



OPINIÓN JURÍDICA
BOLETÍN DE PUBLICACIÓN INSTITUCIONAL

Nº
40

ABRIL 2016

Síguenos en: www.invima.com

 [@invimacolombia](https://twitter.com/invimacolombia)

 [Invima - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos](https://www.facebook.com/Invima)

 MINSALUD

 invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

 **TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN



Editorial

Como todos los meses, la Edición No. 40 correspondiente al mes de abril, ofrece la oportunidad a funcionarios y contratistas de nuestra entidad de actualizarse normativamente, por tal razón, les extendemos la invitación para que se realice su lectura y socialización.

Le queremos agradecer, la participación en esta Edición a la doctora Ruth Lidia Ospina Moreno de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Sala Especializada de la Comisión Revisora.

Por otra parte, para esta Edición compartimos con ustedes, dos normas de gran importancia para el Invima como lo es la Resolución 1124 y la Resolución 1160 de 2016.

Finalmente la Oficina Asesora Jurídica se une a la celebración del día del niño y felicita a todos los niños y niñas que conforman la comunidad Invima, igualmente a todas las Secretarías del Instituto en su día.

*"El que lee mucho y anda mucho, ve mucho y sabe mucho".
Miguel de Cervantes Saavedra, escritor español, conmemorando el día del idioma 23 de abril.*

Raúl Hernando Esteban García



Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos (Invima)

Director General

Javier Humberto Guzman Cruz

Jefe Oficina Asesora Jurídica

Raúl Hernando Esteban García

Grupo de Apoyo Reglamentario

Melissa Triana Luna

Lady Johanna Méndez Aguirre

Angeli Patricia Gaitán Moises

Viviana Marcela Aguirre Vargas

Maria Camila Cabrera Villamizar

Betty González Fajardo

Diseño y Diagramación

Fredy Dulcey - Grupo de Comunicaciones Invima

Edición No. 40
Abril de 2016

Contenido



OPINIÓN JURÍDICA

3 Resolución 1124 de 2016

13 Resolución 1160 de 2016

14 Acuerdo 003 de 2016

Lo principal

Actualización normativa de nuestro **interés!**

A continuación, encontrarás lo último en normatividad de interés de la comunidad Invima.

Resolución **1124 de 2016**

En esta edición la Oficina Asesora Jurídica quiere presentarles una nueva Resolución expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, norma de gran importancia y trascendencia para el Instituto.

La Resolución 1124 de 2016, norma expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, por la cual se establece la guía de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) que contiene los criterios y requisitos para presentar estos estudios, se define el listado de los medicamentos a los cuales se hace exigible la presentación de los estudios de BD/BE con respecto al comparador establecido y se estipulan las condiciones que deben cumplir las entidades interesadas en desarrollar estos estudios y optar a la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia por parte del Invima.

Sobre la reglamentación, esta prevé los casos que requieren demostración de bioequivalencia/biodis-

ponibilidad de productos multifuente/genéricos con el producto innovador/referencia.

Como Agencia Regulatoria el Invima, identifica y gestiona el riesgo asociado al uso y consumo de los medicamentos, lo que implica la revisión de parámetros como la accesibilidad de la comunidad al medicamento que ha probado su eficacia y seguridad. Una herramienta para propiciar el acceso a estos medicamentos es el de exigir los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia en forma gradual, teniendo en cuenta los grupos terapéuticos, las vías de administración y la clasificación del riesgo biofarmacéutico y el hecho de que los productos farmacéuticos multifuentes tienen que cumplir con los mismos estándares de calidad, eficacia y seguridad requeridos para el producto de innovador (de referencia) y contar con evidencia razonable de que el producto multifuente es terapéuticamente equivalente con el producto de referencia.





La resolución establece que las guías se deberán cumplir por parte de los interesados que adelanten trámites de registro sanitario para los medicamentos que requieran pruebas de biodisponibilidad y bioequivalencia al momento de la evaluación farmacéutica y por las Instituciones que realicen estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE); igualmente a los medicamentos de síntesis química que contengan al menos uno de los principios activos señalados en el anexo técnico 2 que hace parte integral de la resolución y estén en trámite de renovación o presenten solicitudes de registro sanitario nuevo, renovaciones y/o modificaciones que puedan afectar el comportamiento farmacocinético.

