



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 41

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

20 Y 21 DE AGOSTO DE 2013

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
- 3.7. REVISIONES DE OFICIO**
- 3.13. INSERTOS**
- 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR**
- 3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

DESARROLLO ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo el 20 de agosto a las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria - virtual de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García
Claudia Yaneth Niño Cordero
Coordinadora del Grupo de apoyo de las
Salas Especializadas de la Comisión Revisora

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.7. REVISIONES DE OFICIO

3.7.1. CORDAPTIVE®

Expediente : 19994127
Radicado : 13049549
Fecha : 2013/06/20
Interesado : MSD.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene niacina 1000 mg + laropirant 20 mg.

Forma Farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Hipolipemiente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a algunos de los excipientes, disfunción hepática significativa o inexplicable, úlcera péptica activa, hemorragia arterial. Embarazo, lactancia y menores de 18 años.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 05 de 2013, numeral 3.6.4, y solicita dar por finalizada la revisión de oficio para el producto de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por finalizado el llamado a revisión de oficio por cuanto el interesado solicitó la pérdida de fuerza ejecutoria del registro sanitario del producto de la referencia, teniendo en cuenta que la relación riesgo/beneficio no es favorable.

**3.7.2. TEGRETOL® SUSPENSIÓN.
TEGRETOL RETARD de 400 mg.
TEGRETOL RETARD de 200 mg.**

Expediente : 226679 / 227365 / 227376
Radicado : 13049945
Fecha : 2013/06/21
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada 100 mL contiene 2 g de carbamazepina.
Cada comprimido contiene 400 mg de carbamazepina.
Cada comprimido contiene 200 mg de carbamazepina.

Forma Farmacéutica: Suspensión oral, Tableta cubierta,

Indicaciones: Anticonvulsivante, enfermedad maniaco depresiva, neuralgia del trifemino

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la carbamacepina o similares. Insuficiencia renal o hepática, embarazo a menos que sea absolutamente necesario, lactancia. No debe administrarse concomitantemente con inhibidores de la MAO ni con alcohol. Antes de administrar tegretol los IMAO deberán interrumpirse durante dos semanas como mínimo. Precaución en pacientes con glaucoma, enfermedad cardiovascular trastornos sanguíneos. Bloqueo auriculoventricular, antecedentes de depresión de la médula ósea, historial de porfiria aguda intermitente.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 55 de 2012, numeral 3.6.1, para los productos de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por finalizado el llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia por cuanto el interesado dio respuesta satisfactoria a lo requerido en el Acta No. 55 de 2012, numeral 3.6.1.

3.7.3. TRILEPTAL 6 % SUSPENSIÓN

Expediente : 1980885
Radicado : 13041905
Fecha : 27/05/2013
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 60 mg de oxcarbazepina.

Forma farmacéutica: Suspensión oral.

Indicaciones: Tratamiento de convulsiones parciales (lo que incluye los subtipos de convulsiones simples, complejas y parciales que se convierten en convulsiones secundariamente generalizadas) y de convulsiones tonicoclónicas generalizadas en adultos y niños a partir de 1 mes de edad. Como antiepiléptico de primera elección, ya sea en monoterapia o como tratamiento complementario. Puede remplazar a otros antiepilépticos cuando el tratamiento que se esté administrando no se logre un control suficiente de las convulsiones.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a uno de los excipientes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 55 de 2012, numeral 3.6.1, con el fin de dar respuesta al llamado a revisión de oficio del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por finalizado el llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia por cuanto el interesado dio respuesta satisfactoria a lo requerido en el Acta No. 55 de 2012, numeral 3.6.1.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**3.7.4. TRILEPTAL 300 mg COMPRIMIDOS
TRILEPTAL 150 mg COMPRIMIDOS**

Expediente : 19908543/19908546
Radicado : 13041904
Fecha : 27/05/2013
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta con cubierta pelicular contiene 300 mg de oxcarbazepina.
Cada tableta con cubierta pelicular contiene 150 mg de oxcarbazepina.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Trileptal está indicado para el tratamiento de convulsiones parciales (lo que incluye los tipos de convulsiones simples, complejas y parciales que se convierten en convulsiones secundariamente generalizadas) y de convulsiones tónico clónicas generalizadas en adultos y niños partir de 1 mes de edad.

Trileptal está indicado como antiepiléptico de primera elección, ya sea en monoterapia o como tratamiento complementario.

Trileptal puede remplazar a otros antiepilépticos cuando el tratamiento que se esté administrando no se logre un control suficiente de las convulsiones.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la oxcarbazepina o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias: Hipersensibilidad, efectos dermatológicos, hiponatremia, efectos hepáticos. Efectos hematológicos, ideas de suicidio y comportamiento suicida, anticonceptivos hormonales.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 55 de 2012, numeral 3.6.1, con el fin de dar respuesta al llamado a revisión de oficio del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

recomienda dar por finalizado el llamado a revisión de oficio para los productos de la referencia por cuanto el interesado dio respuesta satisfactoria a lo requerido en el Acta No. 55 de 2012, numeral 3.6.1.

3.13. INSERTOS

3.13.1. CEFTROXPIRA

Expediente : 20056291
Radicado : 2012141864
Fecha : 2012/11/30
Interesado : Hospira, INC

Composición: Cada vial contiene ceftriaxona sódica hidrato equivalente a ceftriaxona 1,0 g.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Agente alternativo en infecciones graves del tracto respiratorio, urinario, meningitis causada por *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis* y *Streptococcus pneumoniae*, septicemia.
Y en *Lyme borreliosis*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas, pueden causar reacciones de hipersensibilidad cruzada con las penicilinas, primer trimestre de embarazo.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar de la información general del inserto lo referente a “No contiene agente antimicrobianos”

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.2. METOTREXATO INYECTABLE 500 mg / 5 mL

Expediente : 20055205
Radicado : 2012129498
Fecha : 2012/10/31
Interesado : Ropssonhn Therapeutics Ltda.

Composición: Cada vial de 5 mL contiene metotrexato 500 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de tumores de trofoblasto, tumores testiculares, coriocarcinoma y mola hidatidiforme y en el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda, linfosarcoma y soriasis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, daño hepático y/o renal, discrasias sanguíneas preexistentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el Acta No. 29 de 2007, numeral 3.1.1.13., y ampliar la información sobre las Interacciones.

3.13.3. PIPROCIRA ®

Expediente : 20057109
Radicado : 2012148468
Fecha : 2012/12/12
Interesado : Hospira INC

Composición: Cada vial contiene piperacilina 4 g + tazobactam 0,5 g.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas sistémicas y/o locales causadas por microorganismos gram-positivos y gram-negativos aeróbicos y anaeróbicos susceptibles a piperacilina / tazobactam o piperacilina: Adultos: Infecciones del tracto respiratorio inferior, infecciones del tracto urinario, infecciones intra-abdominales, infecciones de la piel y tejidos blandos, septicemia bacteriana, infecciones ginecológicas, incluyendo endometritis posparto y enfermedad pélvica inflamatoria (EPI), neutropenia febril en combinación con un aminoglicósido, infecciones óseas y articulares, infecciones polimicrobianas (aerobios y anaerobios gram-positivos / gram-negativos).

Niños: Neutropenia febril en pacientes pediátricos en combinación con un aminoglicósido, infección intra-abdominal en niños de 2 años o mayores. "Infecciones de piel y tejido blando no complicadas y complicadas que incluye Celulitis, abscesos cutáneos, infecciones en pie diabético/ isquémico causadas por microorganismos resistentes a la piperacilina y *Staphylococcus aureus* productor de β -Lactamasas"

Contraindicaciones: Pacientes con historia de reacciones alérgicas a cualquiera de las penicilinas, cefalosporinas o inhibidores de betalactamasa. Puede ocasionar colitis pseudomembranosa. En pacientes que estaban recibiendo piperacilina / tazobactam 4.0g /0.5g se reportaron reacciones cutáneas serias tales como síndrome de stevens-johnson y necrosis epidérmica tóxica. Si los pacientes desarrollan exantema deben observarse estrictamente y en caso de que las lesiones empeoren debe interrumpirse piperacilina / tazobactam 4.0g /0.5g.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión V0-10-12 fecha 25 de octubre de 2012 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión V0-10-12 fecha 25 de octubre de 2012 para el producto de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**3.13.4. CLORURO DE POTASIO 40 mEq EN SODIO CLORURO 0.9%
POR 500 mL**

Expediente : 20031714
Radicado : 2013026710
Fecha : 2013/03/13
Interesado : Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario
San Vicente

Composición: Cada bolsa por 500 mL contiene 2,982 g de cloruro de potasio y 4.5 g de cloruro de sodio.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: El cloruro de potasio en sodio cloruro 0.9% es una solución estéril, apirógena, para la reposición hidroelectrolítica y es de administración intravenosa. No contiene agentes antimicrobianos. El sodio, el catión más importante del fluido extracelular, funciona principalmente en el control de la distribución del agua, balance de fluidos y presión osmótica de fluidos corporales. El sodio está también asociado con el cloruro y el bicarbonato en la regulación del equilibrio ácido-base del fluido corporal. El potasio, el principal catión del fluido intracelular, participa en la utilización de carbohidratos y síntesis de proteínas y es fundamental en la regulación de la conducción nerviosa y la contracción muscular, principalmente en el corazón. El cloruro, el principal anión extracelular, está ligado al metabolismo del sodio, los cambios en el equilibrio ácido-base del cuerpo se reflejan en los cambios de la concentración del cloruro.

Contraindicaciones: No administrar en pacientes con hiperpotasemia e hipercloremia. No aplicar esta solución si presenta turbidez o si la bolsa está colapsada.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión del 04 de marzo de 2013 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

recomienda aprobar el inserto versión del 04 de marzo de 2013 para el producto de la referencia.

3.13.5. SHANVAC ® B

Expediente : 20048612
Radicado : 2012151208
Fecha : 2012/12/14
Interesado : Shanta Biotechnics Limited

Composición: Cada vial contiene antígeno purificado de superficie de hepatitis B R-ADN 10,0 µg.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: La vacuna de hepatitis B está indicada para la inmunización contra la infección causada por el virus de la hepatitis B. Vacunación rutinaria

- A. Todos los infantes, niños y adolescentes. Poblaciones de alto riesgo
- B. Personal sanitario en contacto directo con los enfermos (médicos, cirujanos, dentistas, enfermeras, primeros auxilios, ambulancia y personal de limpieza, etc).
- C. Estudiantes de escuelas médicas, dentales y estudiantes de enfermería que están contacto con los enfermos.
- D. Gente que trabaja con sangre o productos de sangre.
- E. Un talasaémico/hemofílico/otro enfermo que recibe transfusión de sangre.
- F. Pacientes que reciben hemodiálisis y receptores de órganos.
- G. Militares en servicio activo.
- H. Prisioneros, guardias de prisión y otros empleados de prisión.
- I. Personas que viven en instituciones, casa de comunidad y empleados de estas instituciones.
- J. Contactos familiares y sexuales de personas infectadas.
- K. Niños recién nacidos de madres infectadas.
- L. Personas de alto riesgo de la enfermedad debido a sus hábitos sexuales como personas promiscuas, hombres homosexuales, prostitutas y enfermos con enfermedades venéreas.
- M. Abusadores de drogas inyectables.
- N. Viajeros que vienen y salen de países o regiones de alto riesgo.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones No se debe hacer la administración de shanvac-B a los pacientes que son hipersensibles a cualquier componente de la vacuna o a los pacientes que han mostrado signos de hipersensibilidad después de la previa vacunación de shanvac-B. Los pacientes febriles con infecciones severas.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo el número de la referencia para el producto con expediente 20048612.

3.13.6. RANITIDINA 50 mg EN SODIO CLORURO 0.7% POR 100 mL (INFUSIÓN)

Expediente : 20047978
Radicado : 2012133913
Fecha : 2013/04/05
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 100 mL contiene ranitidina clorhidrato equivalente a ranitidina base 50 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo en pacientes con úlcera gástrica y duodenal que no toleran la vía oral.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a algún componente de la formulación. También está contraindicado en casos de cirrosis hepática con encefalopatía secundaria, así como también en insuficiencia hepática e insuficiencia renal. Evitar en pacientes con porfiria aguda intermitente.

El grupo de Registros Sanitario de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2 de abril de 2013 para el producto con expediente 20047978.

3.13.7. CUBICIN® POLVO PARA SOLUCIÓN PARA SOLUCIÓN INYECTABLE O INFUSIÓN 350 mg

Expediente : 19981180
Radicado : 13041533
Fecha : 24/05/2013
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene daptomicina 350 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones complicadas de la piel y las partes blandas y de las infecciones sanguíneas (bacteremia) por *Staphylococcus aureus*, incluida la endocarditis infecciosa derecha producida por cepas resistentes o sensibles a la meticilina, en los adultos. Es activo solamente contra las bacterias gram positivas. En las infecciones mixtas en las que se sospecha la participación de bacterias gram-negativas o de ciertos tipos de bacterias anaerobias, cubicin debe coadministrarse con uno o varios antibacterianos adecuados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la daptomicina o alguno de sus excipientes. Este medicamento no está indicado en neumonía, ni en endocarditis infecciosa izquierda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.13.24, para continuar con el proceso de aprobación del el inserto versión del 29 de octubre de 2012 y la declaración sucinta versión del 29 de octubre de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

recomienda negar el inserto para el producto de la referencia teniendo en cuenta que el interesado no se ajusto a lo solicitado en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.13.24., por cuanto no incluye específicamente “Endocarditis infecciosa izquierda” en las contraindicaciones.

3.13.8. KOATE® D.V.I. POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN

Expediente : 28996
Radicado : 13042402
Fecha : 28/05/2013
Interesado : Biotefar S.A.S.

Composición: Cada vial con liofilizado contiene factor de coagulación factor VIII 500 IU.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hemofilia en la que esté demostrada una deficiencia de la actividad del factor VIII (tratamiento de la hemofilia A).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, adminístrese con precaución durante el embarazo.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 59 de 2011, numeral 3.13.26, para continuar con el proceso de aprobación del inserto versión rev. Abril 2010, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 59 de 2011, numeral 3.13.26., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión rev. Abril 2010 para el producto de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**3.13.9. KOATE® D.V.I POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN
1000 U.I.**

Expediente : 19900494
Radicado : 13042403
Fecha : 28/05/2013
Interesado : Biotefar S.A.S.

Composición: Cada vial contiene factor VIII de coagulación 1000 IU.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con: hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII). Deficiencia adquirida del factor VIII, hemofilia con anticuerpos contra el factor VIII.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus excipientes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 59 de 2011, numeral 3.13.25, para continuar con el proceso de aprobación del inserto versión rev. abril 2010, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 59 de 2011, numeral 3.13.25., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión rev. abril 2010 para el producto de la referencia.

3.13.10. ALBUREX 25/100 mL

Expediente : 19947671
Radicado : 2013056845
Fecha : 2013/05/27
Interesado : CSL berhing A.G.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada mL de solución contiene albumina humana 250 g (solución con 250 g de proteína plasmática, con al menos un 96% de albumina humana).

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: La restauración y mantenimiento del volumen de sangre circulante cuando se ha demostrado deficiencia de volumen y el uso de un coloide es apropiado

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las preparaciones de albúmina o algunos de los excipientes.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre:

- El inserto actualizado a versión de agosto de 2012
- Cambio menor en proceso de fabricación (adición de filtros alternativos para filtración esterilizante): Prefiltros y filtros estériles PALL Nylon y Sartorius PES (polietersulfona) son usados en el paso de filtración esterilizante de la solución bulk final de Albúmina
- Cambio en metodología de análisis de producto terminado (por cambio en el método de determinación de ácido caprílico): Metodología analítica de ácido caprílico Q000508D, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- El inserto actualizado a versión de agosto de 2012
- Cambio menor en proceso de fabricación (adición de filtros alternativos para filtración esterilizante): Prefiltros y filtros estériles PALL Nylon y Sartorius PES (polietersulfona) son usados en el paso de filtración esterilizante de la solución bulk final de Albúmina

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Cambio en metodología de análisis de producto terminado (por cambio en el método de determinación de ácido caprílico): Metodología analítica de ácido caprílico Q000508D

3.13.11. ALBUREX 25/50mL

Expediente : 19947670
Radicado : 2013057489
Fecha : 2013/05/28
Interesado : CSL Behring AG

Composición: Cada mL de solución contiene albumina humana al 25%(solución con 250g de proteína plasmática, con al menos un 96% de albumina humana) 250 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: La restauración y mantenimiento del volumen de sangre circulante cuando se ha demostrado deficiencia de volumen y el uso de un coloide es apropiado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las preparaciones de albúmina o algunos de los excipientes.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre:

- El inserto V2. agosto de 2012
- Cambio menor en el proceso de fabricación: Adición de filtros alternativos para la filtración esterilizantes
- Cambio en metodología de análisis del producto terminado: cambio en el método de determinación de ácido caprílico, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- El inserto V2. agosto de 2012
- Cambio menor en el proceso de fabricación: Adición de filtros alternativos para la filtración esterilizantes
- Cambio en metodología de análisis del producto terminado: cambio en el método de determinación de ácido caprilico

3.13.12. ALBUREX 20/100 mL

Expediente : 19947673
Radicado : 2013057492
Fecha : 2013/05/28
Interesado : CSL Berhing A.G.

Composición: cada mL de solución contiene albumina humana 200 g (solución con 200 g de proteína plasmática, con al menos un 96% de albumina humana).

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: La restauración y mantenimiento del volumen de sangre circulante cuando se ha demostrado deficiencia de volumen y el uso de un coloide es apropiado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las preparaciones de albúmina o algunos de los excipientes.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre:

- Inserto V2. agosto de 2012

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Cambio menor en proceso de fabricación (adición de filtros alternativos para filtración esterilizante): Prefiltros y filtros estériles PALL Nylon y Sartorius PES (polietersulfona) son usados en el paso de filtración esterilizante de la solución bulk final de Albúmina

- Cambio en metodología de análisis de producto terminado (por cambio en el método de determinación de ácido caprílico): Metodología analítica de ácido caprílico Q000508D, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Inserto V2. agosto de 2012

- Cambio menor en proceso de fabricación (adición de filtros alternativos para filtración esterilizante): Prefiltros y filtros estériles PALL Nylon y Sartorius PES (polietersulfona) son usados en el paso de filtración esterilizante de la solución bulk final de Albúmina

- Cambio en metodología de análisis de producto terminado (por cambio en el método de determinación de ácido caprílico): Metodología analítica de ácido caprílico Q000508D.

3.13.13. ALBUREX 20/50 mL

Expediente : 19947668
Radicado : 2013058089
Fecha : 2013/05/29
Interesado : CSL Berhing A.G.

Composición: Cada mL contiene proteína plasmática, con al menos un 96% de albúmina humana, 200 g.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Sustitución de hipoproteinemia, particularmente en hipoalbúmina. Pérdidas abundante de plasma o sangre, quemaduras graves, nefrosis, terapia en atróficos y distróficos.

Contraindicaciones: Hipervolemia, insuficiencia renal, intolerancia a las proteínas, resuspensión de paquetes de células rojas.

Debe manipularse el medicamento asépticamente y no debe utilizarse después de 4 horas de haberse puncionado para su administración y desecharse cualquier remanente que quede del frasco. En perfusiones debe hacerse lentamente, a una velocidad no mayor de 3 mL por minuto (aproximadamente 50 gotas minuto).

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre:

- El inserto V2 agosto 2012

- Cambio menor en proceso de fabricación (adición de filtros alternativos para filtración esterilizante): Prefiltros y filtros estériles PALL Nylon y Sartorius PES (polietersulfona) son usados en el paso de filtración esterilizante de la solución bulk final de Albúmina.

- Cambio en metodología de análisis de producto: Metodología analítica de ácido caprílico Q000508D, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- El inserto V2 agosto 2012

- Cambio menor en proceso de fabricación (adición de filtros alternativos para filtración esterilizante): Prefiltros y filtros estériles PALL Nylon y Sartorius PES (polietersulfona) son usados en el paso de filtración esterilizante de la solución bulk final de Albúmina.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Cambio en metodología de análisis de producto: Metodología analítica de ácido caprílico Q000508D.

3.13.14. VPRIV®

Expediente : 20025866
Radicado : 2013057440
Fecha : 2013/05/28
Interesado : Shire Colombia S.A.S

Composición: Cada vial contiene de 400 U de velaglucerasa alfa.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Vpriv (velaglucerasa alfa inyectable) es una enzima hidrolítica lisosómica específica para glucocerobrosido, indicada para la terapia de remplazo enzimático a largo plazo (ERT) en pacientes pediátricos y adultos con enfermedad de gaucher tipo 1.

Contraindicaciones: Reacciones de hipersensibilidad: Se han notificado reacciones de hipersensibilidad en pacientes de estudios clínicos con Vpriv. Como sucede con cualquier producto intravenoso con proteínas, es posible que se produzcan reacciones de hipersensibilidad y por lo tanto deberá contarse con asistencia médica inmediata y adecuada cuando se administra Vpriv. Si existe una reacción severa, deberán seguirse las pautas médicas actuales aplicables para el tratamiento de emergencia.

El tratamiento con Vpriv deberá administrarse con cuidado en el caso de pacientes que han presentado síntomas de hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes del producto medicinal o a otra terapia de remplazo enzimático.

Reacciones relacionadas con la infusión: en estudios clínicos, las reacciones relacionadas con la infusión fueron las reacciones adversas que se observaron con mayor frecuencia en los pacientes tratados con Vpriv. Los síntomas más frecuentes de este tipo de reacciones fueron: cefalea, mareo, hipotensión, hipertensión, náuseas, fatiga/astenia y pirexia. En general las reacciones relacionadas con la infusión fueron leves y en caso de pacientes sin tratamiento

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

previo, comenzaron a manifestar sobre todo durante los primeros 6 meses del tratamiento, en tanto la frecuencia disminuyó con el transcurso del tiempo.

El tratamiento de las reacciones relacionadas con la infusión debe estar basado en la severidad de la reacción, esto es, disminución de la velocidad de la infusión, tratamiento con medicamentos como ser son antihistamínicos, antipiréticos, y/o corticosteroides y/o la interrupción reanudación del tratamiento con aumento del tiempo de la infusión.

El tratamiento previo con antihistamínicos y/o corticosteroides pueden reducir reacciones posteriores en aquellos casos en los que fue necesario el tratamiento sintomático. Durante los estudios clínicos, los pacientes no fueron habitualmente premedicados antes de la infusión de Vpriv.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión N°.3 de mayo de 2013 e información para prescribir versión N°.3 de mayo de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión N°.3 de mayo de 2013 e información para prescribir versión N°.3 de mayo de 2013 para el producto de la referencia.

3.13.15. REVOLADE ® TABLETAS 50 mg.

Expediente : 20019264
Radicado : 2013057363
Fecha : 2013/05/28
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene eltrombopag olamina equivalente eltrombopag como ácido libre de eltrombopag 50 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Revolade® está indicado en el tratamiento de pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática crónica (ITP, por sus siglas en inglés) a fin de incrementar el recuento plaquetario y reducir o prevenir hemorragias en pacientes que han tenido una respuesta insuficiente al tratamiento con corticoides o inmunoglobulinas o que han presentado eventos adversos serios con estos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo. Lactancia. No se recomienda en niños menores de 18 años por no contar con suficientes datos de seguridad y eficacia.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto GDS06/IP104 de 04 de julio de 2012 e información para prescribir GDS06/IP104 de 04 de julio de 2012 y adición de interacciones Lopinavir/ritonavir: La co-administración de nombre comercial con lopinavir/ritonavir (LPV/RTV) pueden causar una disminución en la concentración de eltrombopag. Un estudio en 40 voluntarios sanos mostró que la co-administración de dosis única de nombre comercial 100 mg con dosis repetidas de LPV/RTV 400 /100 mg dos veces al día resultó en una reducción de eltrombopag en plasma, AUC(0-¥) en un 17 % (90 % CI: 6.6 %, 26.6 %). Por lo tanto, debe tenerse precaución cuando se co-administre nombre comercial con LPV/RTV. Debe monitorearse estrechamente la cuenta de plaquetas para asegurar un manejo médico apropiado de la dosis de nombre comercial cuando se inicie o descontinúe el tratamiento con lopinavir/ritonavir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las Contraindicaciones a las aprobadas en el registro sanitario en el sentido de incluir “Hipersensibilidad, embarazo y lactancia, menores de 18 años”.

Asimismo, debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el registro sanitario en el sentido de incluir la frase “Tratadas previamente”

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.16. TORISEL® 30 mg CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN (25 mg/mL)

Expediente : 20019913
Radicado : 2013058746
Fecha : 2013/05/30
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada vial de 1.2. mL de concentrado contiene 25 mg/mL de temsirolimus (30 mg de temsirolimus en cada vial) que diluido con 1.8 mL de diluyente llega a una concentración de 10mg/mL.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Temsirolimus está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico en pacientes con pobre pronóstico (es decir, que cumple al menos 3 de los factores de pronóstico de riesgo).

Contraindicaciones: Contraindicado en personas con hipersensibilidad conocida al temsirolimus o cualquier otro componente de esta formulación, en pacientes con bilirrubina superior a 1,5 x ULN.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 16.0 del 18 de abril de 2013 e información para prescribir versión 16.0 del 18 de abril de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 16.0 del 18 de abril de 2013 e información para prescribir versión 16.0 del 18 de abril de 2013 para el producto de la referencia.

3.13.17. CEREZYME® 400U

Expediente : 20013754
Radicado : 2013058678

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 2013/05/30
Interesado : Genzyme Corporation

Composición: Cada frasco vial contiene imiglucerasa (dosis extraíble 400 U) 424,0 U.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Para el tratamiento de la enfermedad de Gaucher

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, úsese bajo estricta vigilancia médica.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto mayo de 2013 y (modificación en la sección de “dosis y administración”) Se actualiza la sección “Dosis y administración” en el inserto de acuerdo con lo aprobado por la Autoridad Sanitaria de Europa-EMA (Summary of Product Characteristics SmpC). El inserto continúa igual al previamente aprobado por INVIMA, excepto una modificación en la sección de dosis y administración referente a las instrucciones de manejo, aclarando que la dosis y frecuencia de administración siguen siendo las mismas, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión mayo de 2013 para el producto de la referencia.

3.13.18. NULOJIX ® 250 mg/ VIAL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSA

Expediente : 20035386
Radicado : 2013059074
Fecha : 2013/05/31
Interesado : Bristol Myers Squibb De Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene belatacept 250 mg

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Nulojix® (belatacept) Está indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos receptores de un trasplante renal. Nulojix® debe utilizarse en combinación con inducción con basiliximab, micofenolato mofetilo y corticosteroides. Nulojix® solo debe usarse en pacientes que son EBV seropositivos.

Contraindicaciones: Nulojix® está contraindicado en receptores de trasplantes que sean seronegativos para el virus de epstein-barr o cuya serología se desconozca. Nulojix® no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad demostrada a Nulojix® o a alguno de sus componentes.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto 1300306A0 revisión de abril del 2013 e información para prescribir 1300306A0 revisión de abril de 2013, Nota aclaratoria: El texto de la información para el paciente no tiene modificaciones frente a la versión anterior. Sin embargo, se relaciona nuevamente debido a actualización en la fecha y código del documento. (Nota aclaratoria: En los documentos adjuntos se allega toda la información relativa al cambio. La nueva información se encuentra subrayada en rojo. El inserto y la información para prescribir de Nulojix® 250mg/Vial Polvo Liofilizado para Solución Inyectable, son el mismo documento y contienen los mismos textos. El inserto se diseña en formato PDF para incluir en el empaque del producto y la IPP se presenta en formato Word y ambos contienen la misma sección para información al paciente. En la presente solicitud se allegan los documentos en formato Word para facilitar su lectura), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto 1300306A0 revisión de abril del 2013 e información para prescribir 1300306A0 revisión de abril de 2013 para el producto de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.19. VALGRASTIM® 300 mg.

Expediente : 20041798
Radicado : 2013059610
Fecha : 2013/06/04
Interesado : Valentech S.A.S.

Composición: Filgrastim (Factor recombinante estimulante de colonias granulocíticas humanas g-cgf) 300 µg/0,5 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica no mieloide, en pacientes neutropénicos con anti HIV y en tratamiento de trasplante de médula ósea. Movilización autógena de células precursoras hacia la sangre periférica. Pacientes con neutropenia crónica severa.

Contraindicaciones: Neoplasia mieloide, daño hepático y renal, embarazo y lactancia. Usar bajo estricta vigilancia médica. Realizar recuentos sanguíneos totales periódicamente.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto INS-FGT-300-CO (29-agosto-2012), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar el nombre del producto en el inserto por cuanto usa indistintamente Filgastrim y Valgastrim

3.13.20. SIMPONI® SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/0,5 mL

Expediente : 20018951
Radicado : 2013061725
Fecha : 2013/06/07
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene golimumab 100 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Artritis reumatoide (AR): Simponi®, en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de artritis reumatoide activa, en pacientes adultos cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES), incluido el MTX, ha sido inadecuada. Inhibición de la progresión del daño estructural.

Artritis psoriásica (APS): Simponi®, en combinación con MTX, está indicado para el tratamiento de artritis psoriasisica activa, en pacientes adultos cuando la respuesta al tratamiento previo con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES), no ha sido adecuada. Inhibición de la progresión del daño estructural.

Espondilitis anquilosante (EA): Simponi® está indicado para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa, en pacientes adultos que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional. Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Hemorragia vaginal no diagnosticada. Presencia o sospecha de tumores malignos sensibles a los esteroides sexuales; presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. No se recomienda el uso de simponi en mujeres embarazadas y en lactancia. Niños menores de 18 años.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión febrero 11 de 2013 e inserto abril 12 de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión febrero 11 de 2013 e inserto abril 12 de 2013 para el producto de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.21. MULTAQ® 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20014930
Radicado : 2013060616
Fecha : 2013/06/05
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene dronedarona clorhidrato 426 mg equivalente a dronedarona base 400 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Multaq® está indicado para el mantenimiento del ritmo sinusal después de una cardioversión exitosa, en pacientes adultos clínicamente estables con fibrilación auricular paroxística o persistente y para reducir el riesgo de hospitalización cardiovascular en estos pacientes. Debido a su perfil de seguridad, multaq sólo debe prescribirse después de que otras opciones alternativas de tratamiento hayan sido consideradas. Multaq no debe administrarse a pacientes con disfunción sistólica del ventrículo izquierdo o en pacientes con episodios actuales o anteriores de insuficiencia cardíaca.

Contraindicaciones: Multaq® está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquiera de sus excipientes.
- Bloqueos AV de segundo o tercer grado, bloqueo completo de rama, bloqueo distal, disfunción del nodo sinusal, defectos de conducción auricular ó síndrome del nodo enfermo (excepto cuando es usado en presencia de un marcapasos en funcionamiento).
- Bradicardia <50 latidos por minuto.
- Intervalo QT_c ≥ 500 msec.
- Pacientes con fa permanente con una duración ≥ 6 meses (o duración desconocida) y cuando el médico ya no considera hacer más intentos de restablecer el ritmo sinusal.
- Condiciones hemodinámicas inestables.
- Historia de insuficiencia cardíaca pasada o actual o disfunción sistólica del ventrículo izquierdo.
- Uso concomitante de inhibidores de CYP3A4 fuertes, tales como ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, ciclosporina, telitromicina, claritromicina, nefazodona y ritonavir.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Uso concomitante de medicamentos o productos a base de hierbas que prolongan el intervalo QT y pueden incrementar el riesgo de torsade de pointes, tales como fenotiazínicos, cisapride, bepridil, antidepressivos tricíclicos, ciertos antibióticos macrólidos orales (tales como eritromicina) y antiarrítmicos de clase I y III.
- Insuficiencia hepática severa.
- Pacientes con toxicidad hepática y pulmonar relacionada con el uso previo de amiodarona.
- Embarazo (categoría x): multa[®] puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. Multa[®] está contraindicado en mujeres que están o pueden llegar a estar embarazadas. Si esta droga se utiliza durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras está tomando este medicamento, se debe advertir a la paciente sobre el peligro potencial para el feto.
- Mujeres en período de lactancia.
- Lactancia
- Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 ml/min).

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V9 del 21 de marzo de 2013 e inserto de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V9 del 21 de marzo de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto para ser estudiado en sesión plena.

3.13.22. VIPRIO ®

Expediente : 20062724
Radicado : 2013061630
Fecha : 2013/06/07
Interesado : UCB Pharma GmbH

Composición: Cada ampolla contiene alprostadil (como complejo de clatrato con Alfadex) 0.02 mg

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a soluciones inyectables

Indicaciones: Tratamiento de la enfermedad oclusiva crónica en etapa III y etapa IV (Clasificación de Fontaine) en pacientes que NP son elegibles para revascularización o en quienes la revascularización no ha tenido éxito.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a alprostadil o a cualquier excipiente del producto.
- Alteración de la función cardíaca, tal como insuficiencia cardíaca clase III y IV de la asociación Cardíaca de Nueva York (NYHA), arritmia hemodinámicamente relevante, enfermedad cardíaca coronaria inadecuadamente controlada, estenosis y/o insuficiencia de la válvula mitral y/o aórtica. Antecedentes de infarto al miocardio en los últimos seis meses.
- Edema pulmonar agudo o antecedentes de edema pulmonar en pacientes con fallo cardíaco.
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa (EPOC) o enfermedad venoclusiva pulmonar (EVP)
- Infiltración pulmonar diseminada.
- Tendencia al sangrado, tal como sucede en pacientes con úlcera duodenal y/o gástrica erosiva aguda o con sangrado.
- Mujeres embarazadas.
- Madres lactando

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto CCDS Alprostadil (PAOD) C2012-016 del 12 de septiembre de 2012 e información para prescribir CCDS Alprostadil (PAOD) C2012-016 del 12 de septiembre de 2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto CCDS Alprostadil (PAOD) C2012-016 del 12 de septiembre de 2012 e información para prescribir CCDS Alprostadil (PAOD) C2012-016 del 12 de septiembre de 2012 para el producto de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.23. NEULASTIM SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/0.6 mL

Expediente : 19959519

Radicado : 2013062191

Fecha : 2013/06/11

Interesado : F. Hoffmann-LA Roche Ltd.

