, la decisión técnico científica sobre un producto en específico. Por ello solicitamos revisión del artículo 6 y 7 a fin de que se establezcan criterios de manera mas especifica, es decir,

a) Países en los que está comercializado el medicamento de origen biológico objeto de la solicitud y el tiempo de comercialización en cada uno de ellos.

Que países de origen serian considerados para que no se presente la información adicional de la que hable el Artículo 7?

b) Países y tiempo de comercialización en el mercado mundial del medicamento de origen biológico de primera entrada.

Que países y cuanto tiempo de comercialización se requiere para no presentar la información adicional de la que hable el Artículo 7?

c) Complejidad de la estructura, configuración y composición del medicamento biológico en evaluación y las características de su proceso de producción.

Este criterio es de difícil evaluación, ya que la complejidad de un biológico varia ampliamente y mas aun su proceso de producción, así las cosas, deberían establecerse de manera clara que complejidad (alta – menor o media) y proceso de producción podrían tenerse en cuenta para **presentar la información adicional de la que hable el Artículo 7?**

d) Perfil de seguridad y la información de farmacovigilancia a nivel mundial del medicamento de origen biológico de primera entrada y del medicamento de origen biológico objeto de la solicitud.

e) Importancia clínica y farmacoepidemiológica del medicamento de origen biológico en evaluación.

Con base en que argumentos se definiría la importancia clínica y farmacoepidemiologica del producto sometido a evaluación?:

- **Artículo 7:**

Respecto a los estudios clínicos a solicitar sobre el producto sometido a evaluación es importante definir como se deben estructurar y evaluar dichos estudios, es decir se debe presentar estudios Fase I, II y III, o en algunos casos se permitirán productos solo con estudios Fase I y II.

Solicitamos de manera atenta, considerar estos comentarios para la expedición de la norma, por cuanto a pesar de que el Decreto borrador en mención describe la publicación posterior de un Manual , hemos tenido la experiencia que la expedición de estos manuales tarda mucho tiempo, y si estos criterios van a quedar sujetos al Manual a expedir, seria de vital importancia al menos establecer un tiempo máximo de expedición por parte del Ministerio, por cuanto a la fecha se han venido negando muchos registros sanitarios por el vacío normativo que hay al respecto. Si este decreto se expide sin los

argumentos técnicos para la evaluación, tanto el INVIMA como la industria estaríamos quedando en los mismos términos que estamos ahora.

Cordialmente

Adriana Molano

Asuntos Regulatorios.

Laboratorios Delta S.A.