

Por medio de la presente quiero expresar mi opinion respecto al proyecto decreto de Biotecnologicos en el cual deberia contemplarse como exigencia principal :

- Presentacion de estudios clinicos cabeza - cabeza frente al medicamento innovador
- Estudios de seguridad y eficacia del producto biosimilar

Es de anotar que estos criterios son fundamentales para la OMS y para la agencia reguladora europea EMEA.

Cordialmente,

LUIS ANTONIO SALAZAR MONTAÑA, M.D.

Internista Hematologo

Centro de Cancer y Enfermedades Hematologicas

Clinica Carlos Ardila Lulle

Profesor Asociado UNAB

Bucaramanga