La guía de BD/BE de productos farmacéuticos precisa, cuándo no son necesarios los estudios de bioequivalencia (BE), cuando son necesarios los estudios de equivalencia y qué tipos de estudios son empleados, estudios in vivo e in vitro, cuando aplica la Bioexención (demostración de bioequivalencia (BE) basado en evidencia diferente a una prueba in vivo), entre otros temas, basados en el documento "Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability Annex 7, WHO Technical Report Series 992, 2015".

En el caso de la evaluación de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, se tiene previsto que participan en dicha evaluación, los comités de ética de las Instituciones investigadoras, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y el Invima como autoridad sanitaria. Se revisan las características del investigador (debe disponer de la formación y conocimientos adecuados, la experiencia y las competencias necesarias para llevar a cabo el

estudio propuesto), los protocolos deben ajustarse a lo exigido en la resolución, se da importancia a la seguridad de los sujetos de investigación, al acto del consentimiento informado, a la garantía de la confianza de los datos de los estudios, aspectos fundamentales para la aplicación de la norma.

En lo referente a los listados de los medicamentos que deben presentar estudios de BE y los comparadores de referencia, se han tenido en cuenta las recomendaciones de la OPS y la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (RedPARF). Estos se actualizarán o modificarán de acuerdo con la evaluación del nivel del riesgo sanitario. No se incluyen en la resolución, los medicamentos de origen biológico tales como vacunas, sueros de origen animal, productos derivados de la sangre humana y de plasma y productos fabricados por biotecnología.

En el caso de la escogencia de los comparadores, el producto farmacéutico innovador suele ser el producto de comparación más lógico para un producto farmacéutico multifuente porque su calidad, seguridad y eficacia deben haber sido bien evaluadas y documentadas en los estudios previos a la comercialización y a través de esquemas de monitoreo postmercado. Se prefiere el producto innovador disponible en el mercado en el estudio de productos de fuentes múltiples para la aprobación nacional y regional; sin embargo, cuando esto no sea factible será necesario importar el producto de referencia.

Esta Resolución consolida la experiencia del Invima en la aplicación de la norma sobre BD/BE, las observaciones del Ministerio de Salud y Protección Social y de las diferentes entidades que han parti-



cipado incluyendo la Academia, la Política Farmacéutica Nacional formulada en el CONPES- 155 de 2012, las referenciaci3nes internacionales, los lineamientos de la Red Panamericana para la armonizaci3n de la reglamentaci3n farmacéutica y el estado actual de los lineamientos que ha emitido la Organizaci3n Mundial de la Salud –OMS– que en el a3o 2015 actualiz3 la guía con recomendaciones para productos farmacéuticos multifuente (genéricos) anexo 7 del informe 40, la cual se tuvo como base en la realizaci3n de la Guía contenida en el Anexo 1 de la norma que nos ocupa.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, de la Comisi3n Revisora del Invima desde 1994 ha realizado precisiones sobre los estudios de BE/BD como figura publicado en el sitio web de la entidad y para efectos de esta Resoluci3n incluy3 los requerimientos para realizar los estudios de equivalencia terapéutica/bioequivalencia/biodisponibilidad comparativa, precisando la forma en que deben hacerla (estudios de biodisponibilidad, farmacodinámicos, bioexenci3n entre otros) además de la Validaci3n de las metodologías empleadas.

En lo referente a otros centros donde se realizan los estudios, se incluye en esta Resoluci3n, la aceptaci3n de los estudios provenientes de las Agencias Sanitarias que se lista y han certificado los centros que realizan los estudios de BE/BD que aplican guías que han sido desarrolladas conforme con los parámetros establecidos por la Organizaci3n Mundial de la Salud (OMS), por lo que se consideran que son de alta vigilancia sanitaria y de referencia para Colombia en esta materia, permitiendo el desarrollo de dichos estudios en centros certificados y/o reconocidos por éstas Agencias Sanitarias:

- 1 Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y sus países miembros.
- 2 La Administraci3n de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA).
- 3 El Departamento Federal de Canadá (Health Canada).
- 4 La Agencia Farmacéutica y de Dispositivos M3dicos de Jap3n (PMDA).
- 5 La Agencia M3dica Suiza (Swiss Medic).
- 6 La Administraci3n de Bienes Terapéuticos de Australia (TGA).
- 7 Los Centros certificados por aquellas Agencias Sanitarias que certifique la Organizaci3n Panamericana de la Salud –OPS– como Agencias de Referencia Nacional nivel IV.



