

De: Luis Guillermo Jimenez Villa [mailto:luisguillermo.jimenez@lasante.com.co]

Enviado el: martes, 01 de diciembre de 2015 11:21 a.m.

Para: proymed@minsalud.gov.co

CC: Diana Cecilia Marquez Llano

Asunto: Comentario a la Guía de Biodisponibilidad

Buenos días:

Considero que se debe hacer una corrección en el Anexo II (Página 55) ya que deben **cambiar la palabra Bioequivalencia por Biodisponibilidad** en el siguiente texto ya que estos requisitos deben ser sólo de biodisponibilidad y así está contemplado hasta ahora...

Ejlo: si yo pretendo registrar una forma farmacéutica de liberación programada de un principio activo cualquiera, se le exige un estudio de Biodisponibilidad para que demuestre que alcanza los niveles sanguíneos adecuados por las horas que se haya diseñado; pero esto no tiene que ser comparativo. Hasta la fecha esta exigencia es de Biodisponibilidad exclusivamente dado que puede no existir un comparador y ser mi producto el primero en alguna de las formas farmacéuticas acá mencionadas.

Muchas gracias.

Cordial saludo:

La Sante

DR. LUIS GUILLERMO JIMÉNEZ VILLA

DIRECTOR CIENTÍFICO

✉ luisguillermo.jimenez@lasante.com.co

☎ +57 (1)3647500 ext.31311 📠 +57 3138890790

🏠 Calle 17 a 32 34

🌐 www.laboratorioslasante.com

📍 Bogotá, Colombia