

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCION No. 2018045048 del 18 de Octubre de 2018**  
**Por la cual se otorga una Certificación en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE)**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20181166048 del 17 de Agosto de 2018, la señora Flor Alicia Cárdenas Pineda, actuando en calidad de Representante Legal del E.S.E Hospital Regional De Duitama, con domicilio en la ciudad de Duitama, (Boyacá) solicitó visita de certificación en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) para las etapas Clínica y Estadística desarrolladas por E.S.E Hospital Regional de Duitama y Alvarez Gotuzzo Asociados S en C ahora Consorcio Estudios de Bioequivalencia en la elaboración de estudios de bioequivalencia.

Que durante los días 01, 02, 03, 04, y 05 de Octubre de 2018, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA se hicieron presentes en las instalaciones de E.S.E Hospital Regional de Duitama, ubicada en la Av. Américas Cra 35 Duitama (Boyacá), con el propósito de evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) en la etapa Clínica y Estadística, teniendo en cuenta lo establecido en la herramienta de evaluación contemplada en el Anexo Técnico 3 de la Resolución 1124 de 2016.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud allegada, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Resolución 1124 del 05 de abril de 2016 tiene por objeto establecer la Guía de Presentación de Estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE); relaciona los requisitos que deben cumplir los centros interesados en desarrollar los estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE); y define los medicamentos que a la fecha son objeto de presentación de estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).

Que el artículo tercero de la Resolución 1124 del 05 de abril de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social, establece que le corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, expedir el certificado de Cumplimiento en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad y Bioequivalencia a los centros que realicen estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia, el cual tendrá validez de tres (3) años.

Que de la visita realizada los días 01, 02, 03, 04, y 05 de Octubre de 2018, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA se hicieron presentes en las instalaciones de E.S.E Hospital Regional de Duitama, ubicada en la Av. Américas Cra 35 Duitama (Boyacá) se generó un acta de visita en la que consta las oportunidades de mejora evidenciadas y la verificación del cumplimiento de las mismas.

Que después de la realización del comité el día 16 de octubre de 2018 se definió que Consorcio Estudios de Bioequivalencia "E.S.E Hospital Regional de Duitama y Alvarez Gotuzzo Asociados S en C", CUMPLE con los requisitos establecidos para realizar la etapa Clínica y Estadística de los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia.

Que las condiciones evaluadas durante la auditoria que dio origen a la presente certificación, instalaciones, procedimientos o procesos objeto de certificación, no podrán ser modificadas sin previa autorización o notificación al INVIMA, con el fin que éste Instituto evalúe si dichos cambios modifican la certificación en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) en la etapa clínica y estadística otorgada mediante la presente Resolución.



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCION No. 2018045048 del 18 de Octubre de 2018**  
**Por la cual se otorga una Certificación en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE)**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que de acuerdo con lo establecido en el parágrafo 2 del artículo 6 de la Resolución 1124 de 2016, el INVIMA podrá verificar el desarrollo de los estudios en las instalaciones de los centros, cuando así lo estime conveniente.

Que en mérito de lo antes expuesto, este despacho,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: OTORGAR** la certificación de cumplimiento en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) a Consorcio Estudios de Bioequivalencia "E.S.E Hospital Regional de Duitama y Alvarez Gotuzzo Asociados S en C", identificadas con NIT 891.855.438-4, ubicado en Duitama (Boyacá), por un término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución, para el desarrollo de estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia en la etapa clínica y estadística y de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa del presente acto administrativo.

**ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR** El contenido de la presente Resolución, advirtiendo que contra ella procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, en el término de diez (10) días siguientes a la notificación del presente acto administrativo, de conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

**ARTICULO TERCERO:** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C. el 18 de Octubre de 2018.

**Este espacio hasta el final se considera en blanco**

**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**  
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: N. Rodríguez  
Revisó: D. Gutiérrez  
Vo.Bo. Coordinadora GACR: M. Gómez  
Vo.Bo. Legal: S. Charris