En nuestro país, los centros de estudios de BE/BD, no requieren certificación en Buenas Prácticas Clínicas, si su único objeto es el de desarrollar los estudios de BD/BE. En el caso de que el Invima dentro de sus actividades de inspección, vigilancia y control, detecte el incumplimiento de los requisitos con los cuales se le otorgó la certificación del Centro procederá a la cancelación de la misma mediante acto administrativo, con la norma que se asocia a esta medida.

Los ítems que se han incluido para la evaluación de los Centros de estudios de BE/BD se encuentran en la Guía de inspección de centros de BD y BE que incluye en rasgos generales

Etapa clínica

- ✓ Instalaciones – Condiciones generales
- ✓ Instalaciones auxiliares
- ✓ Área de hospitalización
- ✓ Equipos
- ✓ Consultorio/Enfermería
- ✓ Carro de paro
- ✓ Sala de preparación de muestras
- ✓ Documentación
- ✓ Buenas prácticas clínicas para efectos de los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia
- ✓ Cuerpo técnico
- ✓ Procedimientos
- ✓ Procedimientos operativos estandarizados (POE)
- ✓ Diseño del estudio
- ✓ Procesamiento de datos
- ✓ Análisis estadístico

Etapa bioanalítica

- ✓ Instalaciones-condiciones generales
- ✓ Instalaciones auxiliares
- ✓ Organización del ambiente laboral
- ✓ Organización de los mesones de trabajo
- ✓ Buenas prácticas de laboratorio para efectos de los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia
- ✓ Procedimientos Operativos Estandarizados
- ✓ Equipos
- ✓ Sistemas cromatográficos
- ✓ Sistemas de refrigeración o climatización
- ✓ Sistemas de agua
- ✓ Balanza analítica
- ✓ Potenciómetro
- ✓ Centrífuga
- ✓ Vidriería y pipetas
- ✓ Reactivos
- ✓ Fase móvil
- ✓ Sustancias químicas de referencia
- ✓ Muestras
- ✓ Transporte externo de muestras
- ✓ Transporte interno de muestras
- ✓ Validación de métodos analíticos
- ✓ Estabilidad
- ✓ Bioseguridad- protección colectiva
- ✓ Protección individual
- ✓ Documentación

Adicionalmente la resolución desarrolla e incluye:

✓ El Sistema de Clasificación Biofarmacéutica que se basa en la solubilidad en agua y la permeabilidad intestinal del fármaco, que permite clasificar el ingrediente farmacéutico activo en cuatro categorías:

- Clase 1:** alta solubilidad, alta permeabilidad
- Clase 2:** baja solubilidad, alta permeabilidad
- Clase 3:** alta solubilidad, baja permeabilidad
- Clase 4:** baja solubilidad, baja permeabilidad

✓ Establece sobre Bioexención: Sobre los criterios de disolución para bioexenciones basado en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica según las propiedades de los ingredientes farmacéuticos activos se ha establecido que los productos que tengan IFAs de las siguientes clases de BCS pueden ser elegibles para un bioexención:

- IFAs Clase 1 en el BCS** si los productos multifuente y de referencia son de disolución muy rápida
- IFAs Clase 3 en el BCS** si los productos multifuente y de referencia son de disolución muy rápida

✓ Finalmente, incluye el listado de medicamentos para los cuales es exigible la presentación de estudios de bioequivalencia (BE) con sus respectivos productos de referencia incluye estos 90 ingredientes farmacéuticos activos:

