

Baxter

Cali. 26 Noviembre 2018

Referencia: ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA

Teniendo en cuenta lo planteado en la resolución 1124 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social y lo indicado varias actas de la sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos (actas 19 de 2002, numeral 2.3.13; 05 de 2014, numeral 3.11.1 y 10 del 2015 numeral 3.11.1) en donde se indican las formas farmacéuticas, grupos terapéuticos y principios activos que deben presentar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, ninguno de ellos están incluidos en el portafolio de Laboratorios Baxter S.A..

Requieren estudios de bioequivalencia los productos que se presenten en las siguientes formas farmacéuticas:

- Tabletas o capsulas de liberación programadas
- Nuevas formas farmacéuticas orales diferentes a las ya aceptadas en la resolución 1124 de 2016
- Líquidos orales de liberación programadas
- Formas Farmacéuticas para otras vías de administración (piel, mucosas, etc) que busquen efectos sistémicos
- Parenterales de liberación prolongada

Atentamente,



ELINA DE ARCE O
Directora Técnica
Laboratorios Baxter S.A.
Cali - Colombia