Composición: Cada jeringa prellenada con 0,6 mL contiene pegfilgrastim 6 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Reducción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de neutropenia febril en pacientes con tumores malignos tratados con quimioterapia citotóxica (con excepción de leucemia mieloide crónica y síndromes mielodisplásicos).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a pegfilgrastim, filgrastim, proteínas producidas en *E. coli* o a los excipientes.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto noviembre de 2010 e información para prescribir noviembre de 2010, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto noviembre de 2010 e información para prescribir noviembre de 2010 para el producto de la referencia.

3.13.24. SYNVISIC

Expediente : 20003482

Radicado : 13046754

Fecha : 12/06/2013

Interesado : Genzyme de Colombia S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene hilano G-F 20 8 mg/ mL.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Sustituye temporalmente y suplementa el líquido sinovial. Es eficaz en cualquier estadio de la patología articular. Es particularmente eficaz en pacientes que utilizan activa y regularmente la articulación afectada. Ha sido concebido exclusivamente para la aplicación intra articular para el tratamiento del dolor asociado a la osteoartrosis de rodilla, cadera, tobillo y hombro

Contraindicaciones: No deberá inyectarse hilano G-F 20 en la articulación en la rodilla cuando exista estasis venosa o linfática en el miembro respectivo. Hilano G-F 20 no deberá utilizarse en articulaciones infectadas o severamente inflamadas ni en pacientes que sufran enfermedades o infecciones de la piel en el área de aplicación de la inyección.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.39, para continuar con el proceso de aprobación del inserto (70242905 2013) e (IPP) información para prescribir (70242905 2013), para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto para el producto de la referencia teniendo en cuenta que el interesado no se ajusto a lo recomendado en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.39., por cuanto incluye “osteoartritis de rodilla” en las indicaciones la cual no esta aprobada por esta Sala.

3.13.25. ALPHAGAN.

Expediente : 215874
Radicado : 2013062788
Fecha : 2013/06/12
Interesado : Allergan INC.

Composición: Cada 1 mL contiene tartrato de brimonidina 2 mg.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Para el tratamiento de glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular, para el tratamiento de la presión intraocular post operatorio en pacientes sometidos a trabeculoplastia laser.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al tartrato de brimonidina o a cualquiera de los componentes de esta medicación, contraindicado en pacientes que se encuentren recibiendo una terapia inhibitoria de la monoamino oxidasa (MAO), usar con precaución en pacientes con depresión, insuficiencia coronaria o cerebral, fenómeno de Raynaud, hipotensión ortostática o tromboanginitis obliterans pacientes con problemas renales o hepáticos con enfermedades cardiovasculares severas. Embarazo y lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto CCDS versión 7,0 (13 de noviembre de 2012), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario dado que incluye “Tratamiento de la presión intraocular postoperatoria en pacientes sometidos a trabeculoplastia laser”

Asimismo, el interesado debe allegar justificación del uso del medicamento en población pediátrica de 2 a 18 años.

Por último, debe aclarar la versión del inserto solicitado por cuanto en la solicitud señala la versión 7.0 y en el inserto aparece la versión 2.0

3.13.26. ALPHAGAN P SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 19933000
Radicado : 2013062790
Fecha : 2013/06/12
Interesado : Allergan INC.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada mL contiene brimonidina tartrato 1,50 mg.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Agonista adrenérgico selectivo alfa-2 para uso tópico en el manejo del glaucoma.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al tartrato de brimonidina o a cualquiera de los componentes de esta medicación. Contraindicado en pacientes que se encuentran recibiendo una terapia inhibitoria de la monoamino oxidasa (MAO).

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto CCDS versión 7.0 (13 de noviembre de 2012), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario dado que incluye “Tratamiento de la presión intraocular postoperatoria en pacientes sometidos a trabeculoplastia laser”

Asimismo, el interesado debe allegar justificación del uso del medicamento en población pediátrica de 2 a 18 años.

Por último, debe aclarar la versión del inserto solicitado por cuanto en la solicitud señala la versión 7.0 y en el inserto aparece la versión 2.0

3.13.27. RESTASIS ®

Expediente : 19937980
Radicado : 2013062781
Fecha : 2013/06/12
Interesado : Allergan INC.

Composición: Cada mL contiene ciclosporina 0,50 mg.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Manejo de la queratoconjuntivitis seca.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con infecciones oculares activas y en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los ingredientes en la formulación.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto CCDS versión 3.0 (02 de febrero de 2012), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto CCDS versión 3.0 (02 de febrero de 2012) para el producto de la referencia.

3.13.28. LUMIGAN® RC

Expediente : 20009282
Radicado : 2013062784
Fecha : 2013/06/12
Interesado : Allergan INC.

Composición: Cada mL contiene bimatoprost 0,10 mg.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Reducción de la presión intraocular elevada (PIO) en pacientes con glaucoma o con hipertensión ocular (HTO) que no pueden ser controlados adecuadamente con la monoterapia tópica con bloqueador beta.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto CCDS versión 7.0 (13 de noviembre de 2012), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto CCDS versión 7.0 (13 de noviembre de 2012) para el producto de la referencia.

3.13.29. LUMIGAN® SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 19923968
Radicado : 2013062776
Fecha : 2013/06/12
Interesado : Allergan INC

Composición: Cada 1 mL contiene bimatoprost 0,3 mg.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Reducción de la presión intraocular elevada (PIO) en pacientes con glaucoma o con hipertensión ocular (HTO) que no pueden ser controlados adecuadamente con la monoterapia tópica con bloqueador beta.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Aquellos pacientes que recibirán tratamiento en un solo ojo deben ser informados acerca del potencial crecimiento de las pestañas, el oscurecimiento de la piel alrededor del ojo y el aumento en la pigmentación del iris en el ojo tratado y, por lo tanto, acerca de las notorias diferencias entre los dos ojos (algunos de estos cambios pueden ser permanentes). Debe ser utilizado con precaución en pacientes con daño renal o hepático. Debe ser administrado con precaución en pacientes con daño renal o hepático. Debe ser administrado durante el embarazo únicamente si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto CCDS versión

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

7.0 (13 de noviembre de 2012), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto CCDS versión 7.0 (13 de noviembre de 2012) para el producto de la referencia.

3.13.30. OFLOX

Expediente : 45121
Radicado : 2013062778
Fecha : 2013/06/12
Interesado : Allergan INC.

Composición: Cada 1 mL contiene ofloxacina 3 mg.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Agente alternativo para el tratamiento de infecciones de la conjuntiva, causadas por gérmenes sensibles a la ofloxacina

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ofloxacina y otras quinolonas, opacidad del cristalino

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto CCDS versión 7.0 (13 de noviembre de 2012), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario, en el sentido de especificar que es para mayores de 1 año.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.31. REMICADE POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE.

Expediente : 19905280
Radicado : 2013063797
Fecha : 2013/06/13
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada frasco vial contiene infliximab 100 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

Enfermedad de Crohn: Control de los síntomas y signos de la enfermedad de crohn de moderada a severa, en pacientes adultos que responden en forma inadecuada a los tratamientos convencionales y en la enfermedad de crohn fistulizante. Remicade está indicado para el tratamiento de enfermedad de Crohn activa severa, en niños y adolescentes entre 6 y 17 años de edad, quienes no han respondido a terapia convencional incluyendo un corticoide, un inmunomodulador y terapia nutricional primaria; quienes son intolerantes o tienen contraindicaciones para tales terapias. Remicade ha sido estudiado solamente en combinación con terapia inmunosupresora convencional.colitis ulcerativa. Tratamiento de la colitis ulcerativa activa, incluyendo la inducción y mantenimiento de la cicatrización de la remisión clínica, inducción y mantenimiento de la cicatrización de la mucosa y reducción o retiro de corticosteroides, en pacientes que presentan una respuesta inadecuada a la terapia convencional. Remicade está indicado para el tratamiento de colitis ulcerativa activa severa, en pacientes pediátricos entre 6 y 17 años de edad, quienes han tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional incluyendo corticoides y 6-mercaptopurina o azatioprina, o quienes son intolerantes o tienen contraindicaciones médicas para tales terapias. Medicamento alternativo para el manejo de la artritis reumatoidea. Espondililitis anquilosante. Artritis psoriásica. Psoriasis moderada a severa como medicamento de como medicamento de segunda línea en pacientes con psoriasis moderada a severa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto o a proteínas murinicas. Pacientes con sepsis. Pacientes menores de 18 años. Embarazo y lactancia. Uso de especialista. Existe una relación de riesgo entre el uso de estos medicamentos en psoriasis

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

y el desarrollo de leucemia (mieloide aguda, linfocítica crónica y mieloide crónica).

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión abril 12 de 2013 e información para prescribir versión febrero 11 de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión abril 12 de 2013 e información para prescribir versión febrero 11 de 2013 para el producto de la referencia.

3.13.32. RITONAX® TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20010550
Radicado : 2013063886
Fecha : 2013/06/13
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene ritonavir 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Para el tratamiento de pacientes infectados con VIH cuando la terapia está justificada y basada en la evidencia clínica y/o inmunológica de progresión de la enfermedad.

Contraindicaciones: En pacientes con conocida hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los excipientes de la fórmula. Embarazo, lactancia y daño hepático. No debe administrarse en prematuros antes de cumplir los 14 días de vida

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto e información para prescribir (incluyendo la información solicitada en Acta No. 25 de 2012,

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

numeral 3.6.4), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar en la Información para Prescribir, la Contraindicación en el Grupo etario “No en menores de 1 mes” y “No administrar en prematuros menores de 14 días”

3.13.33. APROVEL 300 mg

Expediente : 226033
Radicado : 13047829
Fecha : 14/06/2013
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: cada tableta contiene irbesartan 300 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial. Útil como coadyuvante en la protección renal en pacientes con diabetes tipo II.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes que son hipersensibles al irbesartan o a cualquier componente de su formulación. Menores de 18 años. Embarazo y lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 06 de 2013, numeral 3.13.18, para continuar con el proceso de aprobación del inserto armonizado para países de zona Andina, Cono Sur, Centro América y del Caribe según CCDS v9 Irbesartán del 29 de noviembre del 2011. Revisión Local: Julio del 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 06 de 2013, numeral 3.13.18., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

recomienda aprobar el inserto armonizado para países de zona Andina, Cono Sur, Centro América y del Caribe según CCDS v9 Irbesartán del 29 de noviembre del 2011. Revisión Local: Julio del 2012 para el producto de la referencia.

3.13.34. APROVEL 150 mg

Expediente : 226034

Radicado : 13047828

Fecha : 14/06/2013

Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene irbesartan 150 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial. Útil como coadyuvante en la protección renal en pacientes con diabetes tipo II.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes que son hipersensibles al irbesartan o a cualquier componente de su formulación, menores de 18 años, embarazo y lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 06 de 2013, numeral 3.13.19, para continuar con el proceso de aprobación del inserto armonizado para países de zona Andina, Cono Sur, Centro América y del Caribe según CCDS v9 Irbesartán del 29 de noviembre de 2011. Revisión Local: julio de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 06 de 2013, numeral 3.13.19., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto armonizado para países de zona Andina, Cono Sur, Centro América y del Caribe según CCDS v9 Irbesartán del 29 de noviembre de 2011. Revisión Local: julio de 2012 para el producto de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.35. FAMPYRA®

Expediente : 20042898
Radicado : 13047287
Fecha : 2013/06/15
Interesado : Stendhal Colombia S.A.S.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene fampridina (y/o Dalfampridina) 10 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada.

Indicaciones: Fampyra® está indicado para la mejoría sintomática de la marcha en pacientes adultos con Esclerosis Múltiple.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.
- Pacientes con insuficiencia renal moderada o severa (Depuración de creatinina < 50 mL / min).
- Pacientes con antecedentes de crisis epilépticas.
- Pacientes con tratamiento concomitante con otros medicamentos que contienen Fampridina (4-aminopiridinas).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsideración del concepto emitido en el Acta No. 18 de 2013, numeral 3.3.13, para continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Inserto versión mayo de 2012 (STA-IPL-01-2012-10311)
- Información Para prescribir versión Mayo de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar lo siguiente para el producto de la referencia:

- Inserto versión mayo de 2012 (STA-IPL-01-2012-10311)
- Información Para prescribir versión Mayo de 2012.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.36. ALIMTA®100 mg

Expediente : 19998729
Radicado : 13048355
Fecha : 17/06/2013
Interesado : Eli Lilly Interamerica INC

Composición: Cada vial contiene pemetrexed disódico heptahidratado 139,8 mg equivalente a pemetrexed ácido libre 100 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

Mesotelioma

Alimta® en combinación con un agente platino está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno cuya enfermedad no es resecable o que de cualquier modo no son candidatos a cirugía curativa.

Cáncer pulmonar a células no pequeñas, no escamosas - combinación con cisplatino.

Alimta® en combinación con cisplatino, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado o metastásico.

Cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas - después de quimioterapia previa.

Alimta® está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado a metastásico, después de quimioterapia previa.

Cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas - mantenimiento.

Alimta® está indicado para el tratamiento de mantenimiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado o metastático, excepto aquellos que tengan histología predominantemente de células escamosas, cuya enfermedad no ha progresado luego de cuatro ciclos de quimioterapia de primera línea con un agente platino.

Alimta no está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas escamosas."

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: El uso Alimnta esta contraindicada en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad severa al pemetrex o a cualquiera de los excipientes que componen la formula. Durante el tratamiento con alimta se debe interrumpir la lactancia materna. Administración concomitante de la vacuna de la fiebre amarilla.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.34, para continuar con el proceso de aprobación del inserto CDS09SEP12 09 sep 12, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.34., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto CDS09SEP12 09 sep 12 para el producto de la referencia.

3.13.37. ALIMTA®

Expediente : 19951013
Radicado : 13048357
Fecha : 17/06/2013
Interesado : Eli Lilly Interamerica INC.

Composición: Cada vial contiene pemetrexed disódico heptahidratado 713 mg (equivalente a pemetrexed 500 mg ácido libre).

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

Alimta® en combinación con un agente platino está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno cuya enfermedad no es resecable o que de cualquier modo no son candidatos a cirugía curativa. Cáncer pulmonar a células no pequeñas, no escamosas - combinación con cisplatino.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Alimta® en combinación con cisplatino, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado o metastásico.

Cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas - después de quimioterapia previa.

Alimta® está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado a metastásico, después de quimioterapia previa.

Cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas - mantenimiento.

Alimta® está indicado para el tratamiento de mantenimiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado o metastático, excepto aquellos que tengan histología predominantemente de células escamosas, cuya enfermedad no ha progresado luego de cuatro ciclos de quimioterapia de primera línea con un agente platino.

Alimta no está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas escamosas.

Contraindicaciones: El uso de alimta® está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad severas al pemetrexed o a cualquiera de los demás excipientes que componen la fórmula.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.33, para continuar con el proceso de aprobación del inserto CDS09sep12 09 sep 12, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.33., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto CDS09sep12 09 sep 12 para el producto de la referencia.

3.13.38. AFINITOR® 5 mg TABLETAS

Expediente : 20015216

Radicado : 13048274

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 17/06/2013
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene everolimus 5 mg.
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales en estadio avanzado. Únicamente para pacientes que han fracasado en tratamiento con por lo menos un inhibidor de tirosin quinasa. Tratamiento de pacientes con astrocitoma subependimario de células gigantes (ASCG) asociado a esclerosis tuberosa. Tumores de pacientes con tumores neuroendocrinos avanzados de origen gastrointestinal, pulmonar o pancreático (net por sus siglas en inglés). Mujeres postmenopáusicas con cáncer de seno avanzado con receptores hormonales positivos, en combinación con un inhibidor de la aromatasa, después de terapia endocrina previa. Pacientes con complejo de esclerosis tuberosa (TSC) asociado a un angiomiolipoma renal que no requiere cirugía inmediata

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, o a otros derivados de la rapamina (sirolimus) o a cualquiera de los excipientes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.50, para continuar con el proceso de aprobación del inserto (definitiva 24/01/2013), declaración sucinta (definitiva 24/03/2013) e (IPP) información para prescribir (definitiva v,2.0-24/01/2013, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.50., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto (definitiva 24/01/2013), declaración sucinta (definitiva 24/03/2013) e (IPP) información para prescribir (definitiva v,2.0-24/01/2013) para el producto de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.39. AFINITOR® 10 mg TABLETAS

Expediente : 20015207
Radicado : 13048251
Fecha : 17/06/2013
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene everolimus 10 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales en estadio avanzado. Únicamente para pacientes que han fracasado en tratamiento con por lo menos un inhibidor de tirosin quinasa. Tratamiento de pacientes con astrocitoma subependimario de células gigantes (ASCG) asociado a esclerosis tuberosa. Tumores de pacientes con tumores neuroendocrinos avanzados de origen gastrointestinal, pulmonar o pancreático (net por sus siglas en inglés). Mujeres postmenopáusicas con cáncer de seno avanzado con receptores hormonales positivos, en combinación con un inhibidor de la aromatasa, después de terapia endocrina previa. Pacientes con complejo de esclerosis tuberosa (TSC) asociado a un angiomiolipoma renal que no requiere cirugía inmediata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, o a otros derivados de la rapamina (sirolimus) o a cualquiera de los excipientes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.49, para continuar con el proceso de aprobación inserto (IPL) referencia N° 2012-PSB/GLC-0597-s de fecha 24 de enero de 2013, corregido el 18 de febrero de 2013 e (IPP) información para prescribir (v.2.0-24/01/2013) y declaración sucinta (BSS) referencia N° 2012-PSB(GLC-0597-s de fecha 24 de Enero de 2013, corregido el 18 de febrero de 2013 e información de seguridad (CDS) referencia N° 2012- PSB/GLC-05797-s de fecha 24 de enero de 2013, corregido el 18 de febrero de 2013, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.49., la Sala Especializada de

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto (IPL) referencia N° 2012-PSB/GLC-0597-s de fecha 24 de enero de 2013, corregido el 18 de febrero de 2013 e (IPP) información para prescribir (v.2.0-24/01/2013) y declaración sucinta (BSS) referencia N° 2012-PSB(GLC-0597-s de fecha 24 de Enero de 2013, corregido el 18 de febrero de 2013 e información de seguridad (CDS) referencia N° 2012- PSB/GLC-05797-s de fecha 24 de enero de 2013, corregido el 18 de febrero de 2013 para el producto de la referencia.

3.13.40. AFINITOR® 2.5 mg TABLETAS

Expediente : 20032740
Radicado : 13048277
Fecha : 17/06/2013
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene everolimus 2,5mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales en estadio avanzado. Únicamente para pacientes que han fracasado en tratamiento con por lo menos un inhibidor de tirosin quinasa. Tratamiento de pacientes con astrocitoma subependimario de células gigantes (ASCG) asociado a esclerosis tuberosa. Tumores de pacientes con tumores neuroendocrinos avanzados de origen gastrointestinal, pulmonar o pancreático (net por sus siglas en inglés). Mujeres postmenopáusicas con cáncer de seno avanzado con receptores hormonales positivos, en combinación con un inhibidor de la aromataasa, después de terapia endocrina previa. Pacientes con complejo de esclerosis tuberosa (TSC) asociado a un angiomiolipoma renal que no requiere cirugía inmediata

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, o a otros derivados de la rapamina (sirolimus) o a cualquiera de los excipientes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el acta 27 de 2013 numeral 3.13.48, para continuar con el proceso de aprobación del inserto (IPL) referencia N° 2012-PSB/GLC-0597-S de fecha 24 de enero de

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

2013, corregido el 18 de febrero de 2013, declaración sucinta (BSS) referencia N° 2012-PSB/GLC-0597-s de fecha 24 de enero de 2013 corregido el 18 de febrero de 2013 e información de seguridad (CDS) referencia N° 2012-PSB/GLC-0597-s de fecha 24 de enero de 2013 corregido el 18 de febrero de 2013, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.48., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto (IPL) referencia N° 2012-PSB/GLC-0597-S de fecha 24 de enero de 2013, corregido el 18 de febrero de 2013, declaración sucinta (BSS) referencia N° 2012-PSB/GLC-0597-s de fecha 24 de enero de 2013 corregido el 18 de febrero de 2013 e información de seguridad (CDS) referencia N° 2012-PSB/GLC-0597-s de fecha 24 de enero de 2013 corregido el 18 de febrero de 2013 para el producto de la referencia.

**3.13.41. TARCEVA TABLETAS LACADAS 25 mg
TARCEVA TABLETAS LACADAS 100 mg
TARCEVA TABLETAS LACADAS 150 mg**

Expediente : 19961230/19961229/19961228
Radicado : 2013065131
Fecha : 2013/06/17
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada tableta contiene 25 mg, 100 mg y 150 mg de erlotinib

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Esta indicado para el tratamiento de los pacientes con cáncer pulmonar no microcítico localmente avanzado o metastásico después del fracaso de al menos un régimen de quimioterapia previo. Útil en pacientes con carcinoma pancreático en asociación con gemcitabina como tratamiento de primera línea.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Tarceva está indicado como tratamiento de primero línea del carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras de EGFR.

Contraindicaciones: Pacientes con fuerte hipersensibilidad al erlotinib o a cualquier otro componente de tarceva. Uso por especialista

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto febrero de 2012 e información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto febrero de 2012 e información para prescribir para los productos de la referencia.

3.13.42. BLOKSER

Expediente : 19956236
Radicado : 2013064841
Fecha : 2013/06/17
Interesado : Claris Lifesciences Colombia Ltda.

Composición: Cada ampolla de 4 mL contiene ondansetron clorhidrato dihidrato USP equivalente a ondansetron 8 mg.

Forma farmacéutica: Inyectables

Indicaciones: Antiemético, útil en el tratamiento de náuseas y vómito inducido por quimioterapia y radioterapia anticancerosa

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 1 de

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

06/2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 1 de 06/2013 para el producto de la referencia.

3.13.43. FUZEON POLVO SOLUCIÓN INYECTABLE 90 mg/mL

Expediente : 19946337
Radicado : 2013065132
Fecha : 2013/06/17
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada 1 mL contiene enfuvirtida 90 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Indicado para el uso en asociación con otros antirretrovirales en el tratamiento de pacientes adultos (> 16 años) infectados por el VIH-1.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Solo se debe utilizar durante el embarazo cuando los beneficios esperados justifiquen el posible riesgo para el feto. Conviene advertir a las madres que no amamanten a sus hijos si están recibiendo el medicamento, ante la posibilidad de transmisión del VIH y de que el niño lactante sufra efectos adversos. La administración del medicamento a personas no infectadas por el VIH-1 puede determinar la formación de anticuerpos contra la enfuvirtida que desencadenen una reacción cruzada con la GP 41 del VIH. Esto podría ocasionar un resultado falso positivo de la prueba elisa de anticuerpos anti-VIH.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto junio de 2012 e información para prescribir junio de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto junio de 2012 e información para prescribir junio de 2012 para el producto de la referencia.

3.13.44. PENALGIN ® 100 mg TABLETAS

Expediente : 19995262
Radicado : 2013065170
Fecha : 2013/06/17
Interesado : Euroetika Ltda.

Composición: Cada tableta contiene nimesulida betaciclodextrina equivalente a 100mg de nimesulida base.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroide

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico. - reacciones alérgicas aines.
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción hepática severa.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto 002-29052013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto 002-29052013 para el producto de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.45. RESPIVENT STM 25/125 µg.

Expediente : 20063196
Radicado : 2013065385
Fecha : 2013/06/17
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada dosis contiene fluticasona propionato 125 µg y salmeterol base (como hidroxinaftoato) 25 µg.

Forma farmacéutica: Aerosol para inhalación oral

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento regulatorio de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma del adulto y niños mayores de 4 años, cuando el uso de una asociación de un broncodilatador y un corticosteroide sea apropiado). Enfermedad obstructiva reversible de las vías aéreas (EORVA): Indicado en el tratamiento regular de la enfermedad obstructiva reversible de las vías aéreas (EORVA), incluyendo el asma en niños y adultos, donde sea apropiado el uso de una combinación (broncodilatador y corticoesteroide inhalado). Esto puede comprender: Pacientes bajo tratamiento eficaz de mantenimiento con dosis de agonistas beta de acción prolongada y corticoesteroides inhalados, pacientes que se encuentren sintomáticos bajo el tratamiento actual con un corticoesteroide inhalado. Pacientes bajo tratamiento con un broncodilatador regular que requieran corticoesteroides inhalados. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC): indicado en el tratamiento regular de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), tal como bronquitis crónica y enfisema.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la Fluticasona Propionato, Salmeterol hidroxinaftoato o a cualquiera de los excipientes.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 1.0 e información para prescribir versión 1.0, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

recomienda aprobar el inserto versión 1.0 e información para prescribir versión 1.0 para el producto de la referencia.

3.13.46. RESPIVENT STM 25/250 µg.

Expediente : 20063194
Radicado : 2013065387
Fecha : 2013/06/17
Interesado : Pfizer S.A.S.,

Composición: Cada dosis contiene fluticasona propionato 250 µg y salmeterol base (como hidroxinaftoato) 25 µg.

Forma farmacéutica: Aerosol para inhalación oral

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento regulatorio de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma del adulto y niños mayores de 4 años, cuando el uso de una asociación de un broncodilatador y un corticosteroide sea apropiado). Enfermedad obstructiva reversible de las vías aéreas (EORVA): Indicado en el tratamiento regular de la enfermedad obstructiva reversible de las vías aéreas (EORVA), incluyendo el asma en niños y adultos, donde sea apropiado el uso de una combinación (broncodilatador y corticoesteroide inhalado). Esto puede comprender: Pacientes bajo tratamiento eficaz de mantenimiento con dosis de agonistas beta de acción prolongada y corticoesteroides inhalados, pacientes que se encuentren sintomáticos bajo el tratamiento actual con un corticoesteroide inhalado. Pacientes bajo tratamiento con un broncodilatador regular que requieran corticoesteroides inhalados. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC): indicado en el tratamiento regular de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), tal como bronquitis crónica y enfisema.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la Fluticasona Propionato, Salmeterol hidroxinaftoato o a cualquiera de los excipientes.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 1 e información para prescribir versión 1. Indicaciones, Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias Indicaciones, previamente aprobadas por

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Comisión Revisora concepto emitido en Acta No 01 de 2001, numeral 2.4.4 y Acta No. 05 de 2012, numeral 3.3.9. , allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

El interesado aclara que los documentos contienen las Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones aprobadas por su Despacho para el producto innovador seretide OSP inhalador 25/250 mcg, mediante concepto emitido en Acta No 01 de 2001, numeral 2.4.4 y Acta 05 de 2012, numeral 3.3.9.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 1.0 e información para prescribir versión 1.0 para el producto de la referencia.

3.13.47. MIMPARA®

Expediente : 20025804
Radicado : 2013064916
Fecha : 2013/06/17
Interesado : Tecnofarma S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene cinacalcet clorhidrato 33,06 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento del hiperparatiroidismo (HPT) secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica en diálisis. Mimpara puede utilizarse como parte de un régimen terapéutico, que incluya quelantes del fósforo y/o análogos de vitamina d, según proceda. Reducción de la hipercalcemia en pacientes con: o carcinoma de paratiroides.

Hiperparatiroidismo primario, para los que según los niveles de calcio sérico estaría indicada la paratiroidectomía (según las principales guías de tratamiento), pero, no obstante, ésta no es clínicamente adecuada o está contraindicada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 3, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en las Contraindicaciones “Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes”

**3.13.48. NOVALGINA TABLETAS
NOVALGINA JARABE
NOVALGINA GOTAS
NOVALGINA 5 mL
NOVALGINA AMPOLLAS**

Expediente : 33232/33644/33231/54981/33230
Radicado : 13048929
Fecha : 18/06/2013
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

- Cada tableta contiene 500 mg de dipirona
- Cada 100 mL contiene 5 g de dipirona.
- Cada 100 mL de solución contiene 50000 mg de dipirona
- Cada ampolla por 5 mL contiene 2,50 g de dipirona sódica
- Cada ampolla de 2 mL contiene 1,0 g de dipirona

Forma farmacéutica:

- Tableta
- Jarabe
- Solución Oral
- Solución Inyectable.

Indicaciones: Analgésico, antipirético

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Úlcera péptica, insuficiencia hepática o renal grave, hipersensibilidad a las pirazolonas y sus derivados, granulocitopenia, porfiria aguda intermitente, hematomas. Puede producir granulocitosis a veces fatal "debe hacerse evaluación periódica del paciente.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 15 de 2013, numeral 3.13.18, para continuar con el proceso de aprobación del inserto armonizado para países de zona Andina, Cono Sur, Centro América y del Caribe según versión CDS V4 de Noviembre 2012 y la información para prescribir versión actualizada según CCSI v4.0- LRC-06-Nov-2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 15 de 2013, numeral 3.13.18., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto armonizado para países de zona Andina, Cono Sur, Centro América y del Caribe según versión CDS V4 de Noviembre 2012 y la información para prescribir versión actualizada según CCSI v4.0- LRC-06-Nov-2012 para los productos de la referencia.

3.13.49. NOVALGINA JARABE

Expediente : 33644
Radicado : 13048928
Fecha : 18/06/2013
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene 5 g de metamizol sódico monohidratado (dipirona).

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Analgésico, antipirético

Contraindicaciones: Metamizol (dipirona) no debe ser administrado en pacientes con: alergia a metamizol (dipirona) o pirazolonas (ej: fenazona propifenazona) o pirazolidinas (ej: fenilbutazona, oxifenbutazona) incluyendo

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

por ejemplo una previa agranulocitosis por alguna de estas sustancias. Deterioro de la función medular ósea (ej: con posterioridad a tratamiento citostático) o enfermedad del sistema hematopoyético. Pacientes que desarrollen broncoespasmo u otra reacción anafilactoide (ej: urticaria, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico) a analgésicos como: salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno. Alergia a cualquiera de los excipientes de novalgina, al ácido acetilsalicílico o a los AINES.

Porfiria hepática aguda intermitente (riesgo de inducción de ataques de porfiria) deficiencia congénita de glucosa-6fosfato deshidrogenasa (riesgo de hemólisis). Infantes menores de 3 meses de edad ó 5 kg de peso corporal. En infantes entre 3 y 11 meses de edad, metamizol (dipirona) no debe ser inyectado por la vía intravenosa. Metamizol (dipirona) no debe ser administrado parenteralmente en pacientes con hipotensión o con circulación inestable, embarazo, lactancia, disfunción hepática severa. Puede producir agranulocitosis a veces fatal. Contiene metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 15 de 2013, numeral 3.13.16, para continuar con el proceso de aprobación del inserto armonizado para países de zona Andina, Cono Sur, Centro América y del Caribe según versión CDS V4 de noviembre 2012 e información para prescribir versión actualizada según CCSI v4.0-LRC-06-Noviembre- 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 15 de 2013, numeral 3.13.16., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto armonizado para países de zona Andina, Cono Sur, Centro América y del Caribe según versión CDS V4 de noviembre 2012 e información para prescribir versión actualizada según CCSI v4.0-LRC-06-Noviembre- 2012 para el producto de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.50. NOVALGINA TABLETAS

Expediente : 33232
Radicado : 13048925
Fecha : 18/06/2013
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene dipirona (metamizol sódico monohidrato) 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico, antipirético

Contraindicaciones: Alergia a metamizol (dipirona) o pirazolonas (ej: fenazona propifenazona) o pirazolidinas (ej: fenilbutazona, oxifenbutazona) incluyendo por ejemplo una previa agranulocitosis por alguna de estas sustancias. Deterioro de la función medular ósea (ej: con posterioridad a tratamiento citostático) o enfermedad del sistema hematopoyético. Pacientes que desarrollen broncoespasmo u otra reacción anafilactoide (ej: urticaria, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico) a analgésicos como: salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno. Alergia a cualquiera de los excipientes de novalgina, al ácido acetilsalicílico o a los aines. Porfiria hepática aguda intermitente (riesgo de inducción de ataques de porfiria). Deficiencia congénita de glucosa-6fosfato deshidrogenasa (riesgo de hemólisis). Infantes menores de 3 meses de edad ó 5 kg de peso corporal. En infantes entre 3 y 11 meses de edad, metamizol (dipirona) no debe ser inyectado por la vía intravenosa. Metamizol (dipirona) no debe ser administrado parenteralmente en pacientes con hipotensión o con circulación inestable. Embarazo. Lactancia. Disfunción hepática severa.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 15 de 2013, numeral 3.13.17, para continuar con el proceso de aprobación del inserto armonizado para países de zona Andina, Cono Sur, Centro América y del Caribe según versión CDS V4 de noviembre 2012 y la información para prescribir versión actualizada según CCSI v4.0-LRC-06-Nov-2012, para el producto de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 15 de 2013, numeral 3.13.17., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto armonizado para países de zona Andina, Cono Sur, Centro América y del Caribe según versión CDS V4 de noviembre 2012 y la información para prescribir versión actualizada según CCSI v4.0-LRC-06-Nov-2012 para el producto de la referencia.