No.	IFA (Ingrediente Farmacéutico Activo)	Producto comparador de referencia	
		Nombre comercial	Fabricante
1	Ácido valproico	Valcote	Abbott
		Depakene	
2	Abiraterona	Zytiga	Janssen Cilag
3	Alprazolam	Xanax	Pfizer
4	Amiodarona	Cordarone	Sanofi Aventis
5	Anastrozol	Arimidex	Astrazeneca
6	Apixabán	Eliquis	Bristol Myers Squibb



No.	IFA (Ingrediente Farmacéutico Activo)	Producto comparador de referencia	
		Nombre comercial	Fabricante
7	Atenolol	Tenormín	Astrazeneca
8	Axitinib	Inlyta	Pfizer
9	Azatioprina	Imuran	Excella GMBH
10	Azacidina	Vidaza	Celgene
11	Bicalutamida	Casodex	Astrazeneca
12	Biperideno	Akineton	Abbott
13	Bromocriptina	Parlodel	Novartis
14	Busulfan	Myleran	Aspen Global
15	Capecitabina	Xeloda	Roche
16	Carbamazepina	Tegretol	Novartis
17	Carbonato de litio	Eskalit SR	GlaxoSmithKline
		Theralite	Sanofi Aventis
18	Ciclosporina	Sandimmun neoral	Novartis
19	Ciproterona	Androcur	Bayer
20	Clobazan	Urbadan	Sanofi Aventis
21	Clonazepan	Rivotril	Roche
22	Ciclofosfamida	Endoxan	Baxter Oncology
23	Clorambucilo	Leukeran	Aspen Global
24	Crizotinib	Xalkori	Pfizer
25	Dabigatrán	Pradaxa	Boehringer Ingelheim

No.	IFA (Ingrediente Farmacéutico Activo)	Producto comparador de referencia	
		Nombre comercial	Fabricante
26	Dasatinib	Sprycel	Bristol Myers Squibb
27	Diazepam	Valium	Roche
28	Dronedarona	Multaq	Sanofi Aventis
29	Erlotinib	Tarceva	Roche
30	Estramustina	Estracyt	Pfizer
31	Everolimus	Afinitor	Novartis
32	Exemestano	Aromasin	Pfizer
33	Fenitoína sódica	Epamin Epamin XR	Pfizer
34	Flutamida	Flutamida	Teva
35	Gabapentina	Neurontin	Pfizer
36	Gefitinib	Iressa	Astrazeneca
37	Glimepirida	Amaryl	Sanofi Aventis
38	Goserelina	Zoladex	Astrazeneca
39	Hidroxiúrea (hidroxicarbamida)	Hydrea	Bristol Myers Squibb
40	Imatinib	Glivec	Novartis
41	Ibrutinib	Imbruvica	Janssen Cilag
42	Lamivudina	3TC	GlaxoSmithKline
43	Lamotrigina	Lamictal	GlaxoSmithKline
44	Lapatinib	Tykerb	Novartis



No.	IFA (Ingrediente Farmacéutico Activo)	Producto comparador de referencia	
		Nombre comercial	Fabricante
45	Levetiracetam	Keppra	UCB Pharma
46	Letrozol	Femara	Novartis
47	Levodopa + carbidopa	Sinemet	Merck Sharp and Dohme
48	Levotiroxina	Eutirox	Merck
		Synthroid	Abbott
49	Leflunomida	Arava	Sanofi Aventis
50	Lenalidomida	Revlimid	Celgene
51	Linagliptina	Trayenta	Boehringer Ingelheim
52	Melfalán	Alkeran	GlaxoSmithKline
53	Metildigoxina	Lanitop	Roche
54	Metformina	Glucophage	Merck
55	Metotrexato	Metotrexato	Ebewe Pharma
56	Metoprolol	Betalol	Astrazeneca
57	Micofenolato de mofetilo	Cellcept	Roche
		Myfortic	Novartis
58	Nilotinib	Tasigna	Novartis
59	Octeotrida	Sandostatina	Novartis
60	Oxcarbazepina	Trileptal	Novartis
61	Pazopanib	Votrient	Novartis
62	Pioglitazona	Actos	Takeda

