



Libertad y Orden

República de Colombia
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
NIT. 899.999.092-7



Por el control del cáncer

556431 Instituto Nacional de Cancerología E.S.E
Grupo Archivo General y Correspondencia
No. Radicación: SAL-04121-2012

Bogotá, Fecha de Rad.: 2012-06-22 09:46:47 AM



Doctora
BEATRÍZ LONDOÑO SOTO
Ministra de Salud y Protección Social
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Carrera 13 N° 32 - 76
Bogotá D.C.

ASUNTO: Consulta pública proyecto de decreto registro y vigilancia de medicamentos de origen biotecnológicos.

Respetada señora ministra:

De acuerdo con la segunda consulta pública del proyecto de decreto por el cual "se reglamenta el procedimiento de evaluación de solicitudes de registro sanitario de los medicamentos de origen biológico y biotecnológico", el Instituto Nacional de Cancerología presenta las siguientes observaciones y sugerencias:

En el artículo 2 Definiciones, sugerimos que en la definición que se hace de "Medicamento de referencia" se incluya que éste también puede denominarse medicamento de primera entrada, pues así se menciona en la definición de Medicamento de origen biológico sucesor.

Igualmente se sugiere incluir en Definiciones el término "Evaluación Farmacéutica" utilizado en el artículo 11°.

En la versión actual del artículo 5°, no queda claro como se hará la evaluación del perfil de eficacia y seguridad por parte de la Sala Revisora Especializada si no solicita los estudios correspondientes; en otras palabras, consideramos que la información solicitada en los numerales a) hasta i) no aporta al análisis de eficacia y seguridad y encontramos riesgoso que por interpretación de la norma, estas dos características terminen deduciéndose de manera inapropiada. El perfil de eficacia y seguridad al cual se hace referencia en el artículo 6° solamente podrá provenir de los estudios clínicos correspondientes, por este motivo consideramos que esta información debe ser parte de lo que se solicita en el artículo 5°. Entendemos que tal información no hace

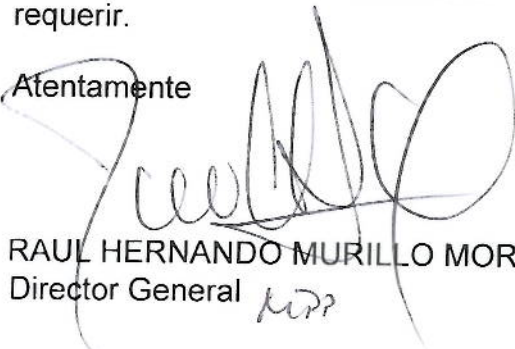
referencia a estudios clínicos en población colombiana, pero creemos que definitivamente deben existir estudios clínicos que prueben estas condiciones para el medicamento en evaluación. Sería deseable igualmente que se definiera el tipo de estudios clínicos mínimos, lo que de manera simultánea establece aquellos que no son indispensables.

En el artículo 6° Evidencia global, es necesario aclarar que el perfil de eficacia y seguridad proviene de los estudios clínicos; no consideramos necesarios los estudios preclínicos.

De acuerdo con lo anterior, el literal c) "Ensayos clínicos con el medicamento de origen biológico objeto de la solicitud del registro sanitario mencionado en el artículo 7° De la información complementaria, debe incluirse en el artículo 5°.

Estaremos atentos a suministrar cualquier información o aclaración que se pueda requerir.

Atentamente



RAUL HERNANDO MURILLO MORENO
Director General

Copia Ext. Dra. Claudia P. Vaca González, Asesora Despacho Minsalud, Cra. 13 N°32-76

Subinvestigaciones/MPP/Liliana D.