**3.13.51. ACTEMRA® CONCENTRADO PARA INFUSIÓN 400 mg / 20 mL
 ACTEMRA® CONCENTRADO PARA INFUSIÓN 200 mg / 10 mL
 ACTEMRA® CONCENTRADO PARA INFUSIÓN 80 mg / 4 mL**

Expediente : 20002628 /20002627/20002629
Radicado : 13049191
Fecha : 19/06/2013
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición:

Cada 10 mL contienen 200 mg de tocilizumab.
Cada 20 mL contienen 400 mg de tocilizumab.
Cada 4 mL contienen 80 mg de tocilizumab.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tocilizumab, en combinación con Metotrexato está indicado para el tratamiento de artritis reumatoidea activa moderada a severa en pacientes adultos que respondieron en forma inadecuada o que fueron intolerantes a terapia previa con uno o más modificadores de la enfermedad o antagonistas del factor de necrosis tumoral. En estos pacientes Tocilizumab puede darse como monoterapia en caso de intolerancia al Metotrexato, o cuando no puede continuarse el tratamiento con Metotrexato.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a sus excipientes, insuficiencia renal, hepática, embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

No. 10 de 2013, numeral 3.3.7, para continuar con el proceso de aprobación del Inserto versión Mayo 2012 y la Información para prescribir versión Mayo 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto e Información para prescribir para los productos de la referencia, por cuanto el interesado no se ajusto a lo recomendado en el Acta No. 10 de 2013, numeral 3.3.7.

3.13.52. MIRENA®

Expediente : 19900498
Radicado : 13049213
Fecha : 19/06/2013
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada sistema intrauterino contiene levonorgestrel micronizado 52 mg

Forma farmacéutica: Implantes y sistemas intrauterinos.

Indicaciones: Anticoncepción menorragia idiopática y en la profilaxis de la hiperplasia del endometrio.

Contraindicaciones: Embarazo conocido o sospecha de embarazo, enfermedad inflamatoria pélvica aguda, o recurrente, infección urogenital, endometritis posparto, aborto infectado en los últimos 3 meses, cervicitis, displasia cervical malignidad uterina o cervical, hemorragia vaginal anormal no diagnosticada, anomalía uterina congénita o adquirida incluyendo fibroides si deforman la cavidad uterina, atrofia uterina postmenopáusica, condiciones asociadas con susceptibilidad incrementada a infecciones, enfermedad hepática grave o tumor hepático. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 21 de 2013 numeral 3.13.46, para continuar con el proceso de aprobación del inserto versión CCPI 15 del 16 de octubre de 2012, y la información para

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

prescribir versión CCDS 15 de octubre de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.13.46., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CCPI 15 del 16 de octubre de 2012, y la información para prescribir versión CCDS 15 de octubre de 2012 para el producto de la referencia.

3.13.53. ELIQUIS® 2.5 mg .CADA TABLETAS RECUBIERTA CONTIENE

Expediente : 20040898
Radicado : 2013066458
Fecha : 2013/06/19
Interesado : Bristol-Myers Squibb De Colombia S.A.

Composición: Cada tabletas recubierta contiene apixaban 2,5 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes adultos sometidos a cirugía programada de cadera o rodilla.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ingrediente activo o a cualquiera de los excipientes. Hemorragia activa clínicamente significativa. Precauciones y advertencias: enfermedad hepática asociada con Coagulopatía y riesgo de hemorragia clínicamente relevante. Uso en anestesia o punción intradural o epidural.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto 18 de marzo de 2013 e información para prescribir 18 de marzo de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto 18 de marzo de 2013 e información para prescribir 18 de marzo de 2013 para el producto de la referencia.

3.13.54. TEMODAL® CÁPSULAS 100 mg.

Expediente : 19907388
Radicado : 2013066145
Fecha : 2013/06/19
Interesado : Merck Sharp & Dohme Corporation

Composición: Cada cápsula contiene temozolomida 100 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con glioma maligno recurrente, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico. Tratamiento de primera línea en pacientes con melanoma maligno metastásico avanzado. Tratamiento de pacientes con glioblastoma multiforme recién diagnosticado

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes o a la dacarbazina. Embarazo y lactancia. Pacientes con mielosupresión severa. Manejo por especialista chequeo hematológico periódico.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 11-2012 e información para prescribir versión 11-2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 11-2012 e información para prescribir versión 11-2012 para el producto de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.55. TEMODAL® CÁPSULAS 140 mg.

Expediente : 20001038
Radicado : 2013066144
Fecha : 2013/06/19
Interesado : Merck Sharp & Dohme Corporation

Composición: Cada cápsula dura contiene temozolomida 140 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con glioma maligno recurrente, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico. Tratamiento de primera línea en pacientes con melanoma maligno metastásico avanzado. Tratamiento en pacientes con glioblastoma multiforme recién diagnosticado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes o a la dacarbazina. Embarazo y lactancia. Pacientes con mielosupresión severa. Manejo por especialista, chequeo hematológico periódico.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 11-2012 e información para prescribir versión 11-2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 11-2012 e información para prescribir versión 11-2012 para el producto de la referencia.

3.13.56. TEMODAL® CÁPSULAS 20 mg.

Expediente : 19907390
Radicado : 2013066143
Fecha : 2013/06/19
Interesado : Merck Sharp & Dohme Corporation

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada cápsula dura contiene temozolomida 20 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con glioma maligno recurrente, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplastico.

Tratamiento de primera línea en pacientes con melanoma maligno metastásico avanzado. Tratamiento de pacientes con glioblastoma multiforme recién diagnosticado

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes o a la dacarbazina. Embarazo y lactancia. Pacientes con mielosupresión severa.

Advertencia: manejo por especialista. Chequeo hematológico periódico.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 11-2012 e información para prescribir versión 11-2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 11-2012 e información para prescribir versión 11-2012 para el producto de la referencia.

3.13.57. TEMODAL® CÁPSULAS 5 mg.

Expediente : 19907387

Radicado : 2013066142

Fecha : 2013/06/19

Interesado : Merck Sharp & Dohme Corporation

Composición: Cada cápsula contiene temozolomida 5,0 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con glioma maligno recurrente, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplastico.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Tratamiento de primera línea en pacientes con melanoma maligno metastásico avanzado. Tratamiento de pacientes con glioblastoma multiforme recién diagnosticado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes o a la dacarbazina. Embarazo y lactancia. Pacientes con mielosupresión severa.
Advertencias: manejo por especialista. Chequeo hematológico periódico.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 11-2012 e información para prescribir versión 11-2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 11-2012 e información para prescribir versión 11-2012 para el producto de la referencia.

3.13.58. TEMODAL® CÁPSULAS 250 mg.

Expediente : 19907389
Radicado : 2013066147
Fecha : 2013/06/19
Interesado : Merck Sharp & Dohme Corporation

Composición: Cada cápsula contiene temozolomida 250 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con glioma maligno recurrente, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplasico. Tratamiento de primera línea en pacientes con melanoma maligno metastásico avanzado. Tratamiento en pacientes con glioblastoma multiforme recién diagnosticado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes o a la dacarbazina. Embarazo y lactancia. Pacientes con mielosupresión severa. Manejo por especialista, chequeo hematológico periódico.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 11-2012 e información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 11-2012 e información para prescribir versión 11-2012 para el producto de la referencia.

3.13.59. LILPACLI ®

Expediente : 20063193
Radicado : 2013066498
Fecha : 2013/06/19
Interesado : Eli Lilly Interamerica, INC

Composición: Cada mL contiene 6 mg de Paclitaxel

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Carcinoma de ovario: Lilpaclitm (paclitaxel) está indicado en combinación con cisplatino, en primera línea de quimioterapia, para el tratamiento de pacientes con carcinoma avanzado de ovario o con enfermedad residual (> 1 cm), tras laparotomía inicial.

Lilpaclitm: (Paclitaxel) está indicado, en segunda línea de quimioterapia, para el tratamiento del carcinoma metastásico de ovario tras el fracaso de la terapia estándar con derivados del platino.

Carcinoma de mama:

Lilpaclitm: (Paclitaxel) está indicado, como adyuvante, para el tratamiento de pacientes con carcinoma de mama y ganglios positivos, después de haber recibido la combinación de antraciclina y ciclofosfamida (tratamiento AC). El tratamiento adyuvante con Lilpaclitm (paclitaxel) debería considerarse como una alternativa a la continuación del tratamiento AC.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Lilpaclitm: (Paclitaxel) está indicado para el tratamiento inicial de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, tanto en combinación con una antraciclina en pacientes en los que el tratamiento con antraciclinas está indicado o en combinación con trastuzumab, en pacientes cuyos tumores tengan sobreexpresión de HER2 en el rango 3+ determinado por inmunohistoquímica y en las cuales no esté indicado un tratamiento con antraciclinas (ver advertencias y precauciones especiales de uso y propiedades farmacológicas – eficacia clínica).

Lilpaclitm: (Paclitaxel) está indicado, como agente único, en el tratamiento del carcinoma metastásico de mama en pacientes que han fracasado, o no son candidatos a la terapia estándar con derivados de antraciclina. Carcinoma de pulmón no microcítico avanzado:

Lilpaclitm: (Paclitaxel), en combinación con cisplatino, está indicado en el tratamiento del carcinoma de pulmón no microcítico (CPNM) en pacientes que no son candidatos a cirugía potencialmente curativa y/o radioterapia.

Sarcoma de Kaposi vinculado al SIDA:

Lilpaclitm: (Paclitaxel) está indicado para el tratamiento de los pacientes con sarcoma de Kaposi avanzado (SK) vinculado al SIDA, para los cuales ha fracasado una terapia previa con antraciclina liposomal.

Los datos de eficacia que apoyan esta indicación son limitados. En la sección propiedades farmacológicas – eficacia clínica, se muestra un resumen de los estudios relevantes.

Contraindicaciones:

Lilpaclitm: (Paclitaxel) está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a paclitaxel o a cualquiera de los excipientes de la fórmula, especialmente al aceite de ricino polietoxilado (ver advertencias y precauciones especiales de uso).

Lilpaclitm: (Paclitaxel) está contraindicado durante el embarazo y la lactancia (ver advertencias y precauciones especiales de uso – Embarazo y Lactancia) y no debe administrarse a pacientes con un recuento basal de neutrófilos $<1.500/\text{mm}^3$ ($<1.000/\text{mm}^3$ para pacientes SK) o plaquetas $<100.000/\text{mm}^3$ ($<75.000/\text{mm}^3$ en pacientes SK).

Lilpaclitm: (Paclitaxel) está también contraindicado en pacientes con SK que sufren infecciones concurrentes, graves e incontroladas.

Pacientes con alteración hepática severa no deben ser tratados con Lilpaclitm

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

(Paclitaxel).

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el insertoSPC29jun12, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el insertoSPC29jun12 para el producto de la referencia.

3.13.60. REYATAZ ® CÁPSULAS 150 mg.

Expediente : 19946307
Radicado : 2013067101
Fecha : 2013/06/20
Interesado : Bristol Myers Squibb De Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene atazanavir sulfato 170,84 mg (considerando una pureza de 100%) equivalentes a atazanavir base 150 mg. 150 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Indicado en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de la infección por VIH-1 en adultos.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus ingredientes, incluyendo atazanavir. La coadministración del producto está contraindicada con medicamentos que son altamente dependientes de la cyp3a y para lo cual concentraciones plasmáticas elevadas están asociadas con eventos serios y/o con riesgo de la vida. Debe ser usado durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. No debe ser administrado a pacientes pediátricos menores de 3 meses debido al riesgo de kernicterus. Debe tenerse precaución apropiada en la administración y el control del producto en pacientes ancianos

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

que reflejan la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal, o cardíaca, y de enfermedad concomitante u otra terapia medicamentosa.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión de abril 2013 e información para prescribir versión abril de 2013, código 1306115A0, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión de abril 2013 e información para prescribir versión abril de 2013, código 1306115A0 para el producto de la referencia.

3.13.61. ONDANSETRON INYECTABLE 8 mg / 4 mL.

Expediente : 19994120
Radicado : 2013066688
Fecha : 2013/06/20
Interesado : Laboratorios Pisa S.A. de C.V.

Composición: cada ampolla con 4 mL de solución inyectable contiene ondansetron clorhidrato dihidrato equivalente a ondansetron 8mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Antiemético, útil en el tratamiento de las náuseas y el vómito inducido por quimioterapia y radioterapia anticancerosa

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto junio de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión junio de 2013 para el producto de la referencia.

3.13.62. ONDANSETRON

Expediente : 20006120
Radicado : 2013066687
Fecha : 2013/06/20
Interesado : Laboratorios Pisa S.A. de C.V.

Composición: Cada tableta contiene clorhidrato de ondansetron dihidrato equivalente a ondansetron 8 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antiemético, útil en el tratamiento de náuseas y vómito inducido por quimioterapia y radioterapia anticancerosa

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión junio de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión junio de 2013 para el producto de la referencia.

3.13.63. FABRAZYME 35 mg.

Expediente : 19951126
Radicado : 2013067044

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 2013/06/20
Interesado : Genzyme Corporation

Composición: Cada vial contiene agalsidasa beta 35 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con la enfermedad de fabry.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto junio de 2013 y "Posología y Administración" incluida en el inserto referencia junio/2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión junio de 2013 para el producto de la referencia.

Asimismo, la Sala recomienda aprobar la "Posología y Administración" para el producto de la referencia así:

La dosis recomendada de Fabrazyme es de 1,0 mg/kg de peso corporal administrados como una infusión IV cada 2 semanas. Los pacientes deben recibir antipiréticos antes de la infusión.

La velocidad de infusión inicial no debe superar 0.25 mg/min (15 mg/h). La velocidad de infusión se puede disminuir, si se presentan reacciones asociadas a la infusión. Una vez establecida la tolerancia del paciente a la infusión, la velocidad se puede aumentar en incrementos de 0.05 a 0.08 mg/min (incrementos de 3 a 5 mg/h) en cada infusión posterior. Para pacientes de menos de 30 kg, la velocidad máxima de infusión debe permanecer en 0.25 mg/min (15 mg/h). Para los que pesen ≥ 30 kg, la duración de la infusión no debe ser inferior a 1.5 horas (según tolerabilidad de cada paciente).

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

A los pacientes que hayan tenido una prueba cutánea positiva a Fabrazyme o que hayan dado resultado positivo en la prueba de anticuerpos IgE contra Fabrazyme se les podría reinstaurar con éxito el tratamiento con Fabrazyme

El esquema inicial de reinstauración debe ser una dosis baja a una menor velocidad de infusión, por ejemplo la mitad de la dosis terapéutica (0,5 mg/kg) a un veinticincoavo de la velocidad inicial recomendada en general (0,01 mg/min).

A partir de ese momento y por el resto de la infusión, cada 30 minutos se puede duplicar la velocidad de infusión, según lo tolere el paciente, hasta una velocidad máxima de 0,25 mg/min. Una vez que el paciente tolere la infusión, se puede aumentar la dosis hasta llegar a la dosis recomendada de 1,0 mg/kg cada dos semanas y la velocidad de infusión se puede aumentar lentamente. El periodo total de infusión no puede ser menor de 2 horas.

La infusión de Fabrazyme en casa debe considerarse para pacientes con buena tolerancia a las infusiones. La decisión de pasar a la infusión en casa debe tomarse tras la evaluación y recomendación del médico que está tratando al paciente. Los pacientes que experimenten efectos adversos durante la infusión en casa necesitarán detener de inmediato el proceso de infusión y buscar la atención de un profesional de la salud. Las siguientes infusiones deberán tener lugar en un entorno clínico. La dosis y la velocidad de infusión deberán ser constantes en casa y no deberán cambiarse sin la supervisión de un profesional de la salud.

3.13.64. METOTREXATO TABLETAS X 2,5 mg.

Expediente : 20062852
Radicado : 2013067136
Fecha : 2013/06/20
Interesado : Ropsohn Therapeutics Ltda.

Composición: Cada tableta contiene metotrexato 2,5 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de tumores de trofoblasto, tumores testiculares, coriocarcinoma y mola hidatidiforme y en el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda, linfosarcoma y soriasis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, daño hepático / renal, discrasias sanguíneas preexistentes.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto vo-06-13 de 20 de junio de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto vo-06-13 de 20 de junio de 2013 para el producto de la referencia.

3.13.65. FABRAZYME 5 mg

Expediente : 19951125
Radicado : 2013067050
Fecha : 2013/06/20
Interesado : Genzyme Corporation

Composición: cada frasco ampolla contiene agalsidasa beta 5 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con la enfermedad de fabry.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto junio de 2013 y "Posología y Administración) incluida en el inserto referencia junio de 2013,

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir “Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto” en las Contraindicaciones.

3.13.66. ZAVEDOS I.V. X 10 mg.

Expediente : 19947692
Radicado : 2013067118
Fecha : 2013/06/20
Interesado : Pfizer S A S

Composición: cada vial contiene idarubicina clorhidrato 10 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Coadyudante en el tratamiento de la leucemia mielogena aguda del adulto y leucemia linfocítica aguda en niños.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, pacientes con daño renal o hepático grave, con infecciones no controladas, supresión de la médula ósea, enfermedad cardíaca pre-existente. Antes y después del tratamiento se deben realizar electrocardiogramas y ecocardiogramas.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto basado en CDS versión 6.0, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto basado en CDS versión 6.0 para el producto de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.67. TOBI® SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 300 mg/5 mL

Expediente : 20054910
Radicado : 13050159
Fecha : 21/06/2013
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada 5mL de solución para nebulización contiene tobramicina 300 mg.

Forma farmacéutica: Solución para inhalación

Indicaciones: Indicado para el cuidado a largo plazo de los pacientes con fibrosisquística infectados con *P. aeruginosa*. Usada conjuntamente con terapias estándar está indicado para mejorar la función pulmonar, reducción de la carga bacteriana y mantener en salud los pacientes con fibrosis quística infectados con *P. aeruginosa*.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad a conocida a cualquier aminoglucósido. Algunos aminoglucósidos pueden causar daño fetal cuando son administrados a una mujer embarazada. Algunos aminoglucósidos atraviesan la placenta y la estreptomycin ha sido asociada con varios informes de sordera total irreversible, bilateral, congénita de niños expuesta in útero. Presenta un potencial inherente para causar ototoxicidad.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.2, para continuar con el proceso de aprobación del inserto 2010-PSB/GLC-0289-s de junio de 2010 y la (IPP) 2010 PSB/GLC-0289-s de junio de 2010, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.2., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto 2010-PSB/GLC-0289-s de junio de 2010 y la (IPP) 2010 PSB/GLC-0289-s de junio de 2010 para el producto de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**3.13.68. CUBICIN® POLVO PARA SOLUCIÓN PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE O INFUSIÓN 350 mg**

Expediente : 19981180
Radicado : 13050165
Fecha : 21/06/2013
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene daptomicina 350 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones complicadas de la piel y las partes blandas y de las infecciones sanguíneas (bacteremia) por *Staphylococcus aureus*, incluida la endocarditis infecciosa derecha producida por cepas resistentes o sensibles a la metilicina, en los adultos. Es activo solamente contra las bacterias gram positivas. En las infecciones mixtas en las que se sospecha la participación de bacterias gram-negativas o de ciertos tipos de bacterias anaerobias, cubicin debe coadministrarse con uno o varios antibacterianos adecuados

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la daptomicina o alguno de sus excipientes. Este medicamento no está indicado en neumonía, ni en endocarditis infecciosa izquierda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.6, para continuar con el proceso de aprobación del inserto versión del 29 de octubre de 2012 y declaración sucinta versión del 29 de octubre de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto para el producto de la referencia teniendo en cuenta que el interesado no se ajusto a lo solicitado en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.6., por cuanto no incluye específicamente “Endocarditis infecciosa izquierda” en las contraindicaciones.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.69. TASIGNA® 150 mg CÁPSULAS

Expediente : 20025951
Radicado : 2013067795
Fecha : 2013/06/21
Interesado : Novartis Pharma A.G.

Composición: Cada cápsula contiene nilotinib clorhidrato monohidratado 165,45 mg equivalente a nilotinib base anhidra 150 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento De Leucemia Mieloide Crónica Con Cromosoma Philadelphia Positivo (Lmc Ph+) En Fase Crónica Recién Diagnosticada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad comprobada al nilotinib o cualquiera de los excipientes.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto (IPL) de referencia 2012-PSB/GLC-0565-s de fecha 18 de abril de 2013, declaración sucinta 2012-PSB/GLC-0565-s de fecha 18 de abril de 2013 e información para prescribir 2012-PSB/GLC-0565-s de fecha 18 de abril de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto (IPL) de referencia 2012-PSB/GLC-0565-s de fecha 18 de abril de 2013, declaración sucinta 2012-PSB/GLC-0565-s de fecha 18 de abril de 2013 e información para prescribir 2012-PSB/GLC-0565-s de fecha 18 de abril de 2013 para el producto de la referencia.

3.13.70. TASIGNA® 200 mg CAPSULAS

Expediente : 19988218
Radicado : 2013067866
Fecha : 2013/06/21
Interesado : Novartis Pharma A.G.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada cápsula contiene nilotinib clorhidrato monohidratado 220,6 mg equivalente a nilotinib base anhidra 200 mg.

Forma farmacéutica: capsula dura

Indicaciones: Tratamiento de la fase crónica y acelerada de la leucemia mieloide crónica asociada al cromosoma filadelfia (PH positivo), en pacientes adultos con resistencia o intolerancia a por lo menos un tratamiento previo que incluya imatinib.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad comprobada al nilotinib o cualquiera de los excipientes.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto (IPL) de referencia 2012-PSB/GLC-0565-s de fecha 18 de abril de 2013, declaración sucinta 2012-PSB/GLC-0565-s de fecha 18 de abril de 2013, e información para prescribir 2012-PSB/GLC-0565-s de fecha 18 de abril de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto (IPL) de referencia 2012-PSB/GLC-0565-s de fecha 18 de abril de 2013, declaración sucinta 2012-PSB/GLC-0565-s de fecha 18 de abril de 2013, e información para prescribir 2012-PSB/GLC-0565-s de fecha 18 de abril de 2013 para el producto de la referencia.

3.13.71. INMUNOKAST 10 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES

Expediente : 19984440
Radicado : 2013067441
Fecha : 2013/06/21
Interesado : Laboratorios Andromaco S.A

Composición: Cada tableta recubierta contiene montelukast sódico equivalente a montelukast 10 mg.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento del asma crónico, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina. Prevención de la bronco constricción inducida por el ejercicio. Alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, niños menores de 6 años. Advertencias: no es útil para el manejo del episodio agudo de asma.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 6, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto para ser estudiado en sesión plena.

3.13.72. ABL TINELLE

Expediente : 20056174
Radicado : 2013067446
Fecha : 2013/06/21
Interesado : Laboratorios Andromaco S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene dienogest 2 mg + etinil estradiol 0,03 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Anticoncepción Hormonal.

Contraindicaciones: El uso de dienogest (2 mg) y etinilestradiol (0.03 mg) tableta recubierta está contraindicado: hipersensibilidad a cualquiera de los

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

ingredientes activos y excipientes de la tableta recubierta; Presencia o historial de trombosis venosa (trombosis venosa profunda, embolia pulmonar) presencia o historial de trombosis arterial (por ejemplo, infarto de miocardio) o condiciones prodrómicas (por ejemplo, angina pectoris y ataque isquémico transitorio) presencia de factor(es) de riesgo severo(s) o múltiples para trombosis venosa o arterial como por ejemplo: diabetes mellitus con síntomas vasculares o hipertensión no controlada o un incremento significativo en la presión sanguínea (valores constantemente por encima de 140/90 mm Hg) o dislipoproteinemia severa. Predisposición hereditaria o adquirida para trombosis venosa o arterial, como por ejemplo resistencia a la APC, deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulantelúpico). Pancreatitis o un historial de ello si se relaciona con hipertrigliceridemia severa. Presencia o historial de enfermedad hepática severa mientras que los valores de la función hepática no regresen a la normalidad (incluyendo síndrome de dubin-johnson, síndrome de rotor, trastornos del flujo, biliar). Presencia o historial de tumores hepáticos (benignos o malignos) o un historial positivo de la paciente para ello. Condiciones malignas conocidas o sospechosas por influencia de esteroides sexuales (por ejemplo, de los órganos genitales o las mamas). Sangrado vaginal no diagnosticado. Historial de migraña con síntomas neurológicos focales. Insuficiencia renal severa o trastorno renal agudo. Amenorrea no explicada cirugía programada (por lo menos cuatro semanas de anticipación) y durante un periodo de inmovilización, (por ejemplo después de accidentes). Trastornos sensoriales agudos, por ejemplo, trastornos visuales o auditivos. Aumento en crisis epilépticas.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 1, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 1 para el producto de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**3.13.73. AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN
100 mg/4mL
AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN
400 mg / 16 mL**

Expediente : 19956000 / 19956001
Radicado : 13049704
Fecha : 2013/06/21
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición:

Cada vial contiene bevacizumab 100 mg
Cada vial contiene bevacizumab 400 mg

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones:

- Asociación en la quimioterapia a base de fluoropirimidinas como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastásico de colon o recto.
- Tratamiento de primera línea del cáncer renal avanzado y/o metastásico en combinación con interferón alfa-2A (INF).
- Avastin en combinación con quimioterapia basada en platino, en primera línea en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), no escamoso, irresecable, localmente avanzado, metastásico o recurrente.
- Tratamiento de glioblastoma con enfermedad progresiva posterior a terapia previa.

Contraindicaciones: En los pacientes con metástasis no tratadas en el sistema nervioso central. Hipersensibilidad conocida a:

- Cualquier componente del producto
- Productos obtenidos en células de ovario de hámster chino u otros anticuerpos recombinantes humanos o humanizados.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.64, con el fin de continuar con la aprobación de inserto (Febrero 2013), e (IPP) información para prescribir (Febrero 2013).

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.64., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto (Febrero 2013), e (IPP) información para prescribir (Febrero 2013) para el producto de la referencia.

3.13.74. ZOLADEx® LA 10,8 mg.

Expediente : 201182
Radicado : 2013067876
Fecha : 2013/06/21
Interesado : Astrazeneca Uk Limited

Composición: Cada implante contiene acetato de goserelina 11,29 mg equivalente a goserelina base 10,8mg.

Forma farmacéutica: Implante

Indicaciones: Tratamiento de cáncer de próstata en el que la manipulación hormonal resulta adecuada. Tratamiento de endometriosis, tratamiento de fibromas uterinos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo, a otros análogos de la lhrh o a uno de los excipientes de este producto. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal, uropatía obstructiva, metástasis vertebral. Úsese con precaución en pacientes con riesgo especial de desarrollar obstrucción uretral o compresión de la médula espinal. Los pacientes deben vigilarse estrechamente durante el primer mes de tratamiento.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir calve 1-2013 fecha de preparación de la versión junio de 2013 e inserto ONC.000-527-536.3.0 fecha de revisión del texto 14 de junio de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir clave 1-2013 fecha de preparación de la versión junio de 2013 e inserto ONC.000-527-536.3.0 fecha de revisión del texto 14 de junio de 2012 para el producto de la referencia.

3.13.75. FIRMAGON® 80 mg -120 mg

Expediente : 20007778/20062725

Radicado : 2013061628

Fecha : 2013/06/07

Interesado : UCB Pharma GMBH

Composición:

Cada vial contiene 80 mg de degarelix (como acetato). Tras la reconstitución, cada mL de solución contiene 20 mg de degarelix.

Cada vial contiene 120 mg de degarelix (como acetato). Tras la reconstitución, cada mL de solución contiene 40 mg de degarelix

Forma farmacéutica: Polvo y disolvente para solución inyectable

Indicaciones: Es un antagonista de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH) indicado para el tratamiento de pacientes varones con cáncer de próstata avanzado hormono-dependiente

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes. Firmagon no esta indicado para mujeres ni pacientes pediátricos. Asimismo, Firmagon puede causar daño fetal si se administra a una mujer embarazada debido a sus efectos farmacológicos.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto Firmagon mayo de 2013 y resumen de las características del producto Firmagon mayo de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto para ser estudiado en sesión plena.

3.13.76. LABETALOL HCI INJECTION USP

Expediente : 19950626
Radicado : 2004076350
Fecha : 14/09/2012
Interesado : A.M.A. de Colombia Comercializadora Internacional

Principio activo: Cada mL contiene 5 mg de labetalol hidrocloreuro USP.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Para controlar la presión arterial en hipertensión severa.

Contraindicaciones y Advertencias: Asma bronquial, falla cardíaca manifiesta, bloqueo del corazón mayor de primer grado, shock cardiogénico, bradicardia severa, otras condiciones asociadas con hipertensión severa y prolongada. También en pacientes con una historia de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. No deben ser usados en pacientes con una historia de enfermedades obstructivas de las vías de aire, incluyendo asma.

Conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, envía como respuesta al Acta No. 62 de 2012, numeral 3.13.68, copia de la trazabilidad del trámite con expediente 19950626 y radicados 2004076350, 2005077977.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto para ser estudiado en sesión plena.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. COAPROVEL® 300 / 25 mg.

Expediente : 19976565
Radicado : 2013060601
Fecha : 2013/06/05
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene irbesartan 300 mg, hidroclorotiazida 25 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida. Contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida. Insuficiencia renal grave (aclaramiento de la creatinina <30 ml/min.) Hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave cirrosis biliar y colestasis.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCD del 27/12/2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir “Estenosis bilateral de la arteria renal” en el ítem de Contraindicaciones

3.14.2. ORTHO GINEST OVULOS VAGINALES DE LIBERACIÓN SOSTENIDA

Expediente : 47548
Radicado : 2013056323

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 2013/05/24
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada óvulo contiene estriol 3,500 mg.

Forma farmacéutica: Óvulo

Indicaciones: Terapia de sustitución estrógena

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes, tumores de seno y estrógeno dependientes, cáncer del tracto genital, endometriosis, hemorragia genital de origen desconocido, lesión hepática grave, tromboflebitis, trombosis o trastornos tromboembólicos activos o antecedentes de los mismos. Embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, trastornos de la función renal o hepática. Hipertensión grave y epilepsia

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada enero 24 de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir actualizada enero 24 de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.3. YONDELIS® 1 mg POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN

Expediente : 19997476
Radicado : 2013056321
Fecha : 2013/05/24
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada vial contiene trabectedina 1 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Tratamiento alternativo para sarcomas de tejidos blandos, avanzado o metastático después del fallo de primera en línea con progresión o recaída con antraciclinas e ifosfamida. Combinado con doxorubicina liposómica pegilada (PLD) está indicado para el tratamiento de pacientes con recaída de cáncer de ovario sensible a platino"

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 6.0 de febrero 6 de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones a las que se encuentran aprobadas en el Registro Sanitario.

3.14.4. ISORANE

Expediente : 58814
Radicado : 2013056440
Fecha : 2013/05/27
Interesado : Abbvie S.A.S.

Composición: Cada 100 mL contiene isoflurano 100,00000 mL

Forma farmacéutica: Solución para inhalación

Indicaciones: Anestésico general

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

prescribir CCDS004000513 de mayo 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir CCDS004000513 de mayo 2013, para el producto de la referencia.

3.14.5. FELDENE FLASH 20 mg TABLETAS.

Expediente : 45777
Radicado : 13041944
Fecha : 27/05/2013
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición: Cada tableta contiene piroxicam 20 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antiinflamatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINES.

Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 ml/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la comisión revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.14.12, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de la información para prescribir IPP basada en CDS versión 5.0 de junio 28 de 2012, para el producto de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.14.12., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir IPP basada en CDS versión 5.0 de junio 28 de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.6. NEURONTIN 400 mg CÁPSULAS

Expediente : 20006314
Radicado : 13042830
Fecha : 29/05/2013
Interesado : Pfizer S. A. S

Composición: Cada cápsula dura contiene gabapentina 400,0 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Anticonvulsivante, útil como alternativa y coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales complejas y generalizadas refractarias a otros anticonvulsivantes. Y adyuvante en el manejo del dolor neuropático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado presenta a la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.14.8, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de la información para prescribir IPP basada en CDS versión 11.0 de 01/10/2012, incluyendo la información solicitada en Acta No. 55 de 2012, numeral 3.6.1 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.14.8., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir IPP basada en CDS versión 11.0 de 01/10/2012, para el producto de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.14.7. NEURONTIN 600 mg.

Expediente : 19905371
Radicado : 13042831
Fecha : 29/05/2013
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene gabapentina 600 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Anticonvulsivante, útil como alternativo y coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales complejas y generalizadas refractarias a otros anticonvulsivantes convencionales. Adyuvante en el manejo de dolor neuropático

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.14.7, en el sentido de conceptuar sobre la información para prescribir IPP basada en CDS versión 11.0 de octubre 01 de 2012, incluyendo la información solicitada en Acta No. 55 de 2012, numeral 3.6.1 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.14.7., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir IPP basada en CDS versión 11.0 de octubre 01 de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.8. NEURONTIN 800 mg.

Expediente : 19905370
Radicado : 13042832
Fecha : 29/05/2013
Interesado : Pfizer S.A.S.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada tableta recubierta contiene gabapentina 800 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Anticonvulsivante, útil como alternativo y coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales complejas y generalizadas refractarias a otros anticonvulsivantes convencionales. Adyuvante en el manejo del dolor neuropático

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Precauciones y advertencias: embarazo y lactancia. Debido a que no es eficaz en crisis de ausencia puede exacerbar estas en pacientes con epilepsias mixtas. No suspender abruptamente la administración del medicamento. Rash cutáneo con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.14.14, en el sentido de conceptuar sobre la información para prescribir IPP basada en CDS versión 11.0 de octubre 01 de 2012, incluyendo la información solicitada en Acta No. 55 de 2012, numeral 3.6.1 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.14.14., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir IPP basada en CDS versión 11.0 de octubre 01 de 2012, para el producto de la referencia.

**3.14.9. TOPAMAC 25 mg TABLETAS
TOPAMAC® 50 mg TABLETAS
TOPAMAC® 100 mg TABLETAS
TOPAMAC® SPRINKLE 15 mg
TOPAMAC® SPRINKLE 25 mg
TOPAMAC SPRINKLE 50 mg**

Expediente : 225390/225392/213766/19926868/19926869/19926870
Radicado : 2013058579
Fecha : 2013/05/30

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta contiene: topiramato: 25mg, 50mg y 100mg. Cada cápsula contiene: 15mg, 25mg y 50mg.

