

Estimada Doctora María Cristina, reciba un cordial saludo desde NEVOX FARMA S.A.

Con respecto al nuevo tema en discusión, el proyecto de Decreto para productos Biológicos y Biotecnológicos, queremos saber si bajo esta normatividad estarían incluidos los **Productos Probióticos**, o bien, bajo qué normatividad se define la manera de evaluarlos.

El motivo de esta consulta se hace debido a que actualmente trabajamos en varios proyectos nuevos productos importados:

“Para fines del presente Decreto se entenderá:

2.1. Medicamentos de Origen Biológico: Son **productos obtenidos a partir de organismos vivos** o de sus tejidos, como virus, sueros, toxinas, antitoxinas, sangre, componentes derivados de la sangre, productos alergénicos, hormonas, factores estimulantes de colonias, citoquinas, anticuerpos, entre otros. Las fuentes y métodos de producción comprenden pero no se limitan al cultivo de células, cultivos de microorganismos, extracción a partir de tejidos o fluidos biológicos, técnicas de ADN recombinante, transgénesis, técnicas de hibridoma, propagación de microorganismos de embriones o animales, entre otros.

De acuerdo con la [Organización Mundial de la Salud](#) la definición de *probiótico* es: **"Microorganismos vivos** que, cuando son suministrados en cantidades adecuadas, promueven beneficios en la salud del organismo huésped."

Probióticos: **Productos de origen biológico** - generalmente liofilizados o inactivados - indicados como inmunomodulares para defender de infecciones y mejorar el sistema inmune y anticanceroso del organismo.

ASOCIACIÓN PARA EL AVANCE DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN COLOMBIA PIDIO A INVIMA: **Preocupa que se legisle lo mismo para productos tan complejos como aquellos obtenidos por biotecnología y aquellos como los probióticos.** Si bien el objeto de una legislación es dar un marco de referencia, la cantidad de requisitos que se piden para todos los grupos de productos establecidos en la norma, llevan a hacer exigencias que no son propias a todos los grupos. Recomendamos separar los requisitos para determinados grupos de medicamentos

Sandra L. Ruiz

Regulatory Affairs Coordinator

Nevox Farma S.A.

sandra.ruiz@nevoxfarma.com