

De: En nombre de Gina D

Enviado el: miércoles, 09 de diciembre de 2015 08:47 a.m.

Para: proymed@minsalud.gov.co; dmarquez@minsalud.gov.co

Asunto: RE: Comentarios al proyecto de estudios de bioequivalencia

Buenos días,

El día sábado envié algunos comentarios al proyecto de resolución que reglamentará los estudios de bioequivalencia.

Quisiera agregar la siguiente apreciación:

Me parece conveniente que el Invima apruebe el protocolo de un estudio de bioequivalencia previo a su ejecución. Sin embargo se debe tener en cuenta que para poder cumplir esta función el Invima y la comisión revisora deben tener personal con conocimientos del área farmacocinética, puesto que aspectos como cronograma de toma de muestras, número de muestras tomadas y duración del estudio, dependen en gran medida de las características cinéticas del principio activo. El personal que se encargue de la revisión, aprobación o rechazo de los protocolos debería tener criterio científico para hacer esta tarea y no basarse exclusivamente en la observación de cómo se han llevado a cabo los estudios en otros países que han servido de modelo en este campo.

Agradezco su atención.

Cordialmente,

Gina Paola Domínguez Moré
Facultad de Química y Farmacia
Universidad del Atlántico
Barranquilla-Colombia
Km 7, Antigua Vía Puerto Colombia