Forma farmacéutica: Tabletas y cápsulas dispersables

Indicaciones: Crisis parciales en niños, síndrome lennox gastaut en adultos y niños, crisis convulsivas tónico clónico generalizadas en adultos y en niños. Monoterapia y migraña.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, daño renal, niños menores de 12 años. Debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia de los ataques. Algunos pacientes con predisposición a la nefrolitiasis pueden incrementar el riesgo de formación de cálculos renales por lo que se recomienda adecuada hidratación para reducir este riesgo.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión febrero de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Solicitud para las formas farmacéuticas siguientes:

Topomac® tabletas de 25mg, 50 mg y 100mg.

Topomac®sprinkle cápsulas de 15mg, 25mg y 50mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir “Embarazo y Lactancia” en las contraindicaciones, dado que los productos de la referencia son potencialmente teratogénicos.

**3.14.10. HALOPIDOL TABLETAS 5 mg
HALOPIDOL® TABLETAS 10 mg
HALOPIDOL SOLUCION
HALOPIDOL INYECTABLE**

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

HALOPIDOL FORTE GOTAS

Expediente : 33537/33536/214659/215076/223400
Radicado : 2013058576
Fecha : 2013/05/30
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta contiene: Haloperidol: 5mg y 10mg; Cada mL solución oral contiene: Haloperidol: 2mg; Cada mL solución inyectable contiene: Haloperidol: 5mg; Cada mL solución oral contiene: Haloperidol: 10mg.

Forma farmacéutica: tabletas, solución oral y solución inyectable

Indicaciones: Neuroléptico

Contraindicaciones: Depresión central o coma producido por depresores del sistema nervioso central. No debe administrarse concomitantemente con drogas que produzcan leucopenia. Adminístrese con precaución a pacientes con afecciones cardiovasculares o hepáticas, feocromocitoma, taquicardia o parkinsonismo.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión febrero 5 del 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Solicitud Para:

Halopidol® tabletas de 5mg y 10mg
Halopidol® solución 2mg/ml
Halopidol® solución inyectable
Halopidol® forte gotas

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión febrero 5 del 2013, para los productos:

Halopidol® tabletas de 5mg y 10mg

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Halopidol® solución 2mg/ml
Halopidol® solución inyectable
Halopidol® forte gotas

3.14.11. PARIET TABLETAS DE 20 mg.

Expediente : 19904404
Radicado : 2013058566
Fecha : 2013/05/30
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta contiene rabeprazol sódico 20 mg.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones: Tratamiento de la úlcera duodenal activa, úlcera gástrica activa benigna, reflujo gastroesofágico sintomático erosivo o ulcerativo y tratamiento a largo plazo de la erge (mantenimiento de la erge) terapias combinadas para la erradicación del *Helicobacter pylori* en pacientes con úlcera péptica o gastritis crónica. Síndrome de Zollinger-Ellison (ZES).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto. Embarazo. Lactancia. Menores de doce (12) años. Riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) en pacientes tratados con este fármaco durante períodos prolongados de tiempo, no se recomienda su uso concomitante con clopidogrel. En caso de ser necesario consulte con su médico.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión enero de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión enero de 2013, para el producto de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.14.12. PEDEA 5 mg /mL.

Expediente : 20018408
Radicado : 2013058637
Fecha : 2013/05/30
Interesado : Orphanpharma S.A.S

Composición: Cada ampolla por 2 mL contiene ibuprofeno 10 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento del conducto arterioso persistente hemodinámicamente significativo en recién nacidos prematuros menores de 34 semanas de edad gestacional.

Contraindicaciones:

Contraindicado en neonatos con:

- Infección que pueda poner la vida en peligro
- Hemorragia activa, especialmente hemorragia intracraneal o
- Gastrointestinal
- Trombocitopenia o coagulopatías
- Insuficiencia renal significativa
- Enfermedad cardíaca congénita en la que sea necesario la persistencia del conducto arterioso para un flujo sanguíneo pulmonar O sistémico satisfactorio (p. Ej. Atresia pulmonar, tetralogía de fallot Grave, coartación aórtica grave)
- Enterocolitis necrosante conocida o sospecha de la misma
- Hipersensibilidad al ibuprofeno o a alguno de los excipientes.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización de la información para prescribir inicialmente aprobada en Acta No. 19 de 2011, numeral 3.13.53 (ampliación de precauciones de empleo y de reacciones adversas) y autorización de uso de inserto previamente aprobado mediante Acta No. 21 de 2013, numeral 3.13.48, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la actualización de la información para prescribir y autorización de uso del inserto, radicados bajo el número de la referencia para el producto con expediente 20018408.

3.14.13. COAPROVEL® 150 mg /12.5 mg

Expediente : 19904597
Radicado : 2013060597
Fecha : 2013/06/05
Interesado : Sanofi-Aventis DE Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene irbesartan 150 mg, hidroclorotiazida 12,5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida.

Contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida: Insuficiencia renal grave (aclaramiento de la creatina <30 ml./min.), hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS 27/12/2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS 27/12/2012, para el producto de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.14.14. COAPROVEL 300 mg -12.5 mg

Expediente : 19904598
Radicado : 2013060606
Fecha : 2013/06/05
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene ibersartan 300 mg + hidroclorotiazida 12,5 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida. Contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida. Insuficiencia renal grave (aclaramiento de la creatinina < 30ml/min.) Hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS 27/12/2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS 27/12/2012, para el producto de la referencia.

3.14.15. XATRAL OD.

Expediente : 19908750
Radicado : 2013060593
Fecha : 2013/06/05
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada comprimido contiene clorhidrato de alfuzosina 10 mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento de las manifestaciones funcionales de la hipertrofia benigna de próstata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, hipotensión ortostática, insuficiencia hepática, insuficiencia renal grave, oclusión intestinal. Pacientes con antecedentes de hipotensión; uso concomitante de antihipertensores.

Por la posibilidad de hipotensión postural estos medicamentos requieren un seguimiento estricto en pacientes geriátricos. Las dosis iniciales pueden producir somnolencia y mareo, por tanto se debe usar con precaución en pacientes que requieran ánimo vigilante.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión CCDSV10 de 12/22013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión CCDSV10 de 12/22013 con las modificaciones incluidas en Contraindicaciones y Advertencias, para el producto de la referencia.

3.14.16. COPLAVIX® 75 mg /100 mg.

Expediente : 20022950

Radicado : 2013060595

Fecha : 2013/06/05

Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene clopidogrel hidrogeno sulfato forma II 97,875mg equivalente a clopidogrel base 75 mg, ácido acetilsalicílico granulado con almidón 111,111mg equivalente a ácido acetilsalicílico 100 mg.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antiagregante plaquetario para el manejo de la enfermedad coronaria cuando el paciente requiere el uso de ambos a estas concentraciones.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o algunos de los excipientes, insuficiencia hepática grave, hemorragia patológica activa, como por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Así mismo y debido a la presencia de AAS, su uso también está contraindicado en: hipersensibilidad a antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y en pacientes con síndrome de asma, rinitis y pólipos nasales, insuficiencia renal grave. Tercer trimestre de embarazo

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V4 del 24 de abril de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V4 del 24 de abril de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.17. MACUGEN 0,3 mg

Expediente : 19962032
Radicado : 2013061616
Fecha : 2013/06/07
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada mL contiene pegaptanib sódico (para entregar una dosis de 0,3 mg de pegaptanib sódico en forma de ácido libre del oligonucleótido en un volumen nominal de 90µL.) 3,47 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Tratamiento de la degeneración macular exudativa (húmeda) relacionada con la edad (todos los subtipos).

Contraindicaciones: Infección ocular o periocular activa o sospechada. Hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Pueden presentarse incrementos temporales en la presión intraocular; por esta razón, la perfusión del nervio óptico debe ser verificada y la elevación de la presión intraocular debe ser manejada apropiadamente después de la inyección. Hay un pequeño riesgo de endoftalmitis asociada con el procedimiento de inyección intravítrea. (0.1% por inyección).

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 5.0 de abril 17 de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 5.0 de abril 17 de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.18. DEPO-MEDROL 40 mg/mL SUSPENSIÓN INYECTABLE

Expediente : 19927243
Radicado : 2013061907
Fecha : 2013/06/07
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada 1 mL de suspensión contiene metilprednisolona acetato USP-AC 40 mg.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

Contraindicaciones: Úlcera péptica, infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave,

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa, a menos que se utilicen drogas quimioterápicas,

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir mayo 07 del 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir mayo 07 del 2013, para el producto de la referencia.

Sin embargo, el interesado debe corregir en el folio 20 la palabra “Ganglion” a “Ganglios”

3.14.19. DEPO-MEDROL 40 mg/mL SUSPENSIÓN INYECTABLE X 5 mL

Expediente : 19967591
Radicado : 2013061910
Fecha : 2013/06/07
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada 1 mL contiene metilprednisolona acetato usp-ac estéril micronizado 40 mg.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

Contraindicaciones: Úlcera péptica, infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes CPN insuficiencia cardíaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa, a menos que se utilicen drogas quimioterápicas,

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 3.0 de mayo 07 de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 3.0 de mayo 07 de 2013, para el producto de la referencia.

Sin embargo, el interesado debe corregir en el folio 20 la palabra “Ganglion” a “Ganglios”

3.14.20. ZYTIGA ® 250 mg TABLETAS

Expediente : 20036026
Radicado : 2013063796
Fecha : 2003/06/13
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta contiene acetato de abiraterona 250 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento del cáncer metastásico de próstata avanzado (cáncer de próstata resistente a la castración), en combinación con prednisona o prednisolona, en pacientes que han recibido quimioterapia previa con un taxano.

Contraindicaciones: Embarazo.

Precauciones y Advertencias: hipertensión, hipocalcemia y retención de Líquidos a causa de un exceso de mineralocorticoides.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión marzo 4 de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión marzo 4 de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.21. HIPERLIPEN 100 mg TABLETAS

Expediente : 19940030
Radicado : 2013062470
Fecha : 2013/06/11
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene ciprofibrato 100 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Hipolipemiente, reductor de niveles totales de colesterol y triglicéridos, disminución de lipoproteínas de baja y muy baja densidad y regulador de lípidos,

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y niños menores de 12 años, alteración severa de la función hepática y renal y síndrome nefrótico.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V09 del 21 de marzo de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V09 del 21 de marzo de 2013, para el producto de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.14.22. ZOLOF ® 100 mg.

Expediente : 19929758
Radicado : 2013063219
Fecha : 2013/06/12
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición: Cada tableta recubierta contiene sertralina clorhidrato equivalente a sertralina 100 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones:

- Tratamiento de la depresión mayor para mayores de 18 años.
- Tratamiento de los síntomas de la depresión, incluida la depresión acompañada de síntomas de ansiedad, mayores de 18 años
- Tratamiento de trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) en adultos y niños (mayores de 6 años).
- Tratamiento del trastorno de pánico, con o sin agorafobia.
- Tratamiento del trastorno de estrés postraumático (TEPT).
- Tratamiento de la fobia social (desorden de ansiedad social). Luego de obtenida una respuesta satisfactoria, la terapia continuada con sertralina logra prevenir la recaída del episodio inicial.

Contraindicaciones:

- La sertralina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la sertralina.
- Embarazo y lactancia, menores de 6 años, pacientes con arritmia cardíaca, infarto reciente e hipertensión arterial.
- Menores de 18 años para la indicación en depresión mayor - menores de 6 años para el tratamiento trastorno obsesivo compulsivo.
- El uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAOs) está contraindicado.
- El uso concomitante en pacientes que toman pimozida está contraindicado.
- Riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas en niños, adolescentes y jóvenes menores de 24 años.
- Pacientes con desórdenes convulsivos e insuficiencia hepática y renal.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Uso simultáneo con otras sustancias serotoninérgicas y el riesgo potencial de desencadenar síndrome serotoninérgico. Adicionalmente se debe incluir en el ítem de interacciones: "hierba de san juan"

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 16.0 de marzo 14 de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 16.0 de marzo 14 de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.23. EFEXOR® XR 37.5 mg CÁPSULAS.

Expediente : 19931663
Radicado : 2013063220
Fecha : 2013/06/12
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula contiene venlafaxina clorhidrato 42,43 mg equivalente a 37,50 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada

Indicaciones: Medicamento alternativo en la información para prescribir basada en CDS versión 16.0 de marzo 14 de 2013 manejo de la depresión y la ansiedad asociada a la misma. Tratamiento del trastorno de ansiedad social. Tratamiento del trastorno de pánico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de dieciocho (18) años de edad. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO, hipertensión persistente o no controlada.

Advertencias: debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requieren ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días su

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de la MAO, antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina, debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 29.0 de marzo 15 de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto para ser estudiado en sesión plena.

3.14.24. ZOLOF TABLETAS 50 mg

Expediente : 37054
Radicado : 2013063408
Fecha : 2013/06/13
Interesado : Pfizer S A S

Composición: Cada tableta recubierta contiene clorhidrato de sertralina equivalente a sertralina 50 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones:

Tratamiento de la depresión mayor para mayores de 18 años.

Tratamiento de los síntomas de la depresión, incluida la depresión acompañada de síntomas de ansiedad, mayores de 18 años

Tratamiento de trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) en adultos y niños (mayores de 6 años).

Tratamiento del trastorno de pánico, con o sin agorafobia

Tratamiento del trastorno de estrés postraumático (TEPT).

Tratamiento de la fobia social (desorden de ansiedad social).

Luego de obtenida una respuesta satisfactoria, la terapia continuada con sertralina logra prevenir la recaída del episodio inicial.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: La sertralina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la sertralina.

Embarazo y lactancia, menores de 6 años, pacientes con arritmia cardíaca, infarto reciente e hipertensión arterial.

Menores de 18 años para la indicación en depresión mayor

Menores de 6 años para el tratamiento trastorno obsesivo compulsivo.

El uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAOs) está contraindicado.

El uso concomitante en pacientes que toman pimozida está contraindicado.

Riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas en niños, adolescentes y jóvenes menores de 24 años.

Pacientes con desórdenes convulsivos e insuficiencia hepática y renal.

Uso simultáneo con otras sustancias serotoninérgicas y el riesgo potencial de desencadenar síndrome serotoninérgico.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 16.0 de marzo 14 de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 16.0 de marzo 14 de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.25. EFEXOR(R) XR 75 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 227311

Radicado : 2013063405

Fecha : 2013/06/13

Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula de liberación prolongada contiene venlafaxina clorhidrato equivalente a venlafaxina base 75 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Tratamiento de depresión, incluyendo depresión asociada con ansiedad. Para la prevención de la recaída y de la recurrencia de la depresión. Tratamiento de la ansiedad y del trastorno de la ansiedad generalizada, incluyendo el tratamiento a largo plazo. Tratamiento del trastorno de ansiedad social, incluyendo el tratamiento a largo plazo. Tratamiento del trastorno de pánico, incluyendo el tratamiento a largo plazo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO. Hipertensión persistente o no controlada. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requieren ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días, su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de la MAO. Antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina. Debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 29.0 de marzo 15 de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto para ser estudiado en sesión plena.

3.14.26. EFEXOR® XR 150 mg. CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 227312
Radicado : 2013063403
Fecha : 2013/06/13
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula contiene venlafaxina (como clorhidrato de venlafaxina) 150 mg.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento de depresión, incluyendo depresión asociada con ansiedad. Para la prevención de la recaída y de la recurrencia de la depresión. Tratamiento de la ansiedad y del trastorno de ansiedad generalizada, incluyendo el tratamiento a largo plazo. Tratamiento del trastorno de ansiedad social, incluyendo el tratamiento a largo plazo. Tratamiento del trastorno de pánico, incluyendo el tratamiento a largo plazo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Tratamiento concomitante con inhibidores MAO. Hipertensión persistente o no controlada. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requieren ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días, su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de la MAO antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina. Debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 29.0 de marzo 15 de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto para ser estudiado en sesión plena.

3.14.27. DOMATRA ® PLUS

Expediente : 19955361
Radicado : 2013064179
Fecha : 2013/06/14
Interesado : Merck S.A.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada tableta contiene acetaminofén 325,00 mg., tramadol clorhidrato 37,50 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes. Hipersensibilidad a los opioides, está contraindicado en caso de intoxicación aguda por hipnóticos, analgésicos de acción central, opioides y otras drogas sicotrópicas. No debe ser coadministrado en pacientes que reciben IMAOS o los han recibido en los 14 días previos a la indicación del medicamento. Pacientes con insuficiencia hepática.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir 1 de mayo de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir 1 de mayo de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.28. PLAQUINOL TABLETAS DE 400 mg.

Expediente : 29818
Radicado : 2013065378
Fecha : 2013/06/17
Interesado : Sanofi-Aventis De Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene sulfato de hidroxycloquina 400mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antiamebiano, antipalúdico, manejo de artritis reumatoidea refractaria a las terapias de primera línea como antiinflamatorios no esteroides. Tratamiento de lupus eritematoso sistémico y discoide.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, úlcera péptica, neuropatías, discrasias sanguíneas, embarazo, debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo o conjuntamente con drogas hepatotóxicas. Durante el tratamiento deberán hacerse exámenes oftálmicos periódicos. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V7 del 23 de abril de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto para ser estudiado en sesión plena.

3.14.29. PLAQUINOL 200 mg TABLETAS.

Expediente : 19942195
Radicado : 2013065376
Fecha : 2013/06/17
Interesado : Sanofi-Aventis De Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene hidroxiclороquina sulfato 200,0 mg equivalente a 155 mg de hidroxiclороquina base.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antiamebiano, antipalúdico, alternativo en el manejo de la artritis reumatoidea aguda y crónica, tratamiento de lupus eritematoso sistémico y discoide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Úlcera péptica, discrasias sanguíneas, embarazo, debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo o conjuntamente con drogas hepatotóxicas. Durante el tratamiento deberán hacerse exámenes

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

oftalmológicos periódicos. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V7 del 23 de abril de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto para ser estudiado en sesión plena.

3.14.30. LANTUS 100 IU/mL (INSULINA GLARGINA)

Expediente : 19914312
Radicado : 13048923
Fecha : 18/06/2013
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 3 mL de solución contiene insulina glargine (HOE 901) 10,9134 mg equivalente a 300 U.I.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de adultos, adolescentes y niños mayores de 1 año con diabetes mellitus cuando se requiera tratamiento con insulina

Contraindicaciones: Lantus® no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de sus excipientes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.14.28, para continuar con el proceso de aprobación de la información para prescribir actualizada CCDSV14, 14/11/2012, cambio en la expresión del término de unidades internacionales por unidades, de acuerdo con directrices internacionales sobre la expresión de la potencia de las insulinas. La insulina glargina-solución para inyección no cambia. Un mL de

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

solución contiene 3,6378 mg de Insulina glargina que corresponde a 100 U/mL, lo cual se denotaba anteriormente como UI/mL, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir actualizada CCDSV14, 14/11/2012, para el producto de la referencia.

Asimismo, la Sala recomienda cambio en la expresión del término de unidades internacionales por unidades, quedando así: Un mL de solución contiene 3,6378 mg de Insulina glargina que corresponde a 100 U/mL

3.14.31. PENTACARINAT ® 300 mg

Expediente : 40525
Radicado : 13048930
Fecha : 18/06/2013
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene 300 mg de pentamidina diisetionato

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Presentación solución inyectable: leishmaniasis visceral y cutánea; alternativo en el tratamiento de neumonía causada por pneumocystis carinii (PCP). Presentación de polvo para inhalación: alternativo en la prevención y recurrencia de la neumonía producida por pneumocystis carinii

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la pentamidina, embarazo y lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.14.28, para continuar con el proceso de aprobación de la información para prescribir GLUV03-LRC-09-agosto-2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

recomienda negar la información para prescribir para el producto de la referencia, por cuanto no se ajustan a las indicaciones aprobadas en el Registro Sanitario.

Asimismo, se informa que si se desea ampliar las indicaciones para el producto de la referencia se debe realizar la solicitud formal debidamente sustentada, anexando el pago correspondiente a la tarifa 4049-3

3.14.32. APROVASC®

Expediente : 20043405
Radicado : 2013066485
Fecha : 2013/06/19
Interesado : Sanofi-Aventis De Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene irbesartan 300 mg + amlodipino (equivalente a 14mg de amlodipino besilato) 10 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial. Pacientes cuya presión arterial no se encuentra adecuadamente controlada con la monoterapia con irbesartan ó amlodipino.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a las dihidropiridinas. Shock cardiogénico, estenosis aórtica clínicamente significativa, angina inestable (excluida angina de Prinzmetal). Embarazo y lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V4 sav002/abr13, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir de acuerdo con el

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Company Core Data Sheet CCDS V4 sav002/abr13, para el producto de la referencia.

3.14.33. APROVASC®150 mg/10 mg

Expediente : 20043400
Radicado : 2013066499
Fecha : 2013/06/19
Interesado : Sanofi-Aventis De Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene irbersartan 150 mg + amlodipino (equivalente a 14 mg de amlodipino besilato) 10 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial. Pacientes cuya presión arterial no se encuentra adecuadamente controlada con la monoterapia con irbesartan ó amlodipino.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a las dihidropiridinas. Shock cardiogénico, estenosis aórtica clínicamente significativa, angina inestable (excluida angina de Prinzmetal). Embarazo y lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V4 sav002/abr13, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V4 sav002/abr13, para el producto de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.14.34. APROVASC® 150 mg/5 mg

Expediente : 20043390
Radicado : 2013066488
Fecha : 2013/06/19
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta con película contiene irbesartan 150 mg + amlodipino (equivalente a 7 mg de amlodipino besilato) 5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial. Pacientes cuya presión arterial no se encuentra adecuadamente controlada con la monoterapia con irbesartan ó amlodipino.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a las dihidropiridinas. Shock cardiogénico, estenosis aórtica clínicamente significativa, angina inestable (excluida angina de Prinzmetal). Embarazo y lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V4 sav002/abr 13, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V4 sav002/abr 13, para el producto de la referencia.

3.14.35. DAKTARIN® GEL ORAL

Expediente : 40227
Radicado : 2013066494
Fecha : 2013/06/19

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada 100 g de gel oral contiene miconazol 2 g.

Forma farmacéutica: Gel oral

Indicaciones: Antimicótico de uso sistémico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión mayo 6 de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar justificación con estudios clínicos del grupo etario solicitado.

3.14.36. DECA - DURABOLIN® 50 mg

Expediente : 19912744

Radicado : 2013067168

Fecha : 2013/06/20

Interesado : N.V. Organon

Composición: Cada 1mL contiene 50 mg de decanoato de nandrolona.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Andrógeno

Contraindicaciones: Carcinoma de próstata o de mama. Evítese su uso durante el embarazo y en pacientes con nefrosis. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos cardiovasculares, disfunción renal o hepática, epilepsia o migraña.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 03-2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 03-2013, para el producto de la referencia.

3.14.37. BRILINTA® 90 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20039341
Radicado : 2013067890
Fecha : 2013/06/21
Interesado : Astrazeneca Uk Limited

Composición: Cada tableta recubierta contiene ticagrelor 90 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Brilinta® está indicado para ser coadministrado con ácido acetilsalicílico (ASA) para la prevención de episodios atero-trombóticos en pacientes adultos con síndromes coronarios agudos (angina inestable, infarto de miocardio con o sin elevación del segmento ST), lo cual incluye a los pacientes que reciben un tratamiento médico y aquellos sometidos a angioplastia coronaria percutánea o a una intervención de revascularización coronaria por puenteo vascular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ticagrelor o a alguno de los excipientes. Hemorragia patológica activa. Antecedentes de hemorragia intracraneana. Insuficiencia hepática grave.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 2-2013 fecha de preparación de la versión junio de 2013 e

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

inserto versión: CV.000-681-204.4.0. 26 de marzo de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 2-2013 fecha de preparación de la versión junio de 2013 e inserto versión: CV.000-681-204.4.0. 26 de marzo de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.38. TRITACE® 2.5 mg COMPRIMIDOS.

Expediente : 227667
Radicado : 2013067871
Fecha : 2013/06/21
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido contiene ramipril 2,5 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva e insuficiencia cardíaca post infarto del miocardio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Insuficiencia hepática e hiperkalemia en pacientes con insuficiencia renal. Debe hacerse ajuste de los dosis, embarazo.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDSV12 del 23 de abril de 2013 (solicitud para los expedientes 227667-227668), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir de acuerdo con el

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Company Core Data Sheet CCDSV12 del 23 de abril de 2013 (solicitud para los expedientes 227667-227668), para el producto de la referencia.

3.14.39. TRITACE® 5 mg., COMPRIMIDOS

Expediente : 227668
Radicado : 2013067860
Fecha : 2013/06/21
Interesado : Sanofi-Aventis De Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido contiene ramipril 5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca congestiva e insuficiencia cardiaca post infarto del miocardio

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia hepática e hiperkalemia en pacientes con insuficiencia renal debe hacerse ajuste de las dosis. Embarazo

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDSV12 del 23 de abril de 2013 revisión mayo de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDSV12 del 23 de abril de 2013 revisión mayo de 2013, para el producto de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.14.40. DAKTACORT CREMA

Expediente : 29582
Radicado : 13050051
Fecha : 21/06/2013
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada 100 gramos contiene nitrato de miconazol 2 g, hidrocortisona 1 g

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Afecciones inflamatorias de la piel producidas por gérmenes sensibles al miconazol

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, lesiones tuberculosas o virales de la piel

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamento y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.14.11, para continuar con el proceso de aprobación de la información para prescribir versión noviembre 28 de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la Información para prescribir para el producto de la teniendo en cuenta que no se ajusta a las indicaciones aprobadas en el Registro Sanitario, por cuanto las únicas aprobadas son: Afecciones inflamatorias de la piel producidas por gérmenes micóticos sensibles al miconazol.

3.14.41. PULMICORT 0,5 mg/mL

Expediente : 1980184
Radicado : 13050171
Fecha : 21/06/2013
Interesado : Astrazeneca Uk Limited

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada ampolla de 2 mL contiene budesonida micronizada 1 mg

Forma farmacéutica: Suspensión para nebulización

Indicaciones: Tratamiento del asma bronquial. Tratamiento de la laringotraqueobronquitis aguda (CRUP) en bebés y niños.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente. Status asmaticus. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave e hipertensión arterial.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamento y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.14.17, en el sentido de continuar con la aprobación de la información para prescribir versión 1-2012 fecha de preparación de la versión diciembre de 2012 e instrucciones de uso versión RITA.000-169-028.5.0. octubre de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.14.17, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 1-2012 fecha de preparación de la versión diciembre de 2012 e instrucciones de uso versión RITA.000-169-028.5.0. octubre de 2011, para el producto de la referencia.

3.14.42. BACTROBAN® CREMA

Expediente : 227592
Radicado : 2012097244
Fecha : 2013/07/03
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g contienen mupirocin calcio micronizado equivalente a mupirocina 2 g.

Forma farmacéutica: Crema tópica

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Tratamiento de lesiones cutáneas traumáticas infectadas secundariamente debido a cepas susceptibles de *Staphylococcus* y *Streptococcus pyogenes*.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos emitir concepto en cuanto la información para prescribir del producto de la referencia, allegado por el interesado en respuesta al Auto radicado 2012097244.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario.

3.14.43. INHIBACE® TABLETAS 2.5 mg.

Expediente : 36653
Radicado : 2013065130/13038561
Fecha : 2013/06/17
Interesado : Productos Roche S.A

Composición: Cada tableta contiene cilazapril anhidro 2.5 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial e insuficiencia cardiaca congestiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquier otro inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina, embarazo, pacientes con ascitis, adminístrese con precaución en pacientes con hipovolemia o hiponatremia, falla cardiaca congestiva, cirrosis hepática, disfunción renal, en la cual durante el tratamiento deben controlarse los niveles séricos de potasio, durante la lactancia y en niños menores de 12 años de edad.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir diciembre de 2011, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en contraindicaciones que no está recomendado combinar el producto con Aliskireno en los pacientes con diabetes mellitus tipo II y con tasa de filtración glomerular < 60 mL/min.

3.14.44. APROVASC® 300 mg / 5 mg.

Expediente : 20043398
Radicado : 2013066490
Fecha : 2013/06/19
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 300 mg de irbersartan y amlodipino besilato equivalente a 5 mg de amlodipino.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial. Pacientes cuya presión arterial no se encuentra adecuadamente controlada con la monoterapia con irbesartan ó amlodipino.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a las dihidropiridinas. Shock cardiogénico, estenosis aórtica clínicamente significativa, angina inestable (excluida angina de Prinzmetal). Embarazo y lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir de acuerdo con el Company Core Data

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Sheet CCDS V4 sav002/abr13, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en contraindicaciones que no está recomendado combinar el producto con Aliskireno en los pacientes con diabetes mellitus tipo II y con tasa de filtración glomerular < 60 mL/min.

3.14.45. XANAX 0,25 mg TABLETAS

Expediente : 13874

Radicado : 2011006640

Fecha : 2011/01/26

Fecha de CR: 2013/07/19

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta contiene 0,5 mg de alprazolam.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Alprazolam está indicado para el tratamiento de: o ansiedad o trastornos de pánico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas. Embarazo y lactancia. Miastenia grave y glaucoma. Insuficiencia renal o hepática. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe evitar manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

El grupo de Registros Sanitarios de La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta No. 19 de 2011, numeral 3.14.31, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2011006645 de 2011 y sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que mediante Acta No. 48 de 2012, numeral 3.4.1., se recomendó aprobar la información para prescribir basada en CDS Versión 5.0 con las modificaciones solicitadas por el interesado.

3.14.46. XANAX 1 mg TABLETAS

Expediente : 41269

Radicado : 2011006629

Fecha : 2011/01/26

Fecha de CR: 2013/07/19

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta contiene 1 mg de alprazolam.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Alprozalam esta indicado para el tratamiento de: * ansiedad * trastornos de pánico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas. Embarazo y lactancia. Miastenia grave y glaucoma. Insuficiencia renal o hepática. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe evitar manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante".

El grupo de Registros Sanitarios de La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta No. 19 de 2011, numeral 3.14.32, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2011006645 de 2011 y conceptuar sobre la información par prescribir, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que mediante Acta No. 48 de 2012, numeral 3.4.1., se

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

recomendó aprobar la información para prescribir basada en CDS Versión 5.0 con las modificaciones solicitadas por el interesado.

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

3.15.1. RADICADO 2013060005 / 13049724

Expediente : 20062781

Fecha : 04/06/2013

Protocolo : CRAD001M2304 “Estudio de tres brazos, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de dos rangos de concentraciones mínimas de Everolimus como terapia adyuvante en pacientes con complejo de esclerosis tuberosa (TSC, por su sigla en inglés) con convulsiones parciales refractarias a tratamiento”

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Neuropediatría
Producto en investigación : RAD001 Everolimus
Forma farmacéutica : Tabletas
Indicación propuesta : Terapia adyuvante en pacientes con complejo de esclerosis tuberosa (TSC, por su sigla en inglés) con convulsiones parciales refractarias a tratamiento

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
RAD001	EVEROLIMUS	TABLETAS	2mg	41760

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

PLACEBO	PLACEBO	TABLETAS	0mg	41760
---------	---------	----------	-----	-------

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample Collection Kits	Kit Contents/Contenido del kit Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 10ml yellow and purple/EDTA w/cell preservative/Tubo con tapa color amarilla y púrpura de 10 mL con EDTA con conservador para células 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 6ml yellow transfer tube/tubo amarillo de 10ml para transferencia 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC 3.6ml white NUNC tube/tubo blanco de 3.6ml NUNC 2ml Cryocode Smart Scan 2D barcoded tube/	Cada Kit contiene los productos que se relacionan en presentación	675

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

		Tubo Cryocode Smart Scan 2D de 2mL Sarstedt 1.2ml lavender w/EDTA tube/ Tubo de 1.2mL con EDTA de tapón lavanda marca Sartstedt 2.6ml lavender Monovette tube w/EDTA/ Tubo lavanda de 2.6mL con EDTA de monovette 1.1ml Monovette tube w/SST/Tubo Monovette SST de 1.1mL Luer Adapter/Adaptador luer Sarstedt 23g x 3/4" butterfly needle/ Aguja mariposa de calibre 23 3/4 Sarstedt Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta		
2	Standard-Bulk Supply	Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba excepto por la funda Q-kit): 3 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 3 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 3 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 3 10ml yellow and purple/EDTA w/cell preservative/Tubo con tapa color amarilla y púrpura de 10 mL con EDTA con conservador para células 3 5ml gold tube	Cada Kit contiene los productos que se relacionan en presentación	9

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

		w/SST/tubo oro de 5ml con SST 3 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 3 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 3 6ml yellow transfer tube/tubo amarillo de 10ml para transferencia 3 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC 3 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC 3 3.6ml white NUNC tube/tubo blanco de 3.6ml NUNC 3 2ml Cryocode Smart Scan 2D barcoded tube/ Tubo Cryocode Smart Scan 2D de 2mL 3 Sarstedt1.2ml lavender w/EDTA tube/ Tubo de 1.2mL con EDTA de tapón lavanda marca Sartstedt 3 2.6ml lavender Monovette tube w/EDTA/ Tubo lavanda de 2.6mL con EDTA de monovette 3 1.1ml Monovette tube w/SST/Tubo Monovette SST de 1.1mL 3 Luer Adapter/Adaptador luer 3 Sarstedt 23g x 3/4" butterfly needle/ Aguja mariposa de calibre 23 3/4 Sarstedt 3 Needle/Aguja 3 Needle holder/sugetador de aguja 3 Pipet/pipeta		
3	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina	Presentación individual		225
4	Office Pregnancy kits/Kits de la embarazo	Presentación individual		27
5	Urine Dipsticks 10SG/Tiras	Presentación individual		7

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	reactivas para orina SG 10			
6	Microtainer Quickheel Neonatal Lancets/ Microtainer Quickheel Lancetas neonatales	Presentación individual		225
7	Specimen shipping bag/Bolso de envío del espécimen	Presentación individual		100
8	List of contents cards/Tarjetas con listas del contenido Vial Absorbent vial tube holder/	Presentación individual		50
9	El poseedor absorbente del tubo de Frasco	Presentación individual		100
10	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolverte	Presentación individual		100
11	Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack of 5	El kit contiene: includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box		68
12	Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pk of 10	El kit contiene: includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)		34
13	Diagnostic frozen shipper/Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas			338

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado.