No.	IFA (Ingrediente Farmacéutico Activo)	Producto comparador de referencia	
		Nombre comercial	Fabricante
63	Pramipexol	Mirapex	Boehringer Ingelheim
64	Pregabalina	Lyrica	Pfizer
64	Propafenona	Rythmol	GlaxoSmithKline
65	Propranolol	Inderal	Astrazeneca
66	Rasagilina	Azilect	Teva pharmaceuticals
67	Rotigotina	Neupro	UCB Inc
68	Rivaroxaban	Xarelto	Bayer
69	Ruxolitinib	Jakavi	Novartis
70	Selegilina	Eldepryl	Somerset
71	Sitagliptina	Januvia	Merck Sharp & Dohme
72	Sirolimus	Rapamune	Pfizer
73	Sorafenib	Nexavar	Bayer
74	Sunitinib	Sutent	Pfizer
75	Talidomida	Thalomid	Celgene
76	Tamoxifeno	Nolvadex	Astrazeneca
77	Temozolomida	Temodal	Merck Sharp and Dohme
78	Tofacitinib	Xeljanz	Pfizer
79	Topiramato	Topamac	Janssen
80	Topotecan	Hycamtin	Novartis
81	Tretinoína	Vesanoid	Cheplapharm
82	Triptorelina	Trelstar	Actavis



No.	IFA (Ingrediente Farmacéutico Activo)	Producto comparador de referencia	
		Nombre comercial	Fabricante
83	Vemurafenib	Zelboraf	Roche
84	Vismodegib	Erivedge	Roche
85	Vorinostat	Zolinza	Merck Sharp and Dohme
86	Tacrolimus	Prograf	Janssen
87	Tamoxifeno	Nolvadex	Astrazeneca
88	Verapamilo	Isoptin	Abbott
89	Warfarina	Coumadin	Bristol-Myers
90	Zidovudina	Retrovir	GlaxoSmithKline

Por su parte, requieren estudios de Bioequivalencia (BE) los productos que se presenten en las siguientes formas farmacéuticas:

- ✓ Tabletas o cápsulas de liberación programada.
- ✓ Nuevas formas farmacéuticas orales diferentes a las ya aceptadas.
- ✓ Líquidos orales de liberación programada.
- ✓ Formas farmacéuticas para otras vías de administración (piel, mucosa, etc) que busquen efectos sistémicos.
- ✓ Parenterales de liberación prolongada.

La anterior resolución se publicó en el diario oficial No. 49.836 del 6 abril de 2016, y se podrá consultar en el siguiente link:

<http://jacevedo.imprenta.gov.co/tempDownloads/49D8361460755685017.pdf>.

Elaborado por
Ruth Lidia Ospina Moreno



Resolución 1160 de 2016

El 10 de abril de 2016, fue publicada en el Diario Oficial No. 49.840 la Resolución 1160 de 2016 "Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura", en atención a la necesidad de actualizar las exigencias para la obtención de éste certificado, se tuvo en cuenta para la construcción de esta norma, el anexo técnico No 4 del informe 37 y el anexo 6 del informe 45 emitidos por el Comité de Expertos de la OMS.

De manera tal, que la resolución en mención adoptó los manuales y las guías para la inspección de medicamentos incluyendo los estériles, lo cual quiere decir, que los laboratorios de medicamentos deberán cumplir con dichas disposiciones, con el fin de obtener el Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Para que los interesados den cumplimiento a lo establecido por la Resolución No. 1160 de 2016,

contarán con un periodo de transitoriedad de tres (3) años, contados a partir de la expedición de la norma, no obstante, los que cumplan con lo exigido por esta Resolución podrá solicitar la visita de certificación, conforme al procedimiento previsto en el Decreto 549 de 2001 modificado por el Decreto 162 de 2004.

Así mismo, durante los cinco (5) años siguientes contados a partir de la fecha de publicación el presente acto administrativo, se cumplirá lo dispuesto en el capítulo 17 del informe 32 de la OMS adoptado en la Resolución 3183 del 23 de agosto de 1995 término a partir del cual entrarán a regir los Anexos No. 2 y 4 de la presente resolución.

