DECRETO 1505 DE 2014

(agosto 12)

D.O. 49.241, agosto 12 de 2014

por el cual se modifica el Decreto 677 de 1995.

Nota: Desarrollado por la Resolución 662 de 2022 y por la Resolución 1121 de 2016.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de las facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas por el artículo 189 de la Constitución Política y en desarrollo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, y

CONSIDERANDO:

Que el Gobierno Nacional expidió el Decreto 677 de 1995 mediante el cual reguló parcialmente el régimen de registro sanitario de los medicamentos estableciendo como requisito para la obtención de este el que los interesados cumplan, entre otros, con las previsiones del artículo 22 del precitado decreto para la evaluación farmacéutica.

Que para la evaluación farmacéutica, el mencionado artículo en su literal ñ), dispuso que los interesados deberán presentar los resultados de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, para los productos definidos por el Invima, previo concepto de la Comisión Revisora de Medicamentos y de conformidad con los parámetros que este establezca.

Que los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia son necesarios para definir cómo la formulación y manufactura de un medicamento afectan la liberación del principio activo y cómo se compara la disponibilidad fisiológica de un principio activo contenido en un medicamento, respectivamente.

Que en ese sentido, se deben establecer los requisitos y criterios para el desarrollo y presentación de los mencionados estudios, así como definir las exigencias que deben cumplir las instituciones que los realicen.

Que en desarrollo de la función de rectoría del sector salud en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, se establecerá la regulación que contenga la definición de los medicamentos que deben presentar los estudios, los requisitos y criterios para la presentación y desarrollo de los mismos, así como, los requisitos que deben acatar las instituciones que realicen dichos estudios.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. Modifícase el literal “ñ” del artículo 22 del Decreto 677 de 1995, el cual quedará así:

“ñ) Resultados de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia para aprobación por parte de la Comisión Revisora del Invima. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá los criterios y requisitos de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia y definirá los medicamentos que deberán presentarlos. Igualmente, establecerá los requisitos que deben acatar las instituciones que realicen dichos estudios, quienes deberán obtener previamente una certificación de cumplimiento por parte del Invima”.

Artículo 2°. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y la modificación aquí dispuesta se aplicará a partir de la entrada en vigencia de la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social. Este acto deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 12 de agosto de 2014.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN

El Ministro de Salud y Protección Social,

Alejandro Gaviria Uribe.