Especialidad del protocolo : Neuropediatría
Producto en investigación : RAD001 Everolimus
Forma farmacéutica : Tabletas

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicación propuesta

:Terapia adyuvante en pacientes con complejo de esclerosis tuberosa (TSC, por su sigla en inglés) con convulsiones parciales refractarias a tratamiento

Adicionalmente esta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, reactivos de diagnósticos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar.

La Sala informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.2. RADICADO 2013067799

Expediente : 20063435

Fecha : 21/06/2013

Protocolo : CQAW039A2214 “Estudio doble-ciego, placebo-controlado, para examinar el efecto de QAW039 (450mg) administrado por vía oral una vez al día sobre el VEF1 y el ACQ, en pacientes asmáticos, no atópicos, con VEF 1 pre - broncodilatador del 40-80% del pronosticado, controlados inadecuadamente con terapia de corticosteorides inhalados (CSI) en dosis bajas.”

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Especialidad, Neumología, Medicina Interna.

Producto en investigación : QAW039

Forma farmacéutica : QAW039 activo: Cápsula de gelatina dura
QAW039 placebo: Cápsula de gelatina dura

Indicación propuesta : Pacientes sintomáticos con asma y con un VEF1 1 pre-broncodilatador pronosticado entre 40-80% que están controlados

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

inadecuadamente con corticoesteroides a fin de demostrar la eficacia de QAW039 como terapia de adición.

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
QAW039	QAW039	Capsulas	150 mg	12096 capsulas (1596 Blíster x 7 cápsulas)
QAW039	Placebo	Capsulas	0 mg	16940 capsulas (2420 Blíster x 7 cápsulas)
Fluticasona (Flovent Diskus 0.1 mg/ breath actuation device poder content 0.75 g)	Fluticasona	Inhalador de polvo seco	0.1 mg	864
Fluticasona (Flovent Diskus 0.25 mg/ breath actuation device poder content 0.75 g)	Fluticasona	Inhalador de polvo seco	0.25 mg	432

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Breath Actuation Device Clase I - según Decreto 4725 de 2005	Breath Actuation Device powder content 0.75G	Inhalador de disco de polvo seco para inhalación de Fluticasona	1296
2	Vitalograph asma-1 Clase I - según Decreto 4725 de 2005	Vitalograph asma-1 asthma monitor	Monitor Respiratorio PEF	60
3	Consumables Starter Kit for MasterScope CT Clase I - según Decreto 4725 de 2005	—	—	10

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

4	Bluebird Pidion BM-170 Handheld Computer Clase I - según Decreto 4725 de 2005	Bluebird Soft	Diarios electrónicos Logpad	60
5	User manual for Master Scope CT ERT Clase I - según Decreto 4725 de 2005	—	Manual de uso de los espirómetros	10
6	Short Manual for MasterScope CT ERT Clase I - según Decreto 4725 de 2005	—	Manual corto de uso para los espirómetros	10
7	Accesories Electrocardiograph ECG paper Clase I - según Decreto 4725 de 2005	—	Papel para electrocardiógrafos necesarios para la toma de los electrocardiogramas	30
8	Accesories Electrocardiograph ECG electrodes Clase I - según Decreto 4725 de 2005	—	Electrodos para electrocardiógrafos necesarios para la toma de electrocardiogramas	3000
9	BOX 1 Clase I - según Decreto 4725 de 2005		Kits contents : (1)Sample Collection Kits Kit Contents/Contenido del kit Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 5ml gold tube w/SST/Tubo oro de 5ml con SST 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tartárica amortiguadora 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 2ml lavender w/EDTA K3 tube/Tubo lavanda de 2ml con K3 EDTA	2228 kits

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 3.6ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC Terumo Venosafe 2ml tube with Fluoride/Citrate Mixture/ Tubo marca "Terumo Venosafe" de 2mL con mezcla de Fluoruro y Citrato Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta	
10	BOX 2 Clase I - según Decreto 4725 de 2005		Kits contents : 2)Standard-Bulk Supply Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba exepcto por la funda Q-kit): 3 5ml gold tube w/SST/Tubo oro de	385 kits

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			5ml con SST 3 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 3 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 3 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 3 2ml lavender w/EDTA K3 tube/Tubo lavanda de 2ml con K3 EDTA 3 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 3 3.6ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC 3 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC 3 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC 3 Terumo Venosafe 2ml tube with Fluoride/Citrate Mixture/Tubo marca "Terumo Venosafe" de 2mL con mezcla de Fluoruro y Citrato 3 Needle/Aguja 3 Needle holder/sugetador de aguja 3 Pipet/pipeta Lab manual/Manual de laboratorio Urine Dipsticks SG10/Tiras reactivas para orina SG 10 Pregnancy kits-dipsticks/Kits de la embarazo Office Pregnancy kits/Kits de la embarazo 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/	8
--	--	--	---	---

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio 4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate (Bag of 3)/ (Bolsa de 3)Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio Specimen shipping bag/Bolso de envío del espécimen List of contents cards/Tarjetas con listas del contenido Vial Absorbent vial tube holder/ El poseedor absorbente del tubo de Frasco Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente	22 90 90 742 742 200 100 200 200
11	BOX 3 Clase I - según Decreto 4725 de 2005		Kits contents : Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack of 5 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box) Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack of 10	225 paquetes 112

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

			(includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box) Diagnostic frozen shipper/ Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	paquetes 850
--	--	--	---	----------------------------

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafos	X			X			Estarán disponibles en el momento del envío	Mortara Instrument ELI 150 RX	8
Espirómetros	X			X			Estarán disponibles en el momento del envío	Master SC Scope CT/ERT	8

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1. Copia del recibo de consignación al INVIMA por concepto de honorarios de presentación y evaluación de protocolos de investigación.
2. Formato F20-PM05-ECT – Formato de presentación y evaluación de protocolo de investigación. SEMPB de la Comisión Revisora.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3. Protocolo del estudio clínico CQAW039A2214. Versión 00 (Protocolo Original) del 22 de Enero de 2013. Versión Inglés/es

Nota: "A pesar de la exhaustiva revisión que el patrocinador ha hecho a este documento en español, no es posible descartar la posibilidad de algún error de traducción. Por esta razón, la versión en inglés será la que prevalecerá para fines de la conducción del estudio clínico"

4. Investigator's Brochure. Edición 4. Fecha de publicación: 20 de Abril de 2012. Versión Ingles.

5. Manual del Investigador. Edición 4. Fecha de publicación: 20 de Abril de 2012. Versión Español

Nota: "A pesar de la exhaustiva revisión que el patrocinador ha hecho a este documento en español, no es posible descartar la posibilidad de algún error de traducción. Por esta razón, la versión en inglés será la que prevalecerá para fines de la conducción del estudio clínico".

6. Información para pacientes y Consentimiento Informado del Estudio CQAW039A2214 con base en el protocolo original fechado el 22 de Enero de 2013. (Versión 1.0 Español-Colombia. 15 de Mayo de 2013). Incluye Consentimiento Informado Adicional para Retiro de la Participación del Estudio del Sujeto/Paciente.

7. Cuestionario sobre el control del asma (ACQ). Septiembre de 2003.

8. Cuestionario de la calidad de vida en pacientes con asma con actividades estandarizadas. (AQLQ(S). Agosto de 2003.

9. Validación en español del diario electrónico que será asignado a los pacientes, Translated Subject Screenshots. Novartis CQAW039A2214. Versión 1.00. Fecha: 07- may-2013.

10. Presupuesto del estudio clínico asignado para los Centros de Investigación.

11. Carta de Aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación, aprobando la institución donde se va a desarrollar el Protocolo de Investigación y aprobando el Protocolo con cada uno de los documentos necesarios para el desarrollo del mismo y las hojas de vida del Investigador principal y sub-investigador.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





12. Seguro para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.
13. Herramientas de recolección de datos. (Guías de CRF).
14. Formato F17-PM05-ECT Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB.
15. Certificado GMP.
16. Certificados de análisis de los lotes del producto a emplear inicialmente.
17. Resultados de estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil.
18. Etiquetas a usarse del producto en investigación.
19. Certificados de venta libre "Certificate to foreign government".
20. Formato F18-PM05-ECT Formato solicitudes de exportación de muestras Biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación. SEMPB.
21. Manual del Laboratorio de Referencia Central, en español.
22. Formato F13-PM05-ECT – Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de instituciones prestadores de servicios de salud (IPS).
23. Certificado del Sistema Único de Habilitación de la IPS.
24. Certificado de habilitación en Buenas Prácticas Clínicas del INVIMA
29. Formato F14-PM05-ECT – Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

30. Hojas de vida de los Investigadores: Investigador Principal: Dr. Álvaro Rafael Urbina Aroca

Hoja de Vida con soportes

Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente.

Declaración de Helsinki de Octubre de 2008 firmada por el Investigador Principal.

31. Investigador Secundario: Dra. Josefina Andrea Barros Bohórquez
Hoja de Vida con soportes.

Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente.

Declaración de Helsinki de Octubre de 2008 firmada por el Co Investigador.

32. Formato F-08-PM05-ECT- Lista de verificación para la recepción de documentos relacionados con protocolos de investigación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado.

Especialidad del protocolo	: Especialidad, Neumología, Medicina Interna.
Producto en investigación	: QAW039
Forma farmacéutica	: QAW039 activo: Cápsula de gelatina dura QAW039 placebo: Cápsula de gelatina dura
Indicación propuesta	: Pacientes sintomáticos con asma y con un VEF11 pre-broncodilatador pronosticado entre 40-80% que están controlados inadecuadamente con corticoesteroides a fin de demostrar la eficacia de QAW039 como terapia de adición.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado debe allegar las cartas de los Comités de Ética para los otros Centros donde se desarrollará el protocolo referenciado.

Adicionalmente esta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar.

La Sala informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.3. RADICADO 2013067772

Expediente : 20063428

Fecha : 21/06/2013

Protocolo : IM 101-332 “Estudio de Fase 3, randomizado, con control de placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de abatacept por inyección subcutánea en adultos con artritis psoriásica activa”

Patrocinador: Bristol Myers Squibb Company.

Nota aclaratoria: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A. representará al patrocinador ante la autoridad sanitaria y por ende estará a cargo de toda la actividad regulatoria.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo	: Reumatología
Forma farmacéutica	: Solución Inyectable
Producto en investigación	: abatacept (BMS-188667)
Indicación propuesta	: Artritis Psoriásica Activa

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
ORENCIA ó su placebo (Abatacept ó BMS-188667 ó IM101 ó placebo)	Abatacept ó placebo	Inyección subcutánea	125 mg/mL ó placebo	720
ORENCIA (Abatacept ó BMS-188667 ó IM101)	Abatacept	Inyección subcutánea	125 mg/mL	2400

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit para toma de muestra	Cada kit contiene: • Caja contenedora del kit • Tubo con SST • Tubo con EDTA • Tubo para muestra de orina con tableta amortiguadora de ácido tartárico • Tubo CPT con heparina sódica • Tubo Paxegene para separación de RNA de sangre • Tubo para transferencia • Tubo NUNC • Tubo antígeno de tuberculosis • Tubo Nil • Tubo Mitogen • Frasco para biopsia con formalina • Tubo Corning • Tubo marca Ambion con inhibidor de RNAasa • Contenedor con alcohol reactivo • Aguja • Sujetador de aguja • Pipeta Los nombres de los kits varían de acuerdo a la visita que corresponde (1)	NA	530 ⁽¹⁾
2	Kit de suministros a granel	Cada Kit contiene 3 materiales extra de cada uno de los descritos en el kit para toma de muestra	NA	122 ⁽²⁾

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3	Manual de laboratorio	Impreso de Manual de laboratorio	NA	12 ⁽³⁾
4	Kits de embarazo	Estuches conteniendo tirillas para prueba de embarazo, pipetas, vasos e instrucciones	NA	600 ⁽⁴⁾
5	Pinza sacabocados de 3mm	Pinza para toma de muestras de biopsia de piel	NA	60 ⁽⁵⁾
6	Tubo con citrato de sodio	Bolsa x 3	NA	530 ⁽⁶⁾
7	Criocajas grandes		NA	530 ⁽⁶⁾
8	Criocajas pequeñas		NA	530 ⁽⁶⁾
9	Bolsa para envío de muestras		NA	530 ⁽⁶⁾
10	Tarjetas de lista de contenido	Impreso de tarjetas para chequeo de contenido de los envíos de muestras	NA	530 ⁽⁶⁾
11	Soporte absorbente para tubo	Soporte con material absorbente para tubos de muestras	NA	1590 ⁽⁷⁾
12	Gel refrigerante envolvente	Plástico ampollado envolvente conteniendo sustancia refrigerante para mantener las muestras en refrigeración	NA	530 ⁽⁶⁾
13	Kit de transporte para muestras a temperatura ambiente	Paquetes x 5 conteniendo entre otros: bolsa de plástico ampollado, gel refrigerante, bolsa para embalaje de muestra, foam protector, tarjeta de lista de contenido, soporte absorbente para tubo, caja de embalaje)	NA	530 ⁽⁶⁾
14	Kit de transporte para muestras a temperatura ambiente	Paquetes x 10 conteniendo entre otros: bolsa de plástico ampollado, gel refrigerante, bolsa para embalaje de muestra, foam protector, tarjeta de lista de contenido, soporte absorbente para tubo, caja de embalaje)	NA	530 ⁽⁶⁾
15	Kit de transporte para muestras congeladas	Paquetes conteniendo entre otros: bolsa de plástico ampollado, gel refrigerante, bolsa para embalaje de muestra, foam protector, tarjeta de lista de contenido, soporte absorbente para tubo, caja de embalaje)	NA	240 ⁽⁸⁾
16	Contenedor de materiales punzo cortantes	Caja plástica para descartar materiales punzocortantes (como jeringas)	NA	531 ⁽⁹⁾
17	Bolso “cooler” de materiales refrigerados	Bolso de lona revestido con material que conserva la temperatura para transporte de material refrigerado	NA	60 ⁽¹⁰⁾
18	Geles refrigerantes	Bolsas selladas de plástico conteniendo material refrigerante para conservar ambientes en refrigeración.	NA	288 ⁽¹¹⁾

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Detalle de kits de laboratorio

- Kits para visitas de selección (V1- V2): 1 kit por paciente x 42 pacientes* + 20% adicional para cubrir imprevistos como deterioro o vencimiento= 50 kits
*Se considera 42 pacientes considerando una falla de selección del 40%, es decir aproximadamente de 2 pacientes ingresa 1. Si se tiene planeado randomizar 25 pacientes será necesario seleccionar 42 pacientes.
- Kits para visitas del periodo doble ciego (D1, D15, D29,D57,D85,D113,D141,D169): 4 visitas con pruebas x 25 pacientes randomizados + 20% adicional para cubrir imprevistos como deterioro o vencimiento= 120 kits
- Kits para visitas del periodo de etiqueta abierta (OL1, OL15,OL29, OL57, OL85, OL141,OL169): 6 visitas con pruebas x 25 pacientes randomizados + 20% adicional para cubrir imprevistos como deterioro o vencimiento= 180 kits
- Kits para visitas del periodo de largo plazo (OL281,OL365,OL449, OL561): 4 visitas con pruebas x 25 pacientes randomizados + 20% adicional para cubrir imprevistos como deterioro o vencimiento= 120 kits
- Kits para visitas de Terminación Temprana: 1 visita con pruebas x 25 pacientes randomizados + 20% adicional para cubrir imprevistos como deterioro o vencimiento= 30 kits
- Kits para visitas de Escape Temprano: 1 visita con pruebas x 25 pacientes randomizados + 20% adicional para cubrir imprevistos como deterioro o vencimiento= 30 kits

Total de kits= 530

(2) Detalle kits a granel

17 visitas en total x 3 centros x 2 kits a granel por cada visita (se estima que podrá haber 2 ocurrencias en cada visita en las cuales se podrían requerir materiales a granel) + 20% adicional para cubrir imprevistos como deterioro o vencimiento= 122 kits

(3) 3 centros x 3manuales p/centro (investigador principal, Investigador Secundario y Coordinadora de Estudios) + 3 manuales de repuesto= 12 manuales

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



- (4) Screening= 2 test por paciente; DB=7, OL= 7, LT= 13, ET= 1. Total de test= 20 x 25 pacientes= 500 + 20%= 600 kits
- (5) 25 pacientes (considerando que todos aceptan participar en el sub estudio de biopsia) x 2 visitas (pacientes se biopsian en Día 1 y en Día 113 o 169) + 20% adicional para cubrir imprevistos como deterioro o vencimiento = 60 kits
- (6) Estos materiales se requerirán 1 para cada kit de laboratorio. Cada kit de laboratorio = 530 unidades.
- (7) Se requieren al menos 3 soporte de tubo x kit de muestra (530), pues el kit contiene varios tubos que requieren el soporte absorbente= 1590 soportes.
- (8) Los kits de embalaje para muestras congeladas se requieren para las muestras de Farmacocinética (6 visitas: Día1, Día 29, Día 57, Día 113 Día 114 a Día 120 y Día 169) y las biopsias de piel (2 visitas: Día 1 y Día 113 o Día169) x 25 pacientes (considerando que todos aceptan participar en el sub estudio de biopsia y de farmacocinética) + 20% adicional para cubrir imprevistos como deterioro o vencimiento = 240 kits
- (9) 17 visitas en total x 25 pacientes + 20% adicional para cubrir imprevistos como deterioro = 531 contenedores
- (10) 25 pacientes x 2 recambios + 20% adicional para cubrir imprevistos = 60 bolsos
- (11) 60 bolsos x 4 geles refrigerantes c/u + 20% adicional para cubrir imprevistos = 288 geles

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

Anexo Documento

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- 1 Recibo de pago por concepto del trámite: Evaluación de protocolos de investigación farmacológica. Tarifa 4070
- 2 Certificado de Existencia y Representación de Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A
- 3 Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. F20-PM05-ECT, completamente diligenciado
- 4 Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS – Hospital Pablo Tobon Uribe). F13-PM05-ECT
- 5 Diligenciar y anexar el Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F14-PM05-ECT
Hospital Pablo Tobon Uribe
- 6 Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F17-PM05-ECT
- 7 Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F18-PM05-ECT
- 8 Carta certificando el pronunciamiento del CEI sobre el protocolo
Carta de aprobación emitida por el Comité(s) de Ética en Investigación – Hospital Pablo Tobón Uribe
- 9 Protocolo de Investigación en idioma español el cual contiene la siguiente información:
 - Título de la investigación
 - Resumen
 - Justificación científica
 - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)
 - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)
 - Objetivos de investigación (general y específicos)
 - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos.
 - Características de la aplicación del placebo

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos.
 - Hoja Información al paciente
 - Resumen de cambios
 - Cuestionarios
 - Referencias bibliográficas
 - Herramientas de recolección de datos (en medio físico y magnético)
 - Cronograma
 - Anexos
- 10 Manual del investigador del Producto Abatacept -BMS 188667.
- Addenda 1 general al Manual de Investigador Versión 16.
- 11 Enmienda
- 12 Consentimiento Informado.
- Anexo 1 al Consentimiento Informado - Sub-estudio de Farmacocinética/ Farmacodinamia
 - Anexo 2 al Consentimiento Informado-Sub-estudio de Biopsia de Piel
- 13 Tarjetas de Alerta para los pacientes
- 14 Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación
- 15 Presupuesto del estudio
- 16 Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).
- 17 Etiqueta del producto en investigación.
- 18 Certificado de cumplimiento condiciones de habilitación de la IPS.
Certificado en BPC
- 19 Hoja de vida completa del investigador principal Luis Fernando Pinto Peñaranda y sus soportes:

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fotocopia del acta de grado de pregrado
Fotocopia del diploma de pregrado
Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique
Fotocopia del acta de grado de posgrado
Fotocopia del diploma de posgrado
Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente
Fotocopia de la cédula de ciudadanía
Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.

20 Carta de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki y compromiso del desarrollo de la investigación, firmada por el Investigador Principal. Luis Fernando Pinto Peñaranda

21 Certificado de cumplimiento de BPM del fabricante del medicamento en estudio*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado.

Especialidad del protocolo	: Reumatología
Forma farmacéutica	: Solución Inyectable
Producto en investigación	: Abatacept (BMS-188667)
Indicación propuesta	: Artritis Psoriásica Activa

Adicionalmente esta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, dispositivos médicos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar.

La Sala informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.4. RADICADO 2013067395

Expediente : 20063392

Fecha : 21/06/2013

Protocolo : GLPG0634-CL-204 "Estudio fase IIb, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de búsqueda de dosis de GLPG0634 administrado por 24 semanas como monoterapia a sujetos con artritis reumatoide moderada a severamente activa que han tenido una respuesta inadecuada al metotrexato solo"

Patrocinador: Galápagos NV

Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC Research Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Reumatología, Medicina Interna.

Producto en investigación : GLPG0634

Forma farmacéutica : cápsulas oral de varias concentraciones (25, 50 y 100 mg o placebo por cápsula), envasado en Frasco que contiene 18 capsulas cada uno.

Indicación propuesta : Sujetos con artritis reumatoide moderada a severamente activa que han tenido una respuesta inadecuada al metotrexato solo.

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
GLPG0634	GLPG0634 o placebo	capsulas	25, 50 o 100 mg	1440 cajas conteniendo c/u un frasco de 18 cápsulas de 25mg, 50mg o 100 mg de

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

				GLPG0634 o placebo
--	--	--	--	--------------------

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Type: SCREENING 1 Formulario de Paciente 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 5 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Aguja Eclipse 21 G 8 Tubo plástico para transporte con tapa Blanca (10 ml) 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 5 Tubo plástico SST (8.5ml) 1 Vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) 3 Tapa para tubo plastico 5ml 3 Tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 Set de pruebas Quantiferon 1 Jeringa plástica- no reutilizable 1 Tubo aspirador CytoChex 2 Tubo 2ml con tapa verde 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)	Kit de Laboratorio	Total Pts. 50 50% falla de selección.	75 kits
2	Kit Type: BASELINE / Semana 1 1 Formulario de Paciente 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Aguja Eclipse 21 G 6 Tubo plástico para transporte con tapa Blanca (10 ml) 4 Tubo plástico SST (8.5ml) 1 Vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) 1 Tapa para tubo plastico 5ml 1 Tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 Jeringa plástica- no reutilizable 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 2 Tubo PAXGENE sangre RNA 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts. 50 10% adicional por vencimiento.	110 kits

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3	Kit Type: Visitas: Semana 2 / Semana 8 / Semana 16 / Semana 20 1 Formulario de Paciente 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Aguja Eclipse 21 G 6 Tubo plástico para transporte con tapa Blanca (10 ml) 3 Tubo plástico SST (8.5ml) 1 Vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) 1 Tapa para tubo plastico 5ml 1 Tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 Jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)	Kit de Laboratorio	4 kit por paciente Total Pts. 50 10% adicional por vencimiento	220 kits
4	Kit Type: Visitas: Semana 4 / Semana 12 / Semana 24 / Semana fin de tratamiento (EDV) 1 Formulario de Paciente 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 3 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Aguja Eclipse 21 G 6 Tubo plástico para transporte con tapa Blanca (10 ml) 4 Tubo plástico SST (8.5ml) 1 Vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) 1 Tapa para tubo plastico 5ml 1 Tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 Jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 2 Tubo PAXGENE sangre RNA 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml	Kit de Laboratorio	4 kit por paciente Total Pts. 50 10% adicional por vencimiento	220 kits
5	Kit Type: Visita de Follow up 1 Formulario de Paciente 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Aguja Eclipse 21 G 5 Tubo plástico para transporte con tapa Blanca (10 ml) 3 Tubo plástico SST (8.5ml) 1 Vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) 1 Tapa para tubo plastico 5ml 1 Tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 Jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 50 10% adicional por vencimiento	55 kits

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
 Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

6	<u>Kit Type: visita UNSCHEDULED / RETEST / SAFETY FOLLOW UP</u> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 6 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Aguja Eclipse 21 G 8 Tubo plástico para transporte con tapa Blanca (10 ml) 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 6 Tubo plástico SST (8.5ml) 1 Vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) 3 Tapa para tubo plástico 5ml 3 Tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 Set de pruebas Quantiferon 1 Jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo aspirador CytoChex 2 Tubo 2ml con tapa verde 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 2 Tubo PAXGENE sangre RNA 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml	Kit de Laboratorio	6 kit por paciente Total Pts. 50 10% adicional por vencimiento.	330 kits
7	Tapa de recipiente para coleccionar orina	Unidad	1x pte x visita 10% adicional por vencimiento	660 unidades
8	Copas para recolectar orina	unidad	1x pte x visita 10% adicional por vencimiento	660 unidades
9	Pruebas de embarazo Midstream	Paquete x 25 pruebas	1x pte x visita 10% adicional por vencimiento	25 paquetes de 25 pruebas
10	Multistix 10SG Tiras para análisis de orina	Frasco x 100 tiras	1x pte x visita 10% adicional por vencimiento	10 Frascos
11	Bolsitas aislantes con gel para protección	unidad	1x pte x visita 10% adicional por vencimiento	660 unidades
12	Caja Quest para transporte a temperatura ambiente	unidad	Ninguna	660
13	Caja Quest para transporte de espécimen congelado	unidad	Ninguna	660

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F20-PM05-ECT, completamente diligenciado.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
 Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F17-PM05-ECT
3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F18-PM05-ECT
4. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información:
 - ☐ Título de la investigación
 - ☐ Resumen
 - ☐ Justificación científica
 - ☐ Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)
 - ☐ Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)
 - ☐ Objetivos de investigación (general y específicos)
 - ☐ Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos.
 - ☐ Características de la aplicación del placebo.
 - ☐ Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos.
 - ☐ Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique)
 - ☐ Hoja de información al paciente
 - ☐ Resumen de cambios
 - ☐ Cuestionarios
 - ☐ Tarjetas del paciente
 - ☐ Referencias bibliográficas
 - ☐ Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)
 - ☐ Cronograma
 - ☐ Presupuesto
 - ☐ Anexos
 - ☐ Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

5. Manual del investigador (ver nota 2)
6. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).
7. Etiqueta del producto en investigación.
8. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F13-PM05-ECT
9. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F14-PM05-ECT Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM05-ECT-G3).
10. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:
 - a. Fotocopia del acta de grado de pregrado
 - b. Fotocopia del diploma de pregrado
 - c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique
 - d. Fotocopia del acta de grado de posgrado
 - e. Fotocopia del diploma de posgrado
 - f. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente
 - g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía
 - h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado.

Especialidad del protocolo	: Reumatología, Medicina Interna.
Producto en investigación	: GLPG0634
Forma farmacéutica	: Cápsulas oral de varias concentraciones (25, 50 y 100 mg o placebo por cápsula),

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicación propuesta

envasado en Frasco que contiene 18 capsulas cada uno.

: Sujetos con artritis reumatoide moderada a severamente activa que han tenido una respuesta inadecuada al metotrexato solo.

Adicionalmente esta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, dispositivos médicos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar.

La Sala informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.5. RADICADO 2013067392

Expediente : 20063391

Fecha : 21/06/2013

Protocolo : EVP-6124-016 “Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, controlado con Placebo, de Grupos Paralelos de 26 Semanas, en Fase 3, de 2 Dosis de un Agonista del Receptor Nicotínico de Acetilcolina Alfa-7 (EVP-6124) o Placebo como Tratamiento Adyuvante Pro-Cognitivo en Sujetos con Esquizofrenia en Tratamiento Crónico Estable con Antipsicóticos Atípicos”

Patrocinador: EnVivo Pharmaceuticals, Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC Research Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Psiquiatría

Producto en investigación : EVP-6124

Forma farmacéutica : Comprimidos de 1 o 2 mg frascos de polietileno de alta densidad

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicación propuesta : El deterioro cognitivo asociado a la esquizofrenia in sujetos con esquizofrenia en tratamiento crónico estable con antipsicóticos atípicos.

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Botella conteniendo 32 comprimidos de EVP-6124 de 1mg, 2 mg o placebo	EVP-6124 o Placebo	Comprimidos	1mg, 2 mg o placebo	144 botellas conteniendo 32 comprimidos de EVP-6124 de 1mg, 2 mg o placebo

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<u>Kit A: Screening</u> 1 Tubo EDTA Lavender top K2, 4ml 1 Tubo SST 5.0 ml 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 4 ml 3 Vial de transferencia tapa blanca 2 Tubo Vacutainer de Orina 11 mL 1 Vial de transferencia con preservativo 8ml + recipiente colector de Orina 1 Estuche de laminas doble con 2 laminillas 1 Dispensador Diff-Safe 1 Aguja Calibre 21 Eclipse 1 Soporte para tubo adulto 1 Banda Adhesiva 1 Almohaditas con Alcohol 3 Pipeta de transferencia 1 Aqui Pak: 6 soporte para tubo de absorción 1 Bolsa para especímenes 1 Gel refrigerante	Kit de Laboratorio	Total Pts. 15 + 50% de falla de screening	23
2	<u>Kit B: Día 1, Día 182</u>	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente	33

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	1 Tubo EDTA tapa lavanda 4ml 1 Tubo SST 5.0 ml 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 4 ml 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 6 ml 3 tubo criovial tapa rosca 3 Vial de transferencia tapa blanca 2 Tubo Vacutainer de Orina 11 mL 1 Vial de transferencia con preservativo 8ml + recipiente colector de Orina 1 Estuche de laminas doble con 2 laminillas 1 Dispensador Diff-Safe 1 Aguja Calibre 21 Eclipse 1 Soporte para tubo adulto 1 Banda Adhesiva 1 Almohaditas con Alcohol 3 Pipeta de transferencia 2 Aqui Pak: 6 soporte para tubo de absorción 2 Bolsa para especímenes 2 Gel refrigerante		Total Pts.15 10% Margen de seguridad	
3	<u>Kit C: Día 28, Día 56, Día 84, Día 112, Día 140</u> 1 Tubo EDTA tapa lavanda, 4ml 1 Tubo SST 5.0 ml 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 4 ml 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 6 ml 3 tubo criovial tapa rosca 3 Vial de transferencia tapa blanca 2 Tubo Vacutainer de Orina 11 mL 1 Vial de transferencia con preservativo 8ml + recipiente colector de Orina 1 Estuche de laminas doble con 2 laminillas 1 Dispensador Diff-Safe 1 Aguja Calibre 21 Eclipse 1 Soporte para tubo adulto 1 Banda Adhesiva 1 Almohaditas con Alcohol 3 Pipeta de transferencia 2 Aqui Pak: 6 soporte para tubo de absorción 2 Bolsa para especímenes 2 Gel refrigerante	Kit de Laboratorio	5 kit por paciente Total Pts.15 10% Margen de seguridad	83

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

4	Kit D: Terminación temprana 1 Tubo EDTA Tapa lavanda, 4ml 1 Tubo SST 5.0 ml 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 6 ml 3 tubo criovial tapa rosca 2 Vial de transferencia tapa blanca 1 Vial de transferencia con preservativo 8ml + recipiente colector de Orina 1 Estuche de laminas doble con 2 laminillas 1 Dispensador Diff-Safe 1 Aguja Calibre 21 Eclipse 1 Soporte para tubo adulto 1 Banda Adhesiva 1 Almohaditas con Alcohol 2 Pipeta de transferencia 2 Aquí Pak: 6 soporte para tubo de absorción 2 Bolsa para especímenes 2 Gel refrigerante	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts.15 10% Margen de seguridad	17
	Kit E: Visita no programada 1 Tubo EDTA Tapa lavanda, 4ml 1 Tubo SST 5.0 ml 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 4 ml 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 6 ml 3 tubo criovial tapa rosca 3 Vial de transferencia tapa blanca 2 Tubo Vacutainer de Orina 11 mL 1 Vial de transferencia con preservativo 8ml + recipiente colector de Orina 1 Estuche de laminas doble con 2 laminillas 1 Dispensador Diff-Safe 1 Aguja Calibre 21 Eclipse 1 Soporte para tubo adulto 1 Banda Adhesiva 1 Almohaditas con Alcohol 3 Pipeta de transferencia 2 Aquí Pak: 6 soporte para tubo de absorción 2 Bolsa para especímenes 2 Gel refrigerante	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts.15 10% Margen de seguridad	17
	Tubo EDTA Tapa lavanda, 4ml	Otros Materiales		21
	Tubo SST 5.0 ml	Otros Materiales		21
	Estuche de laminas doble con 2 laminillas	Otros Materiales		21
	Vial de transferencia con preservativo 8ml	Otros Materiales		21
	Recipiente colector de Orina	Otros Materiales		21
	Tubo de transferencia de 10 ml	Otros Materiales		21

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
 Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	Tubo tapa verde Heparina Sódica 4 ml	Otros Materiales		21
	Tubo tapa verde Heparina Sódica 6 ml	Otros Materiales		21
	Kit Tiras de orina Dipstick/Multistix	Otros Materiales	1 kit contiene 100 tiras	10
	Kit Pruebas de embarazo en Orina	Otros Materiales	1 kit contiene 25 pruebas	24
	Guía de uso SCID	Otros Materiales		3
	Folleto Administración SCID	Otros Materiales		3
	Planilla SCID	Otros Materiales		50
	Manual técnico	Otros Materiales		3
	Criterios de Calificación PANSS	Otros Materiales		6
	Contenedor para envío temperatura ambiente	Otros Materiales		356
	Contenedor para envío en estudios clínicos	Otros Materiales		356

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafo (ECG) con los componentes (cables)	x				x		No Disponible	ELI 150 Rx Mortara	6
Unidad Base para Electrocardiógrafo (1 back up por centro)	x				x		No Disponible	Mortara	6
Electrodos para ECG • 600 electrodos x centro + Margen de seguridad (20%)	x				x				2160
MCCB Manual	x				x				

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1. Formato de Presentación y Evaluación de Protocolos de Investigación - SEMPB de la Comisión Revisora - F20-PM05-ECT

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- 1.1. Protocolo EVP-6124-016 Enmienda 1: 01 Febrero 2013 en Inglés y Español
- 1.2. Manual del Investigador del Versión 7.0, 17 de agosto de 2012 en Inglés y Español
- 1.3. Póliza del Estudio Completa
- 1.4. Presupuesto del Estudio
- 1.5. Formulario de Consentimiento Informado para el sujeto EVP-6124-016 COLOMBIA Versión 1.0 26 de Marzo de 2013 basada en la Versión principal 2.1 (Enm 1) 19 de Marzo de 2013 (de cada centro sellado por cada comité)
- 1.6. Etiqueta del Medicamento 28 Septiembre 2012
- 1.7. Certificados de Análisis del Medicamento - Tiempo de vida útil del producto
- 1.8. Material para el Paciente:
 - MCCB Formulario del Evaluado A
 - MCCB Cuadernillo de Respuestas A
 - MCCB Formulario del Evaluado B
 - MCCB Cuadernillo de Respuestas B
 - HVLTR (Prueba de aprendizaje verbal de Hopkins – versión revisada)
 - Manual de uso de SCoRS Escala de evaluación de las funciones cognitivas en la esquizofrenia) versión 08-31-05
 - Formulario Inicial Escala de Evaluación de las Funciones Cognitivas en la Esquizofrenia (SCoRS) versión SCoRS_8-31-05
 - Formulario de Seguimiento Escala de Evaluación de las Funciones Cognitivas en la Esquizofrenia (SCoRS) versión SCoRS_8-31-05
 - Cuestionario de Salud EQ-5D-5L- Colombia (Spanish) © 2012 EuroQol Group. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group
 - Tarjeta de Emergencia Del Estudio De Envivo En Esquizofrenia 016 - 04Mar2013_V1_EVP-6124-016_Emergency Card_LA_Spanish

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



- Tarjeta de Recordatorio de Cita Médica y de Identificación Del Estudio De Envivo En Esquizofrenia 016 - 04Mar2013_V1_EVP-6124-016_Appt Reminder & ID Card_LA_Spanish
- Carta de Bienvenida para el Paciente - 04Mar2013_V1_EVP-6124-016_Patient Welcome Letter_LA_Spanish
- Cronograma de Eventos del Estudio de Envivo en Esquizofrenia (EVP-6124-016) - 04Mar2013_V1_EVP-6124-016_Milestones Chart_LA_Spanish
- Folleto para el paciente - 04Mar2013_EnVivo 6124 (015-016) Subject Retention Program_LA_Spanish

1.9. Cartas de aprobación de todos los documentos por los Comités de ética de cada institución.

2. Formato para la Presentación y Evaluación Operativa y Administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) - F13-PM05-ECT (CISNE LTDA.)
3. Formato para la Presentación y Evaluación Operativa y Administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) - F13-PM05-ECT (Psynapsis Salud Mental S.A.)
4. Formato para la Presentación y Evaluación Operativa y Administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) - F13-PM05-ECT (CIPNA Ltda.)
5. Formato para la Presentación y Evaluación Operativa y Administrativa de Investigadores - F14-PM05-ECT
 - 5.1. Hoja de vida del Investigador Principal Dr. Rodrigo Nel Córdoba (CISNE LTDA.)
 - 5.2. Certificados de Estudios, Tarjeta Profesional, Documento de Identidad, Certificado en BPC
 - 5.3. Certificado de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki y compromiso del desarrollo de la investigación
 - 5.4. Hoja de vida del Investigador Principal Dra. Dora Cardona Giraldo (PSYNAPSIS)
 - 5.5. Certificados de Estudios, Tarjeta Profesional, Documento de Identidad, Certificado en BPC

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- 5.6. Certificado de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki y compromiso del desarrollo de la investigación
 - 5.7. Hoja de vida del Investigador Principal Dr. Pedro Claver Gomez Méndez (CIPNA Ltda)
 - 5.8. Certificados de Estudios, Tarjeta Profesional, Documento de Identidad, Certificado en BPC
 - 5.9. Certificado de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki y compromiso del desarrollo de la investigación
6. Formato Solicitudes de Importación de Suministros para Protocolos de Investigación SEMPB - SMPB - F17-PM05-ECT
 - 6.1. Certificado de cumplimiento de BPM

Formato Solicitudes de Exportación de Muestras Biológicas y/o Genéticas para Protocolos de Investigación SEMPB - SMPB- F18-PM05-ECT

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado.