Finalmente, La presente resolución entrará a regir conforme a lo dispuesto en el artículo 11 de la resolución 1160 de 2016 y deroga las Resoluciones 3183 de 1995 y 1087 del 2001.

La Resolución 1160 de 2016 se publicó en el diario oficial No. 49.840 de fecha 10 de abril de 2016, y se podrá consultar en el siguiente link:

<http://jacevedo.imprenta.gov.co/tempDownloads/49D8401460754570900.pdf>

Elaborado por
Viviana Aguirre Vargas



Acuerdo 003 de 2016

El 29 de marzo se sancionó el ACUERDO 003 de 2016 "Por el cual se modifica el Acuerdo 003 de 2014 del Consejo Directivo el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima", publicado en el Diario Oficial No. 49.834 del 4 de abril del presente año.

Recordemos que conforme al artículo 8° numeral 10.4 del Decreto 2078 de 2012 "Por el cual se establece la estructura del instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima y se determinan las funciones de sus dependencias", la Comisión Revisora es un órgano de asesoría y coordinación del Invima, y que es función del Consejo Directivo del Invima, establecer y modificar la composición y funciones de la Comisión Revisora.

Así mismo el literal e) del artículo 17 del acuerdo 003 de 2014 señala, que le corresponde a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, "conceptuar técnicamente sobre los protocolos de investigación farmacológica que requieran autorización del Invima para su ejecución"

La Dirección General, presentó a consideración del máximo organismo de dirección, una propuesta contenida en un proyecto de acuerdo para discusión, análisis y aprobación del Consejo Directivo, en el sentido de modificar el artículo 17 del Acuerdo 003 de 2014; por ello en atención a lo señalado el Consejo Directivo en sesión del 29 de marzo de 2016 impartió la aprobación al proyecto presentado, el cual acuerda modificar el artículo 17 del Acuerdo 003 de 2014, mediante el cual que establecen las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos las cuales serán:

- ✓ Conceptuar sobre la información que presenten los interesados para la aprobación de la evaluación farmacológica de los medicamentos nuevos, sobre la información para la aprobación de medicamentos biológicos, medicamentos desarrollados por biotecnología y de las nuevas entidades químicas, para lo cual se ceñirán a lo establecido en las disposiciones sanitarias;
- ✓ Establecer y actualizar de manera permanente las normas farmacológicas;

- ✓ Realizar las evaluaciones que resulten científicamente pertinentes de los medicamentos, productos biológicos y productos desarrollados por biotecnología y generar las recomendaciones técnicas a que haya lugar;
- ✓ Realizar las recomendaciones técnicas, a la luz de los avances científicos, para la actualización de los requisitos exigidos por las normas sanitarias, en el proceso de obtención de los registros sanitarios de los medicamentos con principios activos obtenidos por síntesis química, productos biológicos y medicamentos desarrollados por biotecnología;
- ✓ Conceptuar técnicamente sobre las nuevas indicaciones, contraindicaciones, nuevas asociaciones, nuevas concentraciones, nuevas formas farmacéuticas no incluidas en normas farmacológicas y sobre los cambios en la condición de venta;
- ✓ Emitir concepto técnico, cuando le sea requerido, dentro del procedimiento de Revisión de Oficio, para lo cual cumplirán con las disposiciones sanitarias;
- ✓ Emitir concepto técnico al Ministerio de Salud y Protección Social sobre los medicamentos que deban ser incluidos como medicamentos de control especial;
- ✓ Las demás que le señalen las disposiciones vigentes.

La modificación realizada al artículo 17 del Acuerdo 003 de 2014, consistió en la supresión del literal e) que señalaba, la función de conceptuar técnicamente sobre los protocolos de investigación farmacológica que requieran autorización del Invima para su ejecución.

Comunidad Invima, el cuerpo total del presente acuerdo a que hace alusión este artículo lo puedes consultar en el siguiente link:

<http://jacevedo.imprensa.gov.co/tempDownloads/49D8341460748128733.pdf>

 Elaborado por
Angeli Patricia Gaitán Moisés

Trabajando para ser
una entidad sanitaria de
***referencia a nivel
latinoamericano,***
certificado por la:

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA
DE LA SALUD (OPS)