Especialidad del protocolo	: Psiquiatría
Producto en investigación	: EVP-6124
Forma farmacéutica	: Comprimidos de 1 o 2 mg frascos de polietileno de alta densidad
Indicación propuesta	: El deterioro cognitivo asociado a la esquizofrenia en sujetos con esquizofrenia en tratamiento crónico estable con antipsicóticos atípicos.

El interesado debe allegar las cartas de los Comités de Ética para los otros Centros donde se desarrollará el protocolo referenciado.

Adicionalmente esta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar.

La Sala informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.6. RADICADO 2013067879

Expediente : 20063437

Fecha : 21/06/2013

Protocolo : A3L28 “Evaluación de la persistencia de anticuerpos a los 3,5 y 4,5 años de edad en niños sanos después de la vacunación de la serie primaria y de refuerzo con una vacuna en investigación (DTaP-IPV-Hep B-PRP-T) o con la vacuna Infanrix hexa™ en América Latina”

Patrocinador: Sanofi Pasteur

Organización de Investigación por Contrato (CRO): LatAm Clinical Trials

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo	: Infectología Pediátrica
Producto en investigación	: DTaP-IPV-Hep B-PRP-T
Forma farmacéutica	: N/A
Indicación propuesta	: N/A

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Justificación para la solicitud de importación de suministros de acuerdo al número de pacientes, duración de protocolo y tratamiento y número de dosis a administrar, entre otros. Adicionalmente diligencie la siguiente tabla:

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Suministro	Dosis	Frecuencia	No. de pacientes a incluir en Colombia	No. de visitas por paciente	No. de suministros a entregar en cada visita	Margen de seguridad (20%)	Total suministros
Tubos Vacutainer Tapa Roja 5.0 ml BD 367814	N/A	N/A	458	2	600	120	720
Agujas 22 Gauge x 1-1/4" con Porta tubo BD 368651	N/A	N/A	458	2	600	120	720
Agujas 22 Gauge para jeringas 5 MI	N/A	N/A	458	2	150	30	180
Agujas con sostenedor VT364815	N/A	N/A	458	2	600	120	720
Cryogenic vials plastic / Viales plásticos criogénicos 2ml	N/A	N/A	458	2	900	180	1080
Nalgene Crioboxes / Criocajas Nalgene Ref: 55709-968	N/A	N/A	458	2	30	4	34
Red Cap Insert Nalgene / tapas roja para tubos	N/A	N/A	458	2	2000	400	2400
Chill checkers TIP Temperature / Marcadores visuales de temperatura	N/A	N/A	458	2	50	10	60
Pipetas de transferencia	N/A	N/A	458	2	1200	240	1440
Puntas para Pipeta	N/A	N/A	458	2	1200	240	1440
Termómetros de temperature de máximas	N/A	N/A	458	2	5	2	7

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

y mínimas / WR							
Dispositivo para medición de temperatura Testo	N/A	N/A	458	2	2	1	3

Nota: no adjunta ninguna información en la tabla de producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo.

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

- 1- Recibo de pago Banco Davivienda por valor de \$3.694.004 Código 4070 de fecha 20.06.2013
- 2- Formato F08-PM05-ECT Versión 7
- 3- Formato F20-PM05-ECT Versión 6 – Parte I
- 4- Formato F20-Pm05-Ect Versión 6 – Parte II (se diligencia version 6 dado que esta era la version vigente en el momento de aprobacion del comité de ética)
- 5- Formato F20-PM05-ECT Versión 6 – Parte III
- 6- Formato F20-PM05-ECT Versión 6 - ANEXO I
- 7- Formato F17-PM05-ECT Versión 6 (Este Protocolo fase III no tiene producto de investigación ya que es una extensión para medir el nivel de títulos de anticuerpos de los participantes de los Protocolos A3L24 - A3L27, por lo tanto solo se pide autorización de importación de implementos para toma de muestra)
- 8- Formato F18-PM05-ECT Versión 6
- 9- Carta aprobación Comité de Ética
- 10-Protocolo Investigación A3L28 versión 1.0 (Español)
- 11-Protocolo Investigación A3L28 versión 1.0 (Inglés)

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

12-Formulario de consentimiento informado Estudio A3L28 versión 1.0

13-Hoja de información al paciente Estudio A3L28 (Diario) versión 1.0

14-Formato Reporte de Evento Adverso Serio, versión FEB2011

15-Póliza contractual de ACE Seguros S.A

16-Manual del Investigador

17-Formato F13-PM05-ECT Versión 5

- Certificado Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud para CEIP Centro
- Resolución 2011033893 otorgando Certificación de Buenas Practicas Clínicas a CEIP Centro

18-Formato F14-PM05-ECT Versión 5

19-Hoja de vida del Investigador Principal Dr. Pio Lopez

- Fotocopia acta de grado de pregrado del Dr. Pio Lopez
- Fotocopia del diploma de pregrado del Dr. Pio Lopez
- Fotocopia del diploma de posgrado del Dr. Pio Lopez
- Fotocopia de la tarjeta profesional del Dr. Pio Lopez
- Fotocopia cedula de ciudadanía del Dr. Pio Lopez
- Fotocopia certificado de entrenamiento en BPC del Dr. Pio Lopez

20. Hoja de vida de los Investigadores secundarios: Dr. Luis Fernando Mejia Rivera, Dra. Elizabeth Toro Burgos; Dra. Vivian Márquez Ricaurte; Dr. Carlos Alberto Cortes Barbosa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto para ser estudiado en sesión plena

3.15.7. RADICADO 2013067788

Expediente : 20063433

Fecha : 21/06/2013

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Protocolo : MK1293-006 “Estudio Clínico de Fase III para Estudiar la Seguridad y Eficacia de MK-1293 en Comparación con Lantus™ en Sujetos con Diabetes Mellitus Tipo 2”

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Covance Colombia Services Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Medicina Interna, medicina Familiar.
Producto en investigación : MK-1293, Insulina Glargina
Forma farmacéutica : Solución inyectable estéril 100 unidades/mL en cartucho precargado de 3mL para administrar con pluma reutilizable.
Indicación propuesta : Para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2(DM2)

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
MK-1293 100 unidades/mL (100U) cartucho. (Cada kit contiene 3 cartuchos)	Insulina glargina	Solución inyectable estéril en cartucho precargado para administrar con pluma reutilizable.	100 unidades/mL, 3mL por cartucho	7527 kits
Insulina glargina [rDNA origen] injection/ cartuchos 100 units/mL (U-100) Lantus™ (Cada kit contiene 5 cartuchos)	Insulina glargina	Solución inyectable estéril en cartucho precargado para administrar con pluma reutilizable	100 unidades/mL, 3mL por cartucho	4567 kits
MK-1293 reusable pen injector/ pluma reutilizable	NA	NA	NA	404 plumas

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Insulina glargina [rDNA origin] injection reusable pen injector/ pluma reutilizable (TactiPen™)	NA	NA	NA	404 plumas
--	----	----	----	------------

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de laboratorio para colección de muestras para investigación clínica.	Kit	Ver detalles al final de la tabla 1. Kit Type A 2. Kit Type B 3. Kit Type C 4. Kit Type D 5. Kit Type E 6. Kit Type F 7. Kit Type G 8. Kit Type GENETIC 9. Kit Type H 10. Kit Type UV	1. 75 2. 75 3. 174 4. 174 5. 75 6. 75 7. 75 8. 174 9. 75 10. 348
2	Tarjetas de Identificación al paciente y cartas/Patient ID Card and Letter	c/u	NA	180
3	Manual de Biomarcadores/ Biomarker Brochure	c/u	NA	180
4	Rice Lake Digital Scale	c/u	NA	9
5	10 Kg Calibration Weight	c/u	NA	9
6	Stadiometer, 2-90 in / 6-230 mm, 1/8 in / 1 mm Graduation	c/u	NA	9
7	Item -- 36" Calibration Rods- Aluminum	c/u	NA	9
8	Study Supply Carryall Bag	c/u	NA	180
9	Sharps Containers	c/u	NA	180
10	Podometro/Pedometer	c/u	NA	180
11	Organizador de diabetes/ Diabetes Organizer, DIA-PAK Classic	c/u	NA	180
12	Glucómetros eSense™ /glucometers	c/u	NA	135
13	LogPads®	c/u	NA	135
14	Pruebas de embarazo	Paquete por 25 unidades	NA	27

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

15	BD micro aguja fina 5mm-31G	Paquete por 100 unidades	NA	269
16	BD torundas con alcohol	Paquete por 100 unidades	NA	269

Kits de laboratorio para colección de muestras para investigación clínica:

Descripción del contenido de las bolsas para visita específica

Kit Type A- Visit 1

Qty	Item Description
1	EDTA-10ML K2 (Plastic)
2	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)
1	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)
1	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
1	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
1	Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative
4	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap
1	Needle-21G W/Holder
4	Pipette-Graduated (Non-Sterile)
1	Requisition Forms-Primary
1	Bag-Applicable Size for Kit Items
1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)
1	Box-Ambient Shipper
1	Sticker-PPD Security Seal

Kit Type B- Retest for Inclusion

Qty	Item Description
3	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)
1	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)
6	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
8	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

1	Needle-21G W/Holder
3	Pipette-Graduated (Non-Sterile)
1	Requisition Forms-Primary
1	Bag-Applicable Size for Kit Items
1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)
1	Box-Ambient Shipper
1	Sticker-PPD Security Seal

Kit Type C- Visits: Discontinuation, Visit 2, Visit 6

Qty Item Description

6	Cryovial-2ML WCap O Ring Conical Bottom Skirted
1	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom
1	EDTA-10ML K2 (Plastic)
2	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)
1	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)
1	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)
1	Serum Tube-10ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
1	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
1	Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative
3	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap
1	Needle-21G W/Holder
4	Pipette-Graduated (Non-Sterile)
1	Requisition Forms-Primary
1	Bag-Applicable Size for Kit Items
1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)
1	Box-Ambient Shipper
1	Sticker-PPD Security Seal

Kit Type D- Visits: Discontinuation (FBR), Visit 2 (FBR), Visit 6 (FBR)

Qty Item Description

6	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom
1	EDTA-10ML K2 (Plastic)
1	Serum Tube-10ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
1	Needle-21G W/Holder
2	Pipette-Graduated (Non-Sterile)
1	Requisition Forms-FBR
1	Bag-Applicable Size for Kit Items
1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)
1	Box-Ambient Shipper

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

1	Sticker-PPD Security Seal
---	---------------------------

Kit Type E- Visits: Visit 3

Qty Item Description

1	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)
1	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
2	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap
1	Needle-21G W/Holder
2	Pipette-Graduated (Non-Sterile)
1	Requisition Forms-Primary
1	Bag-Applicable Size for Kit Items
1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)
1	Box-Ambient Shipper
1	Sticker-PPD Security Seal

Kit Type F- Visits: Visit 4

Qty Item Description

1	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)
1	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)
1	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
2	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap
1	Needle-21G W/Holder
2	Pipette-Graduated (Non-Sterile)
1	Requisition Forms-Primary
1	Bag-Applicable Size for Kit Items
1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)
1	Box-Ambient Shipper
1	Sticker-PPD Security Seal

Kit Type G- Visits: Visit 5

Qty Item Description

6	Cryovial-2ML WCap O Ring Conical Bottom Skirted
1	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom
1	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)
1	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)
1	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)
1	Serum Tube-10ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
1	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
2	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

1	Needle-21G W/Holder
3	Pipette-Graduated (Non-Sterile)
1	Requisition Forms-Primary
1	Bag-Applicable Size for Kit Items
1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)
1	Box-Ambient Shipper
1	Sticker-PPD Security Seal

Kit Type GENETIC- Visits: Visit 2 (FBR), Visit 6 (FBR)

Qty	Item Description
1	PAXGENE-8.5ML DNA (Plastic)
1	Holder-Single Use
1	Needle-21G Butterfly
1	Requisition Forms-FBR
1	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
1	Bag-Applicable Size for Kit Items
1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)
1	Box-Ambient Shipper
1	Sticker-PPD Security Seal

Kit Type H- Visits: Serology

Qty	Item Description
1	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
1	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap
1	Needle-21G W/Holder
1	Pipette-Graduated (Non-Sterile)
1	Requisition Forms-Primary
1	Bag-Applicable Size for Kit Items
1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)
1	Box-Ambient Shipper
1	Sticker-PPD Security Seal

Kit Type UV- Visits: Unscheduled 1, Unscheduled 2, Unscheduled 3, Unscheduled 4, Unscheduled 5, Unscheduled 6

Qty	Item Description
6	Cryovial-2ML W/Cap O Ring Conical Bottom Skirted
1	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

1	EDTA-10ML K2 (Plastic)
2	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)
1	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)
1	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)
1	Serum Tube-10ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
1	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
1	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
1	Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative
4	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap
1	Needle-21G W/Holder
4	Pipette-Graduated (Non-Sterile)
1	Requisition Forms-Primary
1	Bag-Applicable Size for Kit Items
1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)
1	Box-Ambient Shipper
1	Sticker-PPD Security Seal

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

- Formatos de Presentación

Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. F20-PM05-ECT V.7

Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F17-PM05-ECT V.6

Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F18-PM05-ECT V.6

Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F13-PM05-ECT V.5

Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F14-PM05-ECT V.5

Recibo de pago de protocolos de investigación farmacológica

- Documentación del Estudio

Enmienda 02 al Protocolo de Ensayo Clínico MK-1293-006, Versión 27Feb2013. Inglés.

Enmienda 02 al Protocolo de Ensayo Clínico MK-1293-006, Versión 27Feb2013. Inglés Traducido al español para Latinoamérica 04-Abr-2013.

Manual del Investigador MK1293 Edición No. 3, 01 Mar 2013. Inglés.

Manual del Investigador MK1293 Edición No. 3, 01 Mar 2013. Inglés. Traducido al Español para Latinoamérica, 17-Mar-2013.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



Tarjeta de Identificación del ensayo clínico versión 1.0, 27-Ago-2009.
Folleto de Entrenamiento para Pluma Inyectora Reutilizable MK1293, Fecha NA, Traducción al Español Latinoamericano, 07-Nov-2012.
Folleto de entrenamiento de Tactipen. Versión en español para Colombia, v 1.0 del 15-Ago-2012.
Manual de biomarcadores para pacientes. Traducido al español para América Latina, 09 de enero de 2013.
Evaluación de la hipoglucemia 2010 Merck & Co., Inc. Colombia (Spanish).
BD Micro aguja fina 5MM-31G. MK-1293-003 y MK-1293-006
BD Torundas con alcohol. MK-1293-003 y MK-1293-006
Organizador de diabetes. MK-1293-003 y MK-1293-006
Podómetro. MK-1293-003 y MK-1293-006
Recipiente para objetos cortopunzantes. MK-1293-003 y MK-1293-006
Bolso para sujetos. MK-1293-003 y MK-1293-006
Instrucciones Técnicas MyGlucoHealth Meter 21May2009. Traducido al español para América Latina, 09Abr2013.
Certificado de Seguro de Responsabilidad, vigencia desde 06-Ene-2012 hasta 06-Ene-2014.

- Formato de Consentimiento Informado Modelo País

Formulario de Consentimiento Informado Principal Colombia Versión 2.0, 19Mar2013. Traducción al español para Colombia, 19Mar2013.
Formulario de Consentimiento Informado para futura investigación biomédica Colombia versión 1.0, 23Ene2013. Traducción al español para Colombia, 19Mar2013.

- Documentación del Centro de Investigación de la Dra. Molina:

Certificado del Sistema Único de Habilitación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) para la Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas.
Certificado del Sistema Único de Habilitación del Laboratorio Clínico Local Laboratorio Clínico Análisis Caldas Ltda
Certificación de Buenas Prácticas Clínicas a la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) para la Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas.

- Documentación del Comité de Ética

Carta de Aprobación emitidas por el Comité de Ética en Investigación Comité de Ética en Investigación Fundación CARDIOMET EJE CAFETERO

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Documentación de los Investigadores:

Hoja de Vida de la Dra. Dora Inés Molina de Salazar, Investigador Principal, con sus respectivos soportes.

Hoja de Vida de Dr. Juan Manuel Pérez Agudelo, Dr. Germán Camilo Giraldo González y Dr. Diego Armando Ospina Buitrago. Investigadores Secundarios.

Carta de conocimiento de la Declaración de Helsinki y acogimiento a la normatividad local vigente Dra. Molina, Dr. Pérez, Dr. Giraldo y Dr. Ospina

- Documentación del Patrocinador:

Declaración del Estudio – No público

Certificado de cumplimiento de Buena Prácticas de Manufactura del medicamento en estudio.

Tiempo de vida útil del producto, se incluyen Resultados de los estudios de estabilidad y Certificados de análisis

Etiqueta del producto en investigación

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado.

Especialidad del protocolo	: Medicina Interna, medicina Familiar.
Producto en investigación	: MK-1293, Insulina Glargina
Forma farmacéutica	: Solución inyectable estéril 100 unidades/mL en cartucho precargado de 3mL para administrar con pluma reutilizable.
Indicación propuesta	: Para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2(DM2)

Adicionalmente esta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, dispositivos médicos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

La Sala informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.8. RADICADO 2013067793

Expediente : 20063434

Fecha : 21/06/2013

Protocolo : MK1293-003 “Estudio Clínico De Fase III para Estudiar la Seguridad y Eficacia de MK-1293 en Comparación con Lantus™ en Sujetos con Diabetes Mellitus Tipo 1.”

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Covance Colombia Services Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Medicina Interna, medicina Familiar
Producto en investigación : Insulina Glargina (MK-1293)
Forma farmacéutica : Solución inyectable estéril 100 unidades/mL en cartucho precargado de 3mL para administrar con pluma reutilizable.

Indicación propuesta : Para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1(DM1)

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
MK-1293 100 unidades/mL (100U) cartucho.	Insulina glargina	Solución inyectable estéril en cartucho precargado para	100 unidades/mL, 3mL por cartucho	7028 kits

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

(Cada kit contiene 3 cartuchos)		administrar con pluma reutilizable.		
Insulina glargina [rDNA origin] injection/ cartuchos 100 units/mL (U-100) Lantus™ (Cada kit contiene 5 cartuchos)	Insulina glargina	Solución inyectable estéril en cartucho precargado para administrar con pluma reutilizable	100 unidades/mL, 3mL por cartucho	4205 kits
MK-1293 reusable pen injector/ pluma reutilizable	NA	NA	NA	173 plumas
Insulina glargina [rDNA origin] injection reusable pen injector/ pluma reutilizable (TactiPen™)	NA	NA	NA	173 plumas

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de laboratorio para colección de muestras para investigación clínica.	Kit	Ver detalles al final de la tabla 11. Kit Type A 12. Kit Type B 13. Kit Type C 14. Kit Type D 15. Kit Type E 16. Kit Type F 17. Kit Type G 18. Kit Type GENETIC 19. Kit Type H 20. Kit Type UV	11. 75 12. 75 13. 231 14. 231 15. 75 16. 75 17. 116 18. 75 19. 75 20. 576
2	Patient ID Card and Letter	c/u	NA	162
3	Biomarker Brochure	c/u	NA	162
4	Rice Lake Digital Scale	c/u	NA	9
5	10 Kg Calibration Weight	c/u	NA	9
6	Universal Adapter / Plug Adapter	c/u	NA	8
7	Stadiometer, 2-90 in / 6-230 mm, 1/8 in / 1 mm Graduation	c/u	NA	9
8	Item -- 36" Calibration Rods- Aluminum	c/u	NA	9
9	Study Supply Carryall Bag	c/u	NA	162
10	Sharps Containers	c/u	NA	162
11	Podometro/ Pedometer	c/u	NA	162
12	Organizador de Diabetes/ Diabetes	c/u	NA	162

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	Organizer, DIA-PAK Classic			
13	Glucómetros eSense™ /glucometers	c/u	NA	120
14	LogPads®	c/u	NA	120
15	Pruebas de embarazo	Paquete por 25 unidades	NA	27
16	BD micro aguja fina 5mm-31G	Paquete por 100 unidades	NA	192
17	BD torundas con alcohol	Paquete por 100 unidades	NA	192

Kits de laboratorio para colección de muestras para investigación clínica:

Descripción del contenido de las bolsas para visita específica

Kit Type A- Visit 1

Qty	Item Description
1	EDTA-10ML K2 (Plastic)
2	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)
1	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)
1	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
1	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
1	Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative
4	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap
1	Needle-21G W/Holder
4	Pipette-Graduated (Non-Sterile)
1	Requisition Forms-Primary
1	Bag-Applicable Size for Kit Items
1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)
1	Box-Ambient Shipper
1	Sticker-PPD Security Seal

Kit Type B- Retest for Inclusion

Qty	Item Description
3	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

1	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)
6	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
8	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap
1	Needle-21G W/Holder
3	Pipette-Graduated (Non-Sterile)
1	Requisition Forms-Primary
1	Bag-Applicable Size for Kit Items
1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)
1	Box-Ambient Shipper
1	Sticker-PPD Security Seal

Kit Type C- Visits: Discontinuation, Visit 2, Visit 6, Visit 8

Qty Item Description

6	Cryovial-2ML WCap O Ring Conical Bottom Skirted
1	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom
1	EDTA-10ML K2 (Plastic)
2	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)
1	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)
1	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)
1	Serum Tube-10ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
1	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
1	Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative
3	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap
1	Needle-21G W/Holder
4	Pipette-Graduated (Non-Sterile)
1	Requisition Forms-Primary
1	Bag-Applicable Size for Kit Items
1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)
1	Box-Ambient Shipper
1	Sticker-PPD Security Seal

Kit Type D- Visits: Discontinuation (FBR), Visit 2 (FBR), Visit 6 (FBR), Visit 8 (FBR)

Qty Item Description

6	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom
---	-----------------------------------

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

1	EDTA-10ML K2 (Plastic)
1	Serum Tube-10ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
1	Needle-21G W/Holder
2	Pipette-Graduated (Non-Sterile)
1	Requisition Forms-FBR
1	Bag-Applicable Size for Kit Items
1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)
1	Box-Ambient Shipper
1	Sticker-PPD Security Seal

Kit Type E- Visits: Visit 3

Qty	Item Description
1	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)
1	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
2	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap
1	Needle-21G W/Holder
2	Pipette-Graduated (Non-Sterile)
1	Requisition Forms-Primary
1	Bag-Applicable Size for Kit Items
1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)
1	Box-Ambient Shipper
1	Sticker-PPD Security Seal

Kit Type F- Visits: Visit 4

Qty	Item Description
1	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)
1	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)
1	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
2	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap
1	Needle-21G W/Holder
2	Pipette-Graduated (Non-Sterile)
1	Requisition Forms-Primary
1	Bag-Applicable Size for Kit Items
1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)
1	Box-Ambient Shipper
1	Sticker-PPD Security Seal

Kit Type G- Visits: Visit 5, Visit 7

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Qty Item Description

6	Cryovial-2ML WCap O Ring Conical Bottom Skirted
1	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom
1	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)
1	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)
1	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)
1	Serum Tube-10ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
1	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
2	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap
1	Needle-21G W/Holder
3	Pipette-Graduated (Non-Sterile)
1	Requisition Forms-Primary
1	Bag-Applicable Size for Kit Items
1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)
1	Box-Ambient Shipper
1	Sticker-PPD Security Seal

Kit Type GENETIC- Visits: Visit 2 (FBR)

Qty Item Description

1	PAXGENE-8.5ML DNA (Plastic)
1	Holder-Single Use
1	Needle-21G Butterfly
1	Requisition Forms-FBR
1	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
1	Bag-Applicable Size for Kit Items
1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)
1	Box-Ambient Shipper
1	Sticker-PPD Security Seal

Kit Type H- Visits: Serology

Qty Item Description

1	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
1	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap
1	Needle-21G W/Holder
1	Pipette-Graduated (Non-Sterile)
1	Requisition Forms-Primary
1	Bag-Applicable Size for Kit Items
1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)
1	Box-Ambient Shipper
1	Sticker-PPD Security Seal

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Kit Type UV- Visits: Unscheduled 1, Unscheduled 10, Unscheduled 2, Unscheduled 3, Unscheduled 4, Unscheduled 5, Unscheduled 6, Unscheduled 7, Unscheduled 8, Unscheduled 9.

Qty	Item Description
6	Cryovial-2ML WCap O Ring Conical Bottom Skirted
1	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom
1	EDTA-10ML K2 (Plastic)
2	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)
1	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)
1	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)
1	Serum Tube-10ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
1	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
1	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
1	Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative
4	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap
1	Needle-21G W/Holder
4	Pipette-Graduated (Non-Sterile)
1	Requisition Forms-Primary
1	Bag-Applicable Size for Kit Items
1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)
1	Box-Ambient Shipper
1	Sticker-PPD Security Seal

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

- Formatos de Presentación

Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. F20-PM05-ECT V.7

Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F17-PM05-ECT V.6

Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F18-PM05-ECT V.6

Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F13-PM05-ECT V.5

Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F14-PM05-ECT V.5

Recibo de pago de protocolos de investigación farmacológica

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Documentación del Estudio

Protocolo de Ensayo Clínico MK-1293-003. Enmienda No. 03 versión 25Feb2013. Inglés.

Protocolo de Ensayo Clínico MK-1293-003. Enmienda No. 03 versión 25Feb2013. Inglés.

Traducción al español Latinoamericano 11-Mar-2013.

Manual del Investigador MK1293 Edición No. 3, 01 Mar 2013. Inglés.

Manual del Investigador MK1293 Edición No. 3, 01 Mar 2013. Inglés. Traducido al Español para Latinoamérica, 17-Mar-2013.

Tarjeta de Identificación del ensayo clínico versión 1.0, 27-Ago-2009.

Folleto de Entrenamiento para Pluma Inyectora Reutilizable MK1293, Fecha NA, Traducción al Español Latinoamericano, 07-Nov-2012.

MK1293-003-00 Folleto de entrenamiento de Tactipen. Versión en español para Colombia, v 1.0 del 15-Ago-2012.

Manual de biomarcadores para pacientes. Traducido al español para América Latina, 09 de enero de 2013.

Evaluación de la hipoglucemia 2010 Merck & Co., Inc. Colombia (Spanish).

BD Micro aguja fina 5MM-31G. MK-1293-003 y MK-1293-006

BD Torundas con alcohol. MK-1293-003 y MK-1293-006

Organizador de diabetes. MK-1293-003 y MK-1293-006

Podómetro. MK-1293-003 y MK-1293-006

Recipiente para objetos cortopunzantes. MK-1293-003 y MK-1293-006

Bolso para sujetos. MK-1293-003 y MK-1293-006

Instrucciones Técnicas MyGlucoHealth Meter 21May2009. Traducido al español para América Latina, 09Abr2013.

Certificado de Seguro de Responsabilidad, vigencia desde 06-Ene-2012 hasta 06-Ene-2014.

- Formato de Consentimiento Informado Modelo País

Formulario de Consentimiento Informado Principal Colombia Versión 1.0, 22Ene2013. Traducción al español para Colombia, 28Ene2013.

Formulario de Consentimiento Informado para futura investigación biomédica Colombia versión 1.0, 30Ene2013. Traducción al español para Colombia, 21Mar2013.

- Documentación del Centro de Investigación de la Dra. Molina

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Certificado del Sistema Único de Habilitación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) para la Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas.
Certificado del Sistema Único de Habilitación del Laboratorio Clínico Local Laboratorio Clínico Análisis Caldas Ltda
Certificación de Buenas Prácticas Clínicas a la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) para la Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas.

- Documentación del Comité de Ética:

Carta de Aprobación emitidas por el Comité de Ética en Investigación Comité de Ética en Investigación Fundación CARDIOMET EJE CAFETERO

- Documentación de los Investigadores:

Hoja de Vida de la Dra. Dora Inés Molina de Salazar, Investigador Principal, con sus respectivos soportes.

Hoja de Vida de Dr. Juan Manuel Pérez Agudelo, Dr. Germán Camilo Giraldo González y Dr. Diego Armando Ospina Buitrago. Investigadores Secundarios.

Carta de conocimiento de la Declaración de Helsinki y acogimiento a la normatividad local vigente Dra. Molina, Dr. Pérez, Dr. Giraldo y Dr. Ospina

- Documentación del Patrocinador

Declaración del Estudio – No público

Certificado de cumplimiento de Buena Prácticas de Manufactura del medicamento en estudio.

Tiempo de vida útil del producto, se incluyen Resultados de los estudios de estabilidad y Certificados de análisis

Etiqueta del producto en investigación

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado.

Especialidad del protocolo : Medicina Interna, medicina Familiar

Producto en investigación : Insulina Glargina (MK-1293)

Forma farmacéutica : Solución inyectable estéril 100 unidades/mL en cartucho precargado de

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicación propuesta 3mL para administrar con pluma reutilizable.
: Para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1(DM1)

Adicionalmente esta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, dispositivos médicos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar.

La Sala informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.9. RADICADO 2013056329

Expediente : 20062466
Fecha : 24/05/2013
Protocolo : SOPH148-0512/III “Estudio clínico fase III aleatorizado, paralelo, controlado, doble enmascarado, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de la solución oftálmica PRO-148 versus la solución oftálmica Systane®, en pacientes con diagnóstico de ojo seco leve a moderado”

Patrocinador: Laboratorios Sophia, S.A. de C.V.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo	: Oftalmología
Producto en investigación	: Condroitin Sulfato de sodio y Goma Xantana
Forma farmacéutica	: Solución
Indicación propuesta	: Diagnóstico de ojo seco leve moderado

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
PRO148/Systane ®	Condroitín sulfato de sodio y Goma Xantana / Propilenglicol, polietilenglicol 400, HP Guar	Solución	Goma Xantana 0.9 mg/ ml Condroitín sulfato de sodio 1.0 mg /ml / Propilenglicol 3 mg/ml; polietilenglicol 400 4 mg/ml, HP Guar 1.9 mg/ml	50

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Bio Glo™ Fluorescein Sodium	Caja con 100 tiras		2
2	Lissamine Green Green Glo™	Caja con 100 tiras		2

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

- Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. [F20-PM05-ECT](#), completamente diligenciado.
- Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. [F17-PM05-ECT](#)
- Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F13-PM05-ECT
- Diligenciar y anexar el Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F14-PM05-ECT
- Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información:

- Título de la investigación
- Resumen

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Justificación científica
 - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)
 - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)
 - Objetivos de investigación (general y específicos)
 - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos.
 - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos.
 - Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique)
 - Hoja de información al paciente
 - Resumen de cambios
 - Cuestionarios
 - Tarjetas del paciente
 - Referencias bibliográficas
 - Cronograma
 - Presupuesto
 - Anexos
 - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.
- Manual del investigador
 - Hoja de vida completa del investigador principal e investigadores secundarios con los siguientes soportes.
 - Fotocopia del acta de grado de pregrado.
 - Fotocopia del diploma de pregrado.
 - Fotocopia del acta de grado de posgrado.
 - Fotocopia del diploma de posgrado.
 - Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente.
 - Fotocopia de la cédula de ciudadanía.
 - Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado.

Especialidad del protocolo : Oftalmología
Producto en investigación : Condroitin Sulfato de sodio y Goma Xantana
Forma farmacéutica : Solución
Indicación propuesta : Diagnóstico de ojo seco leve moderado

El interesado debe allegar las cartas de los Comités de Ética para los otros Centros donde se desarrollará el protocolo referenciado.

Adicionalmente esta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar.

La Sala informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.10. RADICADO 13040741

Protocolo : CNTO1275ARA2001 “Estudio Fase 2, Multicéntrico, Randomizado, Doble ciego, controlado con Placebo, para evaluar Eficacia y Seguridad de Ustekinumab (Stelara®) y CNTO 1959 administrados en forma subcutánea en sujetos con Artritis Reumatoidea Activa a pesar de la terapia concomitante con Metotrexato”

Fecha : 23/05/2013
Patrocinador: Janssen Cilag S.A.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Investigador, addendum 1 edición 3 de 26 de noviembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, addendum 1 edición 3 de 26 de noviembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.11. RADICADO 13041855

Protocolo : 28431754DIA3008 “Estudio aleatorizado, randomizado, multicéntrico, doble ciego, paralelo, controlado con placebo para determinar los efectos de JNJ-28431754 sobre los desenlaces cardiovasculares en sujetos adulto con diabetes mellitus tipo 2”

Fecha : 27/05/2013

Patrocinador: Janssen Cilag S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, edición 10 de 12 de Octubre de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición 10 de 12 de Octubre de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.12. RADICADO 13042384

Protocolo : A3921096 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos sobre CP-690,550 oral como terapia de mantenimiento en sujetos con colitis ulcerosa”

Fecha : 28/05/2013

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Patrocinador: Pfizer S.A.S. – Nota Aclaratoria: ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia, apoyará las actividades de presentación de protocolos de investigación para Pfizer S.A.S. Sin embargo, se ratifica que Pfizer S.A.S. es y actuará en todo momento como patrocinador del estudio ante la Autoridad Sanitaria.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión Agosto de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión Agosto de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.13. RADICADO 13042380

Protocolo : A3921096 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos sobre CP-690,550 oral como terapia de mantenimiento en sujetos con colitis ulcerosa.”

Fecha :28/05/2013

Patrocinador: Pfizer S.A.S. / Nota aclaratoria: ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia, apoyará las actividades de presentación de protocolos de investigación para Pfizer S.A.S. Sin embargo, se ratifica que Pfizer S.A.S. es y actuará en todo momento como patrocinador del estudio ante la Autoridad Sanitaria.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador versión Abril de 2012, para el protocolo de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión Abril de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.14. RADICADO 13042409

Protocolo : 32-007 “Un Estudio de Fase III, Multinacional, Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego, para la Evaluación de la Seguridad y Eficacia de Inyecciones Intravítreas de DE-109 (tres dosis) para el Tratamiento de la Uveítis Activa No Infecciosa del Segmento Posterior del Ojo”

Fecha : 28/05/2013

Patrocinador: Santen Incorporated

Organización de Investigación por Contrato (CRO): LatAm Clinical Trials S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, edición No. 3 con fecha 30 de Octubre 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición No. 3 con fecha 30 de Octubre 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.15. RADICADO 13042318

Protocolo : 1237.6 “Estudio de doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento durante 52 semanas una vez al día de tiotropio + olodaterol en combinación de dosis fija (2.5 µg/5 µg; 5 µg/5 µg) inhalado oralmente (entregado por el inhalador RESPIMAT) en comparación con los componentes individuales (tiotropio 2.5 µg y 5 µg, olodaterol 5 µg) (entregado por el inhalador Respimat®) en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) Tornado™2”

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 28/05/2013

Patrocinador: Boehringer Ingelheim Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión 9 del 23 de Agosto de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 9 del 23 de Agosto de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.16. RADICADO 13042319

Protocolo : 1237.6 “Estudio de doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento durante 52 semanas una vez al día de tiotropio + olodaterol en combinación de dosis fija (2.5 µg/5 µg; 5 µg/5 µg) inhalado oralmente (entregado por el inhalador RESPIMAT) en comparación con los componentes individuales (tiotropio 2.5 µg y 5 µg, olodaterol 5 µg) (entregado por el inhalador Respimat®) en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) Tornado™2”

Fecha : 28/05/2013

Patrocinador: Boehringer Ingelheim Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión 6 del 07 de Agosto de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 6 del 07 de Agosto de 2012, para el protocolo de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.17. RADICADO 13042388

Protocolo : A3921139 “Estudio multicéntrico, a rótulo abierto sobre CP-690,550 en sujetos con colitis ulcerosa de moderada a severa”

Fecha : 28/05/2013

Patrocinador: Pfizer S.A.S. – Nota Aclaratoria: ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia, apoyará las actividades de presentación de protocolos de investigación para Pfizer S.A.S. Sin embargo, se ratifica que Pfizer S.A.S. es y actuará en todo momento como patrocinador del estudio ante la Autoridad Sanitaria.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión Agosto de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión Agosto de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.18. RADICADO 13042390

Protocolo : A3921139 “Estudio multicéntrico, a rótulo abierto sobre CP-690,550 en sujetos con colitis ulcerosa de moderada a severa”

Fecha : 28/05/2013

Patrocinador : Pfizer S.A.S. / Nota aclaratoria: ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia, apoyará las actividades de presentación de protocolos de investigación para Pfizer S.A.S. Sin embargo, se ratifica que Pfizer S.A.S. es y actuará en todo momento como patrocinador del estudio ante la Autoridad Sanitaria.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión Abril de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión Abril de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.19. RADICADO 13043017

Protocolo : 1237.6 “Estudio de doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento durante 52 semanas una vez al día de tiotropio + olodaterol en combinación de dosis fija (2.5 µg/5 µg; 5 µg/5 µg) inhalado oralmente (entregado por el inhalador RESPIMAT) en comparación con los componentes individuales (tiotropio 2.5 µg y 5 µg, olodaterol 5 µg) (entregado por el inhalador Respimat®) en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) Tornado™2”

Fecha : 30/05/2013

Patrocinador : Boehringer Ingelheim Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión 19 del 13 de Julio de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 19 del 13 de Julio de 2012, para el protocolo de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.20. RADICADO 13043556

Protocolo : BI 1218.74 “Un Estudio multicéntrico, internacional, aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego para evaluar la seguridad cardiovascular de linagliptina contra glimepirida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y riesgo cardiovascular alto. Estudio CAROLINA”

Fecha : 31/05/2013

Patrocinador : Laboratorio Boehringer Ingelheim Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión 11 del 28 de Noviembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 11 del 28 de Noviembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.21. RADICADO: 13044326

Protocolo : A3921080 “Estudio fase 3, multicentrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos de la eficacia y seguridad de dos dosis orales de CP-690,550 y una dosis subcutánea de etanercept en sujetos con psoriasis en placa crónica moderada a severa”

Fecha : 05/06/2013

Patrocinador : Pfizer S.A.S.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Holdings Clinical Research

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión Agosto 2012, para el protocolo de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión Agosto 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.22. RADICADO 13045294

Protocolo : MI-CP220/D3250I00001 “Un estudio de fase 2b de rango de dosis para evaluar la eficacia y seguridad de medi-563 en adultos con asma no controlada.”

Fecha : 06/06/2013

Patrocinador : AstraZeneca Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión 7 del 05 Noviembre 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 7 del 05 Noviembre 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.23. RADICADO 13045112

Protocolo : EMR 62240-506 “Estudio abierto, randomizado, multinacional, de fase IIIb que evalúa la actividad y seguridad de cetuximab como tratamiento de mantenimiento con 250 mg/m² por semana y 500 mg/m² cada dos semanas luego de quimioterapia basada en platino en combinación con cetuximab como tratamiento de primera línea para sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado (NSCLC).”

Fecha : 06/06/2013

Patrocinador : Merck KGaA, Darmstadt, Alemania

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión 17 de fecha 28 de Noviembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 17 de fecha 28 de Noviembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.24. RADICADO 13045861

Protocolo : CINC424A2401 “Estudio de acceso expandido, multicéntrico, abierto, de INC424 para pacientes con Mielofibrosis Primaria (PMF) o Mielofibrosis post Policitemia (PPV MF) o Mielofibrosis post Trombocitopenia Esencial (PET MF)”

Fecha : 07/06/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, edición 10 del 29 de septiembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición 10 del 29 de septiembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.25. RADICADO 13045863

Protocolo : CINC424A2401 “Estudio de acceso expandido, multicéntrico, abierto, de INC424 para pacientes con Mielofibrosis Primaria (PMF) o Mielofibrosis post Policitemia (PPV MF) o Mielofibrosis post Trombocitopenia Esencial (PET MF)”

Fecha : 07/05/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, edición 11 del 19 de septiembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición 11 del 19 de septiembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.26. RADICADO 13046243

Protocolo : CLCZ696B2314 “Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo para evaluar la eficacia y seguridad de LCZ696 en comparación con enalapril sobre la morbilidad y mortalidad en pacientes con falla cardíaca crónica y fracción de eyección reducida.”

Fecha : 11/06/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, manual del Investigador Edición 11, remplace la Edición 10 de fecha de 21 de febrero de 2011 con fecha de liberación de 13 de Marzo de 2012, para el protocolo de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador Edición 11, que remplaza la Edición 10 de fecha de 21 de febrero de 2011 con fecha de liberación de 13 de Marzo de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.27. RADICADO 13046244

Protocolo : CAIN457A2302 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de secukinumab subcutáneo para demostrar eficacia luego de doce semanas de tratamiento, y para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta un año en sujetos con psoriasis crónica en placas moderada a severa”

Fecha : 11/06/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, edición 11 con fecha de publicación de 14 de Febrero de 2012 que remplaza la edición 10 del 14 de Febrero de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición 11 con fecha de publicación de 14 de Febrero de 2012 que remplaza la edición 10 del 14 de Febrero de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.28. RADICADO 13046249

Protocolo : CRIT124D2302 “Estudio de 40 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

seguridad de Ritalina® LA en el tratamiento de pacientes adultos con TDAH diagnosticado en la niñez.”

Fecha : 11/06/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, edición 6 con fecha de publicación de septiembre 11 de 2012 que reemplaza la edición 5 fechada el 13 de septiembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición 6 con fecha de publicación de septiembre 11 de 2012 que reemplaza la edición 5 fechada el 13 de septiembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.29. RADICADO 13046241

Protocolo : CAEB071A2206E1 “Extensión al estudio de 12 meses de duración, abierto, aleatorizado, multicéntrico, de cohorte secuencial, de búsqueda de dosis, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de AEB071 oral versus Neoral® en combinación con Certican®, Simulect® y corticoesteroides en receptores adultos de trasplante renal de novo”

Fecha : 11/06/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, edición 10 con fecha de publicación de 09 de diciembre de 2011 que reemplaza la edición 9 del 31 de Marzo de 2011, para el protocolo de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición 10 con fecha de publicación de 09 de diciembre de 2011 que remplaza la edición 9 del 31 de Marzo de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.30. RADICADO 13046678

Protocolo : 0881A1-3338-WW “Un estudio abierto de dos partes para evaluar el beneficio clínico y la seguridad a largo plazo del Etanercept en niños y adolescentes con artritis idiopática juvenil oligoarticular, artritis relacionada con la entesitis o artritis psoriática”

Fecha : 12/06/2013

Patrocinador : PFIZER Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PAREXEL International Colombia S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión PF-05208752 fecha 07 diciembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión PF-05208752 fecha 07 diciembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.31. RADICADO 13046679

Protocolo : B1801031 “Estudio multicéntrico, doble ciego de 12 semanas controlado con placebo, randomizado de etanercept con un AINE de base en el tratamiento de sujetos adultos con espondiloartritis axial no radiográfica, con un periodo de extensión abierto de 92 semanas”.

Fecha : 12/06/2013

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Patrocinador : Pfizer Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PAREXEL International Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión PF-05208752 de fecha 10 de diciembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión PF-05208752 de fecha 10 de diciembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.32. RADICADO 13046880

Protocolo : RA0055 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de certolizumab pegol en combinación con metotrexato para inducir y sostener la respuesta clínica en el tratamiento de adultos con artritis reumatoide activa temprana quenunca recibieron un Fármaco Antirreumático Modificador de la Enfermedad (disease-modifying antirheumatic drugs, DMARD).”

Fecha : 13/06/2013

Patrocinador : UCB Pharma S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PAREXEL International Colombia S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión certolizumab pegol (CZP) de fecha 29 de junio de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión certolizumab

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

pegol (CZP) de fecha 29 de junio de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.33. RADICADO 13047487

Protocolo : DORIPED3002 “Estudio Prospectivo, Aleatorizado, doble-ciego, Multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad del Doripenem comparado con Cefepime en niños hospitalizados con infecciones complicadas del Tractourinario.”

Fecha : 14/06/2013

Patrocinador : Janssen Cilag S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, edición 13 de 30 de Agosto de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición 13 de 30 de Agosto de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.34. RADICADO 13047480

Protocolo : DORIPED3001 “Estudio prospectivo, aleatorizado, doble-ciego, Multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad del Doripenem comparado con Meropenem en niños hospitalizados con infecciones Intra-abdominales complicadas.”

Fecha : 14/06/2013

Patrocinador : Janssen Cilag S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Investigador, edición 13 de 30 de Agosto de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición 13 de 30 de Agosto de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.35. RADICADO 13047485

Protocolo : DORIPED3003 “Un Estudio Prospectivo, Aleatorizado, Doble Ciego, Multicéntrico, para Establecer la Seguridad y Tolerabilidad de Doripenem Comparado con Cefepime en Niños Hospitalizados con Neumonía Bacteriana”

Fecha : 14/06/2013

Patrocinador : Janssen Cilag S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, edición 13 de 30 de Agosto de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y de acuerdo con el concepto emitido en el Acta No. 45 de 2012, numeral 3.15.31., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora espera información al respecto previamente analizada por los Comités de Ética respectivos.

3.15.36. RADICADO 13048639

Protocolo : P07755 “Estudio de fase 3 de la seguridad y eficacia de Boceprevir / Peginterferón Alfa-2a/ribavirina en sujetos con VHC crónico genotipo 1 IL28BCC”

Fecha : 18/06/2013

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Patrocinador : Merck Sharp and Dhome Colombia S.A.S.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión 19 de febrero de 2013 y carta aclaratoria del manual del investigador del 13 de marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 19 de febrero de 2013 y carta aclaratoria del manual del investigador del 13 de marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.37. RADICADO 13048635

Protocolo : MK3415A-001 “Un Estudio de Fase III, Randomizado, en Doble Ciego, Controlado con Placebo, de Diseño Adaptado sobre la Eficacia, Seguridad y Tolerabilidad de una Sola Infusión de MK-3415 (Anticuerpo Monoclonal Humano a la toxina A de Clostridium difficile), MK-6072 (Anticuerpo Monoclonal Humano a la toxina B de Clostridium difficile) y MK-3415A (Anticuerpos Monoclonales Humanos a la toxina A y toxina B de Clostridium difficile) en Pacientes que Reciben Terapia de Antibióticos para infección por Clostridium difficile (MODIFY I).”

Fecha : 18/06/2013

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme - Frosst Laboratories Inc (MSD)

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, edición 4 versión 2 del 11 de marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición 4 versión 2 del 11 de marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.38. RADICADO 13048932

Protocolo : MK0431A-170 “Una Prueba Clínica de Fase III, Multicéntrica, en Doble Ciego, Randomizada, Controlada con Placebo para Evaluar la Seguridad y Eficacia de MK-0431A (Una Tableta de Combinación de Dosis Fija de Sitagliptina y Metformina) en Pacientes Pediátricos con Diabetes Mellitus Tipo 2”

Fecha : 18/06/2013

Patrocinador : Merck Sharp and Dohme, Frosst Laboratorios Inc (MSD)

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, edición 12 del 19 de marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición 12 del 19 de marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.39. RADICADO 13049294/13050572

Protocolo : MK8669-064 “Una prueba randomizada de Fase 2 de la Combinación de Ridaforolimus y Exemestano en comparación con Ridaforolimus, Dalotuzumab y Exemestano en Pacientes con Cáncer de Mama con Receptor de Estrógeno Positivo de Alta Proliferación”

Fecha : 19/06/2013

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar los siguientes manuales del Investigador, para el protocolo de la referencia:

- MK0646 Dalotuzumab, Edición 8 del 21 de febrero de 2013

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- MK8669 Ridaforolimus, Ed. 10 del 22 de febrero de 2013.

Mediante radicado 13050572 el ineteresado allega alcance al trámite de la referencia, con el fin de allegar la carta de aprobación del manual del investigador MK8669 Ridaforolimus, Ed. 10 del 22 de febrero de 2013, del centro de investigación de la clínica del Country, la cual quedo incompleta en el radicado inicial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los manuales del investigador, MK0646 Dalotuzumab edición 8 del 21 de febrero de 2013 y MK8669 Ridaforolimus, Ed. 10 del 22 de febrero de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.40. RADICADO 13049293

Protocolo : MK0869-134 “Un Estudio Multicéntrico, de Etiqueta Abierta, de 5 Partes para Evaluar la Farmacocinética, Seguridad y Tolerabilidad de Aprepitant y Fosaprepitant Dimeglumina en Pacientes Pediátricos que Reciben Quimioterapia Emetogénica”

Fecha : 19/06/2013

Patrocinador : Frosst Laboratories Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar los siguientes manuales del Investigador, para el protocolo de la referencia:

- MK517 (Fosaprepitant Dimeglumina) Edición 9 del 06 de Marzo de 2013.
- Edición 13 del 15 de Marzo de 2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los manuales del investigador MK517 (Fosaprepitant Dimeglumina) Edición 9 del 06 de Marzo de 2013 y Edición 13 del 15 de Marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.41. RADICADO 13049291

Protocolo : MK0431-260 “Una Prueba Clínica de Fase III, Multicéntrica, Randomizada, en Doble Ciego, Controlada con Placebo para Estudiar la Seguridad y la Eficacia en el Ahorro de Insulina de la Adición de Sitagliptina en Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 que Tienen un Control Glucémico Inadecuado en Tratamiento con Insulina Sola o en Combinación con Metformina”

Fecha : 19/06/2013

Patrocinador : Merck Sharp and Dohme, Frosst Laboratorios Inc (MSD)

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, edición 12 del 19 de marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición 12 del 19 de marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.42. RADICADO 13049513/13050571

Protocolo : V212-011 “Un Estudio Clínico de Fase III, Randomizado, Controlado con Placebo para Estudiar la Seguridad y Eficacia de V212 en Pacientes Adultos con Tumor Sólido o Malignidad Hematológica”

Fecha : 20/06/2013

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión 7.0 del 12 de marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado allega alcance al trámite de la referencia con radicado 13050571, con el fin de completar el listado de instituciones y comités de ética incluyendo la institución Oncomédica S.A

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 7.0 del 12 de marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.43. RADICADO 13049941

Protocolo : D1050298 “Estudio de Continuación, a Largo Plazo, Multicéntrico, de Etiqueta Abierta, con Dosis Flexible, en Sujetos que han Completado un Estudio Previo de Lurasidona”

Fecha : 21/06/2013

Patrocinador : Sunovion Pharmaceuticals Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión 13 de fecha Diciembre 17 de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 13 de fecha Diciembre 17 de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.44. RADICADO 13050058/13050591

Protocolo : AC-055C301 “DUAL-1: Úlceras Digitales con Macitentan en Esclerosis Sistémica - Estudio prospectivo, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico, de grupo paralelo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de macitentan en pacientes con úlceras digitales isquémicas asociadas con esclerosis sistémica”

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 21/06/2013

Patrocinador : Actelion

Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC Research Colombia Ltda

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión 10, Noviembre 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 10, Noviembre 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.45. RADICADO 13050060/13050589

Protocolo : AC-055C302 “DUAL-2: Úlceras Digitales con Macitentan en Esclerosis Sistémica - Estudio prospectivo, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico, de grupo paralelo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de macitentan en pacientes con úlceras digitales isquémicas asociadas con esclerosis sistémica.”

Fecha : 21/06/2013

Patrocinador: Actelion

Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC Research Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión 10 de Noviembre 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 10 de Noviembre 2012, para el protocolo de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.46. RADICADO 13049940

Protocolo : D1050256 “Estudio de extensión de 24 semanas de duración, de etiqueta abierta y con dosis flexible de lurasidona para el tratamiento de la depresión bipolar I”

Fecha : 21/06/2013

Patrocinador : Sunovion Pharmaceuticals Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión 13 de Fecha Diciembre 17 de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 13 de Fecha Diciembre 17 de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.47. RADICADO 13047983

Protocolo : “Transmisión de M. tuberculosis en la red publica hospitalaria de Medellin” (Proyecto aprobado por Colciencias, código: 11155634195, contrato No. RC-444-2012)

Fecha : 17/06/2013

Patrocinador : Universidad de Antioquia – E.S.E. Metrosalud.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de 1800 pruebas de tuberculina de la marca TUBERSOL ® para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto para ser estudiado en sesión plena.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.48. RADICADO 13049265

Protocolo : B3281004 “Estudio de Extensión para Evaluar el Tratamiento con PF-05280586 en Comparación con Rituximab en Sujetos con Artritis Reumatoide Activa que han Participado en otros Ensayos Clínicos con PF-05280586”

Fecha : 19/06/2013

Patrocinador : Pfizer Inc (en Colombia Pfizer S.A.S)

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research (ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Rituximab- Pfizer	PF-05280586	viales para infusión IV (intravenosa)	PF-05280586 500 mg (10 mg/mL) Sterile Concentrate for Solution for Infusion (50 mL/vial)	36 kits (72 viales)
Rituxan®	Rituximab	viales para infusión IV (intravenosa)	Rituxan® 500 mg (10 mg/mL) (Rituximab-US) Sterile Concentrate for Solution for Infusion (50 mL/vial)	6 kits (12 viales)
MabThera®	Rituximab	viales para infusión IV (intravenosa)	MabThera® 500 mg (10 mg/mL) labelled as “Rituximab-EU Sterile Concentrate for Solution for Infusion (50 mL/vial)	6 kits (12 viales)

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Unplanned (no planeada)ADA-Nab 9008 que	KIT		6

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	contiene: - TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/Tubo 5ml, tapa falsa, claro - HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor, tubo, único uso, no-ST - CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras - PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastica graduada 3.1ml - BAG WITH DRY MOP /bolsa con tela secante - EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta código de barras extra) - TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP 16x1/tubo 10ml suero, tapa roja 16x1 - NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas - Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional	Unplanned ADA-Nab 9008		
2	Follow Up Month 3 (mes 3 de seguimiento) que contiene: - TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/Tubo 5ml, tapa falsa, claro - HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor, tubo, único uso, no-ST - CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras - PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastic graduada 3.1ml - TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/tubo 2ml micro plastic graduada - TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP 13x75/Tubo 4ml suero tapa roja 13x75 - BAG WITH DRY MOP /bolsa con tela secante - EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta código de barras extra) - TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP 16x1/tubo 10ml suero, tapa roja 16x1 - NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas - Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional	KIT Follow up Month 3		6
3	Unplanned (no planeada) ADA-Nab 9006 que contiene: - TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/Tubo 5ml, tapa falsa, claro - HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor, tubo, único uso, no-ST - CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras - PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastica graduada 3.1ml - BAG WITH DRY MOP /bolsa con tela secante	KIT Unplanned ADA-Nab 9006		6

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	- EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta código de barras extra - TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP 16x1/tubo 10ml suero, tapa roja 16x1 - NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas - Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional			
4	Unplanned (no planeada) ADA-Nab 9007 que contiene: - TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/Tubo 5ml, tapa falsa, claro - HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor, tubo, único uso, no-ST - CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras - PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastica graduada 3.1ml - BAG WITH DRY MOP /bolsa con tela secante - EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta código de barras extra - TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP 16x1/tubo 10ml suero, tapa roja 16x1 - NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas - Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional	KIT Unplanned ADA-Nab 9007		6
5	Visit 4/ First Course Day 36 (visita 4/día 36 primer curso) que contiene: - BLOOD, DISPENSER, PLASTIC/Dispensador de sangre plástico - HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor tubo único uso no-ST - CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras - PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastica graduada 3.1ml - TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/Tubo 2ml, K2EDTA, tapa lavanda - MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER/laminilla micro doble vidrio sobre - EXTRA BAR CODE LABEL/etiqueta código de barras extra - TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP/Tubo 2.5ml vidrio, tapa dorada - TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER/Tubo 5ml, tapa falsa, ambar - NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas - COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Combo pak gel (bolsa con papel secante)	KIT Visit 4/first course day 36		6
6	Follow Up Month 6 (mes 6 de seguimiento) que	KIT Follow up		6

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	contiene: - TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/Tubo 5ml, tapa falsa, claro - HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor, tubo, único uso, no-ST - CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con código de barras - PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastic graduada 3.1ml - TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/tubo 2ml micro plastic graduada - TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP 13x75/Tubo 4ml suero tapa roja 13x75 - BAG WITH DRY MOP /bolsa con tela secante - EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta código de barras extra) - TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP 16x1/tubo 10ml suero, tapa roja 16x1 - NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas - Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional	month 6		
7	Screening Visit 1 (visita 1 de selección) que contiene: - TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/Tubo 5ml tapa falsa, claro - BLOOD, DISPENSER, PLASTIC /Dispensador de sangre plástico - HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor tubo, unico uso no-ST - TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML/Tubo extraccion de sangre plastic 3.5ml - CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras - PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastica graduada 3.1ml - TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/Tubo 2ml, K2EDTA, tapa lavanda - MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER/laminilla micro doble vidrio sobre - BAG WITH DRY MOP /bolsa con tela secante - EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta código de barras extra) - NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas - COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) /Combo pak gel (bolsa con papel secante)	KIT screening visit 1		6
8	Unplanned (no planeada) PK 9001 que contiene: - HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor, tubo, único uso, no-ST - CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras - PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta	KIT Unplanned PK 9001		6

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	plastica graduada 3.1ml - TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/Tubo 2ml micro plastico graduado - TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP 13x75/Tubo 4ml, suero, tapa roja 13x75 - BAG WITH DRY MOP /bolsa con tela secante - EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta codigo de barras extra - NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas - Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional			
9	Unplanned (no planeada) PK 9003 que contiene: - HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor, tubo, único uso, no-ST - CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras - PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastica graduada 3.1ml - TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/Tubo 2ml micro plastico graduado - TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP 13x75/Tubo 4ml, suero, tapa roja 13x75 - BAG WITH DRY MOP /bolsa con tela secante - EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta codigo de barras extra - NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas - Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional	KIT Unplanned PK 9003		6
10	Unplanned (no planeada) PK 9004 que contiene: - HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor, tubo, único uso, no-ST - CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras - PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastica graduada 3.1ml - TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/Tubo 2ml micro plastico graduado - TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP 13x75/Tubo 4ml, suero, tapa roja 13x75 - BAG WITH DRY MOP /bolsa con tela secante - EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta codigo de barras extra - NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas - Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional	KIT Unplanned PK 9004		6
11	Supplemental Screening (suplemento de selección) que contiene: TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/Tubo 5ml, tapa falsa, claro	KIT Supplemental Screening		6

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	- HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor, tubo, único uso, no-ST - TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML /Tubo extraccion de sangre plastic 3.5ml - CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con código de barras - PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastica graduada 3.1ml - BAG WITH DRY MOP /bolsa con tela secante - EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta codigo de barras extra) - TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP/Tubo 2.5ml vidrio tapa dorada - NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas - COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Compo gel pak (bolsa con tela absorbente)			
12	Unplanned (no planeada) PK 9002 que contiene: - HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor, tubo, único uso, no-ST - CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con código de barras - PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastica graduada 3.1ml - TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/Tubo 2ml micro plastico graduado - TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP 13x75/Tubo 4ml, suero, tapa roja 13x75 - BAG WITH DRY MOP /bolsa con tela secante - EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta codigo de barras extra) - NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas - Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional	KIT Unplanned PK 9002		6
13	Visit 9/ Second Course Day 36 (visita 9 día 36 segundo curso) que contiene: - BLOOD, DISPENSER, PLASTIC/Dispensador de sangre plástico - HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor tubo único uso no-ST - CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras - PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastica graduada 3.1ml - TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/tubo EDTA 2ml tapa lavanda - MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER/laminilla micro doble vidrio sobre - EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta codigo de barras extra) - TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP/Tubo 2.5ml	KIT Visit 9/Second Course Day 36		6

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	vidrio tapa dorada - TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER/Tubo 5ml tapa falsa ambar - NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas - COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Combo gel pak (bolsa con tela absorbente)			
14	Unplanned (no planeada) ADA-Nab 9005 que contiene: - TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/Tubo 5ml tapa falsa clara - HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor tubo único uso no-ST - CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras - PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastica graduada 3.1ml - BAG WITH DRY MOP /bolsa con tela secante - EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta código de barras extra - NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas - COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) /Combo gel pak (bolsa con tela absorbente) - TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP 16x1/Tubo 10ml suero tapa roja 16x1 - Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional barco	KIT Unplanned ADA-Nab 9005		6
15	Visit 6/ First Course Day 169 (visita 6 día 169 primer curso) que contiene: - TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/tubo 5ml, tapa falsa clara - BLOOD, DISPENSER, PLASTIC/Dispensador de sangre plástico - HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor tubo único uso no-ST - TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL/Tubo plastic 5ml, SST II, amarillo - TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML/Tubo extraccion de sangre plastic, 3.5ml - CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras - PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastica graduada 3.1ml - TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/tubo 2ml micro plastic graduado - TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/tubo 2ml, K2EDTA, tapa lavanda - MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER/laminilla micro doble vidrio sobre - TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP 13x75/tubo 4ml suero tapa roja 13x75	KIT Visit 6/First Course Day 169		6

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	- BAG WITH DRY MOP/bolsa con tela secante - EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta codigo de barras extra - TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER/Tubo 5ml tapa falsa ambar - TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP/Tubo 2.5ml vidrio tapa dorada - TUBE 10ML, SERUM, RED TOP 16x1/Tubo 10ml suero tapa roja 16x1 - NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas - COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Combo gel pak (bolsa con tela absorbente) - Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional barco			
16	Visit 12/ Third Course Day 1 (visita 12 día 1 tercer curso) que contiene: - TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/tubo 5ml, tapa falsa clara - BLOOD, DISPENSER, PLASTIC/Dispensador de sangre plástico - HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor tubo único uso no-ST - TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL/Tubo plastic 5ml, SST II, amarillo - TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML/Tubo extraccion de sangre plastic, 3.5ml - CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras - PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastica graduada 3.1ml - TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/tubo 2ml micro plastic graduado - TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/tubo 2ml, K2EDTA, tapa lavanda - MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER/laminilla micro doble vidrio sobre - TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP 13x75/tubo 4ml suero tapa roja 13x75 - BAG WITH DRY MOP/bolsa con tela secante - EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta codigo de barras extra - TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER/Tubo 5ml tapa falsa ambar - TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP/Tubo 2.5ml vidrio tapa dorada - TUBE 10ML, SERUM, RED TOP 16x1/Tubo 10ml suero tapa roja 16x1 - NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas - COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Combo gel pak (bolsa con tela absorbente)	KIT Visit 12/Third Course Day 1		6

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional barco			
17	Visit 13/ Third Course Day 15 (visita 13 día 15 tercer curso) que contiene: - TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/tubo 5ml, tapa falsa clara - HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor tubo único uso no-ST - BLOOD, DISPENSER, PLASTIC/Dispensador de sangre plástico - CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras - PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastica graduada 3.1ml - TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/tubo 2ml micro plastic graduado - TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/tubo 2ml, K2EDTA, tapa lavanda - MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER/laminilla micro doble vidrio sobre - BAG WITH DRY MOP/bolsa con tela secante - EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta código de barras extra - TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP 13x75/tubo 4ml suero tapa roja 13x75 - TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP/Tubo 2.5ml vidrio tapa dorada - TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER/Tubo 5ml tapa falsa ambar - TUBE 10ML, SERUM, RED TOP 16x1/Tubo 10ml suero tapa roja 16x1 - NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas - COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Combo gel pak (bolsa con tela absorbente) - Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional barco	KIT Visit 13/Third Course Day 15		6
18	Visit 10/ Second Course Day 85 (visita 10 día 85 segundo curso) que contiene: - TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/tubo 5ml, tapa falsa clara - BLOOD, DISPENSER, PLASTIC/Dispensador de sangre plástico - HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor tubo único uso no-ST - CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras - PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastica graduada 3.1ml - TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/tubo 2ml micro plastic graduado - TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/tubo 2ml,	KIT Visit 10/Second Course Day 85		6

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	K2EDTA, tapa lavanda - MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER/laminilla micro doble vidrio sobre - TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP 13x75/Tubo 4ml suero tapa roja 13x75 - BAG WITH DRY MOP/bolsa con tela secante - EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta codigo de barras extra - TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP/Tubo 2.5ml vidrio tapa dorada - TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER/Tubo 5ml tapa falsa ambar - TUBE 10ML, SERUM, RED TOP 16x1/Tubo 10ml suero tapa roja 16x1 - NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas - COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Combo gel pak (bolsa con tela absorbente) - Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional barco			
19	Visit 15/ Third Course Day 169/ EOT (visita 15 día 169/EOT tercer curso) que contiene: - TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/tubo 5ml, tapa falsa clara - BLOOD, DISPENSER, PLASTIC/Dispensador de sangre plástico - HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor tubo único uso no-ST - TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL/tubo plastic 5ml SST II amarillo - TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML/tubo extracción de sangre plastic 3.5ml - CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras - PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastica graduada 3.1ml - TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/tubo 2ml micro plastic graduado - TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/tubo 2ml, K2EDTA, tapa lavanda - MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER/laminilla micro doble vidrio sobre - TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP 13x75/tubo 4m suero tapa roja 13x75 - BAG WITH DRY MOP/bolsa con tela secante - EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta codigo de barras extra - TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER/Tubo 5ml tapa falsa ambar - TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP/Tubo 2.5ml vidrio tapa dorada - TUBE 10ML, SERUM, RED TOP 16x1/Tubo 10ml	KIT Visit 15/Third Course Day 169/EOT		6

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	suero tapa roja 16x1 • NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas • COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Combo gel pak (bolsa con tela absorbente) • Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional barco			
20	Visit 3/ First Course Day 15 (visita 3 día 15 primer curso) que contiene: • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/tubo 5ml, tapa falsa clara • BLOOD, DISPENSER, PLASTIC/Dispensador de sangre plástico • HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor tubo único uso no-ST • CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras • PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastica graduada 3.1ml • TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/tubo 2ml micro plastic graduado • TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/tubo 2ml, K2EDTA, tapa lavanda • MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER/laminilla micro doble vidrio sobre • TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP 13x75/tubo 4ml suero tapa roja 13x75 • BAG WITH DRY MOP/bolsa con tela secante • EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta codigo de barras extra • TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP/Tubo 2.5ml vidrio tapa dorada • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER/Tubo 5ml tapa falsa ambar • TUBE 10ML, SERUM, RED TOP 16x1/Tubo 10ml suero tapa roja 16x1 • NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas • COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Combo gel pak (bolsa con tela absorbente) • Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional barco	KIT Visit 3/First Course Day 15		6
21	Visit 5/ First Course Day 85 (visita 5 día 85 primer curso) que contiene: • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/tubo 5ml, tapa falsa clara • BLOOD, DISPENSER, PLASTIC/Dispensador de sangre plástico • HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor tubo único uso no-ST • CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras	KIT/Visit 5/First Course Day 85		6

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	• PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastica graduada 3.1ml • TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/tubo 2ml micro plastic graduado • TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/tubo 2ml, K2EDTA, tapa lavanda • MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER/laminilla micro doble vidrio sobre • TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP 13x75/tubo 4ml suerro tapa roja 13x75 • BAG WITH DRY MOP /bolsa con tela secante • EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta codigo de barras extra) • TUBE 10ML, SERUM, RED TOP 16x1/Tubo 10ml suerro tapa roja 16x1 • TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP/Tubo 2.5ml vidrio tapa dorada • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER/Tubo 5ml tapa falsa ambar • NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas • COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Combo gel pak (bolsa con tela absorbente) • Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional barco			
22	Baseline/ First Course Day 1 (día 1 primer curso) que contiene: • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/tubo 5ml, tapa falsa clara • BLOOD, DISPENSER, PLASTIC/Dispensador de sangre plástico • HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor tubo único uso no-ST • TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL/tubo plastic 5ml SST II amarillo • CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras • PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastica graduada 3.1ml • TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/tubo 2ml micro plastic graduado • TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/tubo 2ml, K2EDTA, tapa lavanda • MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER/laminilla micro doble vidrio sobre • TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP 13x75/tubo 4ml suerro tapa roja 13x75 • BAG WITH DRY MOP/bolsa con tela secante • EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta codigo de barras extra) • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER/Tubo 5ml tapa falsa ambar	KIT Baseline/First Course Day 1		6

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	- TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP/Tubo 2.5ml vidrio tapa dorada - TUBE 10ML, SERUM, RED TOP 16x1/Tubo 10ml suero tapa roja 16x1 - NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas - COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Combo gel pak (bolsa con tela absorbente) - Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional barco			
23	Visit 7/ Second Course Day 1 (visita 7 día 1 segundo curso) que contiene: - TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/tubo 5ml, tapa falsa clara - BLOOD, DISPENSER, PLASTIC/Dispensador de sangre plástico - HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor tubo único uso no-ST - TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL/tubo plastic 5ml SST II amarillo - TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML/tubo extraccion de sangre plastic 3.5 ml - CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras - PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastica graduada 3.1ml - TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/tubo 2ml micro plastic graduado - TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/tubo 2ml, K2EDTA, tapa lavanda - MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER/laminilla micro doble vidrio sobre - TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP 13x75/tubo 4ml suero tapa roja 13x75 - BAG WITH DRY MOP/bolsa con tela secante - EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta codigo de barras extra - TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP/Tubo 2.5ml vidrio tapa dorada - TUBE 10ML, SERUM, RED TOP 16x1/Tubo 10ml suero tapa roja 16x1 - TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER/Tubo 5ml tapa falsa ambar - NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas - COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Combo gel pak (bolsa con tela absorbente) - Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional barco	KIT Visit 7/Second Course Day 1		6
24	Visit 14/ Third Course Day 85 (visita 14 día 85 tercer curso) que contiene: TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/tubo 5ml,	KIT Visit 14/Third Course Day 85		6

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	tapa falsa clara - BLOOD, DISPENSER, PLASTIC/Dispensador de sangre plástico - HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor tubo único uso no-ST - CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras - PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastica graduada 3.1ml - TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/tubo 2ml micro plastic graduado - TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/tubo 2ml, K2EDTA, tapa lavanda - MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER/laminilla micro doble vidrio sobre - TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP 13x75/tubo 4ml suero tapa roja 13x75 - BAG WITH DRY MOP/bolsa con tela secante - EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta código de barras extra - TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP/Tubo 2.5ml vidrio tapa dorada - TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER/Tubo 5ml tapa falsa ambar - TUBE 10ML, SERUM, RED TOP 16x1/Tubo 10ml suero tapa roja 16x1 - NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas - COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Combo gel pak (bolsa con tela absorbente) - Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional barco			
25	Baseline Complement complemento) PK-ADA-Nab que contiene: - TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/tubo 5ml, tapa falsa clara - HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor tubo único uso no-ST - CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con código de barras - PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastica graduada 3.1ml - TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/tubo 2ml micro plastic graduado - TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP 13x75/tubo 4ml suero tapa roja 13x75 - BAG WITH DRY MOP/bolsa con tela secante - EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta código de barras extra - TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP/Tubo 2.5ml vidrio tapa dorada - TUBE 10ML, SERUM, RED TOP 16x1/Tubo 10ml	KIT Baseline Complement PK-ADA-Nab		6

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	suero tapa roja 16x1 • NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas • COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Combo gel pak (bolsa con tela absorbente) • Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional barco			
26	Visit 11/ Second Course Day 169 (visita 11 día 169 segundo curso) que contiene: • BLOOD, DISPENSER, PLASTIC/Dispensador de sangre plástico • HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor tubo único uso no-ST • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/tubo 5ml, tapa falsa clara • TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML/tubo extraccion sangre plastic 3.5ml • TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL/tubo plastic 5ml, SST II amarillo • PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastica graduada 3.1ml • CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras • TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/tubo 2ml micro plastic graduado • BAG WITH DRY MOP/bolsa con tela secante • EXTRA BAR CODE LABEL/etiqueta extra de código de barras • TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP 13x75/tubo 4ml suero tapa roja 13x75 • TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/tubo 2ml K2EDTA tapa lavanda • MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER/laminilla micro doble vidrio sobre • NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas • TUBE 10ML, SERUM, RED TOP 16x1/Tubo 10ml suero tapa roja 16x1 • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER/Tubo 5ml tapa falsa ambar • TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP/Tubo 2.5ml vidrio tapa dorada • COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Combo gel pak (bolsa con tela absorbente) • Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional barco	KIT Visit 11/Second Course Day 169		6
27	Unscheduled (no programada) que contiene: • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/tubo 5ml, tapa falsa clara • BLOOD, DISPENSER, PLASTIC/Dispensador de sangre plástico • HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-	KIT Unscheduled		6

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	ST/Sostenedor tubo único uso no-ST - TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR/tubo 8.5ml plastic claro - TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML/tubo extraccion de sangre, plastic 3.5ml - CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras - PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastica graduada 3.1ml - TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/tubo 2ml K2EDTA, tapa lavanda - MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER/laminilla micro doble vidrio sobre - BAG WITH DRY MOP/bolsa con tela secante - EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta codigo de barras extra - TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER/Tubo 5ml tapa falsa ambar - TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP/Tubo 2.5ml vidrio tapa dorada - NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas - COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Combo gel pak (bolsa con tela absorbente)			
28	Visit 8/ Second Course Day 15 (visita 8 día 15 segundo curso) que contiene: - TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/tubo 5ml, tapa falsa clara - BLOOD, DISPENSER, PLASTIC/Dispensador de sangre plástico - HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor tubo único uso no-ST - CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras - PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastica graduada 3.1ml - TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/tubo 2ml micro plastic graduado - TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/tubo 2ml K2EDTA, tapa lavanda - MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER/laminilla micro doble vidrio sobre - TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP 13x75/tubo 4ml suero tapa roja 13x75 - BAG WITH DRY MOP/bolsa con tela secante - EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta codigo de barras extra - TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP/Tubo 2.5ml vidrio tapa dorada - TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER/Tubo 5ml tapa falsa ambar - TUBE 10ML, SERUM, RED TOP 16x1/Tubo 10ml	KIT Visit 8/Second Course Day 15		6

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	suero tapa roja 16x1 • NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas • COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Combo gel pak (bolsa con tela absorbente) • Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional barco			
29	• TEST, HCG URINE PREGNANCY	KIT		48
30	Apocell Diagnostics Kits (kits de diagnostic de Apocell) que contiene • (1)- Cyto-Chex tubes 10 ml (1)- Conical bottom tubes 50ml/ (1) tubos Cyto-Chex 10ml (1)-tubo de 50ml fondo cónico • (1)- Cellulose absorbent tissues, dry, do not contain alcohol, size 10x7.5 cm/ (1)-Telas absorbentes de celulosa, secas, sin alcohol, 10x7.5cm • (2)- Distilled water based cool packs of single use, dimensions/size 24x18 cm/bolsas refrigerantes de agua destilada único uso tamaño 24x18cm • (1)- Polyurethane thermal Containers, exterior dims. (27.5cm x 22 cm x 17 cm)/ (1) Contenedores térmicos de poliuretano (27.5cm x 22 cm x 17 cm)	Kit Apocell Diagnostics		120

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar de medicamentos y dispositivos médicos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.49. RADICADO 13049289

Protocolo : MK0517-029 “Un estudio de Fase IIb, Parcialmente en Ciego, Randomizado, Controlado con Comparador Activo para Evaluar la Farmacocinética/ Farmacodinámica, Seguridad y Tolerabilidad de Fosaprepitant en Pacientes Pediátricos para la Prevención de las Náuseas y Vómitos Inducidos por la Quimioterapia (CINV) Asociados con la Quimioterapia Emetogénica”

Fecha : 19/06/2013

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de laboratorio Central	Kit de laboratorio Visita 2 (Día 1)	Contenido: 4 Mini Pipeta (1ML) 4 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 4 Criotubo 1 ml autoportante 4 Aguja mariposa Safety-Lok 23G 4 jeringa plástica– no reutilizable	6

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar de dispositivos médicos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.50. RADICADO 13049662

Protocolo : AC- 065A302 GRIPHON “Estudio de Fase 3 multicéntrico, doble ciego, controlado contra placebo para demostrar la eficacia y la seguridad de ACT-293987 en pacientes con hipertensión arterial pulmonar”

Fecha : 20/06/2013

Patrocinador : ACTELION Pharmaceuticals Ltd.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC Research Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRES ENTA CION	OBSERVACIONES	CANTID AD
1	<u>Kit Estilo 504663V</u> 1 Micro slides (plaquillas) 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Tubo plástico 1.8ml 1 Aguja Eclipse 21 G 3 Tapa para tubo plástico 5ml 3 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable 2 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 1 Etiqueta adhesiva fluorescente color amarillo 4 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio	Kit de Labor atorio	Cantidad estimada para el número de visitas restantes de los pacientes incluidos en el país	20
1	<u>Kit Estilo 504840V</u> 1 Tubo plástico 1.8ml 1 Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Etiqueta adhesiva fluorescente color amarillo 1 Pipeta plástica estéril 3ml	Kit de Labor atorio	Cantidad estimada para el número de visitas restantes de los pacientes incluidos en el país	20

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar de dispositivos médicos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.51. RADICADO 13049943

Protocolo : 331-10-237 “Ensayo a largo plazo, de fase 3, multicéntrico, a rótulo abierto para evaluar la seguridad y la tolerabilidad de OPC-34712 oral como tratamiento de mantenimiento en adultos con esquizofrenia”

Fecha : 21/06/2013

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Patrocinador : Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
OPC-34712	D-2 agonistas de la dopamina	Botellas conteniendo 44 tabletas	Botellas conteniendo 44 tabletas de 331-10-237 (OPC-34712) de 1mg.	720 Botellas conteniendo 44 tabletas de 331-10-237 (OPC-34712) de 1mg
OPC-34712	D-2 agonistas de la dopamina	Botellas conteniendo 44 tabletas	Botellas conteniendo 44 tabletas de 331-10-237 (OPC-34712) de 2mg.	720 Botellas conteniendo 44 tabletas de 331-10-237 (OPC-34712) de 2mg
OPC-34712	D-2 agonistas de la dopamina	Botellas conteniendo 44 tabletas	Botellas conteniendo 44 tabletas de 331-10-237 (OPC-34712) de 3mg.	720 Botellas conteniendo 44 tabletas de 331-10-237 (OPC-34712) de 3mg
OPC-34712	D-2 agonistas de la dopamina	Botellas conteniendo 44 tabletas	Botellas conteniendo 44 tabletas de 331-10-237 (OPC-34712) de 4mg.	720 Botellas conteniendo 44 tabletas de 331-10-237 (OPC-34712) de 4mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la solicitud de importación de acuerdo al número de pacientes a incluir en el protocolo de la referencia, el cual debe traer la aprobación de los Comités de Ética respectivos.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.52. RADICADO 13049892

Protocolo : V503-003 “Una prueba clínica de fase III para estudiar la tolerabilidad e inmunogenicidad de V503, una Vacuna multivalente contra el Papilomavirus humano (HPV) de partícula similar a virus (VLP) L1, en hombres de 16 a 26 años de edad y mujeres de 16 a 26 años de edad”

Fecha : 21/06/2013

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
V503-003 open label	V503	0.5 ml vial	1000 ug/ml	72

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Serología (Visita Día 1 y visita mes 7)	Unidad	Contenido: 1 Tubo plástico tapa roja 10 ML no aditivo 2 crioviales estéril de 8ML con tapa o ring. 1 Pipeta estéril graduada 1 Aguja 21 G con protector 1 bolsa plástica para kits 1 Bolsa para muestras con absorbente (almacena hasta 25 muestras) 1 Sello de seguridad de PPD	40 kits + 20% = 48 Kits

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			1 caja para envíos a temperatura ambiente	
2	Pax gene DNA plástico	Unidad	1 tubo plástico de 8.5 ML	20 + 20% = 24
3	Bolsa para muestras con absorbente (almacena hasta 25 muestras)	Unidad		40 + 20% = 48
4	Aguja 21 G mariposa con protector	Unidad		40 + 20% = 48
5	Termómetro oral	Unidad		20 + 20% = 24
6	Caja para envío muestras congeladas de 10lbs con 2 bolsas para muestras	Unidad		40

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la aprobación por parte de los Comités de Ética respectivos de la adición de pacientes al protocolo de la referencia.

3.15.53. RADICADO 13050178

Protocolo : CAIN457F2302 “Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de secukinumab para demostrar la eficacia a las 24 semanas y para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta 2 años en pacientes con artritis reumatoidea activa con una respuesta inadecuada a los agentes anti-TNF α ”

Fecha : 21/06/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
-----------	--	--------------	---------------	----------

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

1	Digital Pen and driver Clase I - según Decreto 4725 de 2005	Digital Pen and driver associate + documents	Esferos digitales necesarios para el registro de información de preparación y adecuación de la medicación del estudio.	6
2	Sets of UBM documents Binders Clase I - según Decreto 4725 de 2005	Sets of UBM documents Binders	-----	6
	Visit 1 - Screening (Kit A): Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		1 – 2 mL Lavender EDTA tube 1 – 8.5 mL Red/Grey top serum separator tube 2 – plastic transport tubes with orange cap for serum 2 – plastic screw-cap cryovial with orange insert for serum 1 – ESR tube 1 – disposable plastic pipettes	90
	Visit 1 - Screening (Kit B): Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		1 – QuantiFERON TB-Gold test kit	90
	Visit 2 - Baseline (Kit C): Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 2 – 5 mL Orange top serum separator tube 2 – plastic transport tubes with orange cap for serum 2 – plastic screw-cap cryovial with orange insert for serum 2 – 2.5 mL Orange top serum separator tubes 1 – 5 mL Orange top serum separator tube 9 – screw-cap vials with orange insert 1 – ESR tube 5 –	90

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			disposable plastic pipettes 5 – disposable plastic pipettes	
	Visit 2 - Baseline (Kit D) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		1 – 10 mL Lavender EDTA tube	90
	Visit 3 (Kit E) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		1 – 3.5 mL Orange serum separator tube 1 – plastic transport tube with orange cap for serum 1 – ESR tube 1 – disposable plastic pipettes	90
	Visit 8 (Kit G) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 8.5 mL Red/Grey top serum separator tube 1 – 2.5 mL Orange top serum separator tubes 2 – screw-cap vials with orange insert 1 – ESR tube 2 – disposable plastic pipettes	90
	Visit 10 & 17 (Kit H) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 2 – 5 mL Orange top serum separator tube 3 – plastic transport tubes with orange cap for serum 2 – plastic screw- cap cryovial with orange insert for serum 2 – 2.5 mL Orange top serum separator tubes 1 – 5 mL Orange top serum separator tubes 2 – screw-cap vials with orange insert 1 – ESR tube 2 – disposable	90

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			plastic pipettes	
	Visit 13, 15 & 16 (Kit I) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		1 – 3.5 mL Orange top serum separator tube 1 – plastic transport tube with orange cap for serum 1 – ESR tube 1 – disposable plastic pipettes	90
	Visit 4, 6, 7 & 9 (Kit J) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 3.5 mL Orange top serum separator tube 1 – plastic transport tube with orange cap for serum 1 – ESR tube 1 – disposable plastic pipettes	90
	Visit 11, 12, 14 & 19 (Kit K) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 3.5 mL Orange top serum separator tube 1 – plastic transport tube with orange cap for serum 1 – ESR tube 1 – disposable plastic pipettes	90
	Visit 21, 23, 25 & 27 (Kit L) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 2 – 5 mL Orange top serum separator tube 3 – plastic transport tubes with orange cap for serum 2 – plastic screw-cap cryovial with orange insert for serum 2 – 2.5 mL Orange top serum separator tubes 1 – 5 mL Orange top serum separator tubes 9 – screw-cap vials with orange insert	90

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			1 – ESR tube 5 – disposable plastic pipettes	
--	--	--	--	--

Kits de Laboratorio:

Se solicita la autorización en la importación de kits de laboratorio, estos kits se requieren para tomar muestras de laboratorio de los pacientes participantes del estudio clínico en las visitas, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 17, 19, 21, 23, 25, 27, 30, los pacientes deben realizarse pruebas de laboratorio de Hematología, Química Sanguínea, panel de lípidos, panel cardiovascular, examen de orina, prueba de embarazo, inmunogenicidad, es por ello que se solicita la importación de kits de laboratorio para recolección de las muestras y posterior envío al laboratorio central.

Esta solicitud se justifica en base a que los kits aprobados previamente por la Sala especializada han sido importados y utilizados en el desarrollo del estudio clínico.

Se solicita una cantidad adicional (20%) para cubrir los kits utilizados en las fallas de selección que se puedan presentar como también daños en los kits por transporte y los necesarios para realizar re-test cuando se requiera.

Esferos digitales para la realización de monitorias no ciegas:

Se implementará a nivel global un sistema para la realización de las monitorias no ciegas, para lo cual se requiere el uso de esferos digitales, que se utilizarán en el momento de completar la información de preparación y adecuación del medicamento.

Este medicamento Secukinumab es un polvo para Solución el cual requiere ajuste y adecuación de dosis. Las tapas de los viales de secukinumab en polvo y del placebo de secukinumab tienen colores diferentes. Por lo tanto, para mantener el ciego del estudio, en el centro del estudio se citará un farmacéutico sin ciego para preparar y dispensar el tratamiento del estudio. En razón a lo anterior, requerimos la autorización para importar 6 esferos digitales los cuales se le asignará a cada centro de investigación participante en el estudio clínico (4 centros) y se solicitan dos esferos digitales más que pueden mantenerse de back up a fin de que los esferos que presenten fallas durante su funcionamiento puedan ser remplazados.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar de medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.54. RADICADO 13050169

Protocolo : CAIN457F2309 “Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y con comparador activo de secukinumab para demostrar la eficacia a las 24 semanas y evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta por un año en pacientes con artritis reumatoide activa con respuesta inadecuada a anti-TNF α ”

Fecha : 21/06/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Digital Pen and driver Clase I - según Decreto 4725 de 2005	Digital Pen and driver associate + documents Box	Esferos digitales necesarios para el registro de información de preparación y adecuación de la medicación del estudio.	6
2	Sets of UBM documents Binders Clase I - según Decreto 4725 de 2005	Sets of UBM documents Binders Sets	-----	6

Esferos digitales para la realización de monitorias no ciegas:

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El propósito de este estudio es demostrar la eficacia y evaluar la seguridad de secukinumab en la Semana 24, administrado con dosis de carga por vía intravenosa (I.V.), seguido de inyecciones subcutáneas (s.c.) de 2 niveles de dosis de secukinumab versus placebo en pacientes con AR activa que no toleran o han presentado una respuesta inadecuada a anti-TNF- α , y proporcionar datos de eficacia/seguridad para someter el secukinumab para el tratamiento de la AR ante las autoridades sanitarias a nivel mundial. Los pacientes tendrán que someterse a una terapia de base con un DMARD (no más de uno) a lo largo del estudio. En la Semana 24, se evaluará la eficacia en base a los signos y síntomas de acuerdo a los criterios de respuesta del Colegio Americano de Reumatología (respuesta ACR20). El tratamiento continuará durante 1 año, y los pacientes podrán ser elegibles para participar en un estudio de extensión que se tiene previsto para evaluar la eficacia y la seguridad a largo plazo del tratamiento de secukinumab en combinación con MTX u otros DMARD para el tratamiento de la AR.

En razón a lo anterior se implementará a nivel global un sistema para la realización de las monitorias no ciegas, para lo cual se requiere el uso de esferos digitales, que se utilizarán en el momento de completar la información de preparación y adecuación del medicamento.

Este medicamento Secukinumab es un polvo para Solución el cual requiere ajuste y adecuación de dosis. Las tapas de los viales de secukinumab en polvo y del placebo de secukinumab tienen colores diferentes. Por lo tanto, para mantener el ciego del estudio, en el centro del estudio se citará un farmacéutico sin ciego para preparar y dispensar el tratamiento del estudio. En razón a lo anterior, requerimos la autorización para importar 6 esferos digitales los cuales se le asignará a cada centros de investigación participante en el estudio clínico (4 centros) y se solicitan dos esferos digitales más que pueden mantenerse de back up a fin de que los esferos que presenten fallas durante su funcionamiento puedan ser remplazados.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar de dispositivos médicos y demás suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.55. RADICADO 13049994

Protocolo : D3720C00001 “Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para evaluar la seguridad y eficacia de Ceftriaxona fosamil (600mg cada 8 horas) en comparación con Vancomicina más Aztreonam en el tratamiento de pacientes con infecciones bacterianas complicadas de la piel y partes blandas con evidencia de respuesta inflamatoria sistémica o comorbilidades subyacentes”

Fecha : 21/06/2013

Patrocinador : AstraZeneca AB

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Solución TSB1 – TSB con 20% GLICEROL, 1mL , lleno 2mL	Solución		1332

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar de dispositivos médicos y demás suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.56. RADICADO 13050172

Protocolo : CLCZ696B2314 “Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo para evaluar la eficacia y seguridad de LCZ696 en comparación con enalapril sobre la morbilidad y

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

mortalidad en pacientes con falla cardíaca crónica y fracción de eyección reducida”

Fecha : 21/06/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
LCZ696	LCZ696	Tabletas	50 mg	16800
LCZ696	LCZ696	Tabletas	100 mg	3360
LCZ696	LCZ696	Tabletas	200 mg	93240
Enalapril	Enalapril	Tabletas	2.5 mg	10080
Enalapril	Enalapril	Tabletas	10 mg	131880
LCZ696	Placebo 50mg	Tabletas	0 mg	20160
LCZ696	Placebo 100 mg	Tabletas	0 mg	17808
LCZ696	Placebo 200 mg	Tabletas	0 mg	88200
Enalapril	Placebo 2.5 mg	Tabletas	0 mg	7056
Enalapril	Placebo 10 mg	Tabletas	0 mg	126000

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar de medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.57. RADICADO 13049998

Protocolo : C21005 “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, que compara Orteronel (TAK-700) más Prednisona con placebo

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

más Prednisona en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que hayan progresado durante o siguiendo una terapia en base a docetaxel”

Fecha : 21/06/2013

Patrocinador : Millennium Pharmaceuticals, Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Orteronel (TAK-700)	orteronel	Comprimido	200mg	11392 cp
Prednisona	prednisona	Comprimido	5mg	8900 cp

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Crossover Visita no programada	Kit de laboratorio	Contenidos del Kit: -2 Bolsas absorbentes segmentadas -2 Bolsas Biohazard 95KPA 7x11 -1 Bolsillo de montaje 8x8 -1 Caja pequeña de transporte 7x4x4 -2 Tubos vacutainer 10mL/rojo -2 Tubos vacutainer 3mL/Lavanda -2 Criotubos 3.6 ml -2 Tubos 8.5mL / Rojo – Gris -2 Pipetas de transferencia 3 ml -1 Sub-Montaje A	12
2	Ciclo 40, Ciclo 43, Ciclo 46, Ciclo 49	Kit de laboratorio	Contenidos del Kit: -2 Bolsas absorbentes segmentadas -2 Bolsas Biohazard 95KPA 7x11 -1 Bolsillo de montaje 8x8	10 kits

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

			-1 Caja pequeña de transporte 7x4x4 -2 Tubos vacutainer 10mL/rojo -2 Tubos vacutainer 3mL/Lavanda -2 Criotubos 3.6 ml -2 Tubos 8.5mL / Rojo – Gris -2 Pipetas de transferencia 3 ml -1 Sub-Montaje A	
3	Crossover Basal	Kit de laboratorio	Contenidos del Kit: -2 Bolsas absorbentes segmentadas -2 Bolsas Biohazard 95KPA 7x 11 -1 Bolsillo de montaje 8x8 -1 Caja pequeña de transporte 7x4x4 -2 Tubos vacutainer 10mL/rojo -2 Tubos vacutainer 3mL/Lavanda -2 Criotubos 3.6 ml -2 Tubo 8.5mL / Rojo – Gris -2 Pipetas de transferencia 3 ml -1 Sub-Montaje A	3 kits
4	Crossover Ciclos 1, 2, 4, 7, 10, 13, 16, 19, 22, 25, 28, 31, 34 y 37 Crossover Ciclos 3 y 5	Kit de laboratorio	Contenidos del Kit: -2 Bolsas absorbentes segmentadas -2 Bolsas Biohazard 95KPA 7x 11 -1 Bolsillo de montaje 8x8 -1 Caja pequeña de transporte 7x4x4 -2 Tubos vacutainer 10mL/rojo -2 Tubos vacutainer 3mL/Lavanda -2 Criotubos 3.6 ml -2 Tubos 8.5mL / Rojo – Gris -2 Pipetas de transferencia 3 ml -1 Sub-Montaje A Contenidos del Kit -1 Bolsa absorbente segmentada -1 Bolsa Biohazard 95KPA 7x 11 -1 Bolsillo de montaje 8x8 -1 Caja pequeña de transporte 7x4x4 -1 Tubo 5 mL/Oro -1 Sub-Montaje A	34 5 kits

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

5	Crossover Fin de Tratamiento	Kit de laboratorio	Contenidos del Kit: -2 Bolsas absorbentes segmentadas -2 Bolsas Biohazard 95KPA 7x 11 -1 Bolsillo de montaje 8x8 -1 Caja pequeña de transporte 7x4x4 -2 Tubos vacutainer 10mL/rojo - 2 Tubos vacutainer 3mL/ Lavanda -2 Criotubos 3.6 ml -2 Tubos 8.5mL / Rojo – Gris) -2 Pipetas de transferencia 3 ml -1 Sub-Montaje A	3

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la enmienda con la aprobación de los Comités de Ética respectivos para la aprobación de la importación.

3.15.58. RADICADO 13049996

Protocolo : ROF-MD-07 “Estudio doble-ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos, de 52 semanas de duración para evaluar el efecto de 500 µg de roflumilast en el índice de exacerbaciones en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) tratados con una combinación de dosis fija de beta-agonistas de acción prolongada y corticoides inhalatorios (LABA/ICS)”

Fecha : 21/06/2013

Patrocinador : Forest Research Institute, Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Roflumilast 500 µg o placebo frasco con 40 tabletas	Roflumilast o Placebo	Tabletas	500 microgramos	1079 frascos** **407 para remplazar lo que va a expirar y 672 para los pacientes adicionales
Symbicort® 160/4.5µg Aerosol Inhalatorio de (Budesonida 160µg/Fumarato de Formoterol dihidrato 4.5µg) Inhalador conteniendo 120 dosis	Budesonida y Fumarato de Formoterol dihidrato	Aerosoles Inhalatorios	Budesonida 160µg/Fumarato de Formoterol dihidrato 4.5µg	710 inhaladores* **206 para remplazar los inhaladores que expirarán y 504 nuevos inhaladores para los pacientes adicionales
Advair® 250/50µg Discos inhalatorios de (Propionato de Fluticasona 250µg/Salmeterol 50µg) Inhalador conteniendo 60 dosis	Propionato de Fluticasona y Salmeterol	Aerosoles Inhalatorios	(Propionato de Fluticasona 250µg/Salmeterol 50µg)	708 inhaladores* **204 para remplazar los inhaladores que expirarán y 504 nuevos inhaladores para los pacientes adicionales
Ventolin HFA 108µg Aerosol Inhalatorio (Sulfato de Salbutamol o Albuterol 108µg) Inhalador conteniendo 200 dosis	Sulfato de Albuterol o Salbutamol	Aerosoles inhalatorios	(Sulfato de Albuterol o Salbutamol 108µg)	836 inhaladores* **332 para remplazar los inhaladores

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

				que expirarán y 504 nuevos kits para los pacientes adicionales
--	--	--	--	---

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de toma de muestra visita #1 (Sample Collection Kit V1)	Kits	Contenido del kit: Cada kit puede contener al menos uno de los siguientes ítems: -Bolsa absorbente con 4 divisiones -Parche Nutramax -Bolsa de 7" x 11" 95KPA para material de riesgo biológico -Tubo plástico de tapa color Lavanda o Lila de 3mL conteniendo EDTA K2 pulverización Marca Becton Dickinson -Tubo de 5 mL con tapa dorada y gel separador para separar suero en sangre. Marca Becton Dickinson -Tubo plástico con tapa roja/amarilla de 8mL para urianálisis Marca Becton Dickinson -Caja pequeña 7x4x4 -Aguja Eclipse color verde 21G X 1-1/4" BD -Porta agujas -Pipeta de transferencia Sarstedt 3mL -Estuche con 2	56 Kits

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			laminillas o portaobjetos y 1 dosificador Diff-Safe -Sarstedt /Polipropileno de 10mL sin aditivo, plástico, de fondo redondo con tapa rosca roja -Bolsa de ensamble de 8X8 -Etiqueta de código de barras -Requisición de laboratorio	
2	Kit de toma de muestra visita #4 (Sample Collection Kit V4)	Kits	Contenido del kit: Cada kit puede contener al menos uno de los siguientes ítems: -Bolsa absorbente con 4 divisiones -Parche Nutramax -Bolsa de 7" x 11" 95KPA para material de riesgo biológico -Tubo plástico de tapa color Lavanda o Lila de 3mL conteniendo EDTA K2 pulverización Marca Becton Dickinson -Tubo de 5 mL con tapa dorada y gel separador para separar suero en sangre. Marca Becton Dickinson -Tubo plástico con tapa roja/amarilla de 8mL para urianálisis Marca Becton Dickinson -Caja pequeña 7x4x4 -Aguja Eclipse color verde 21G X 1-1/4" BD -Porta agujas	47 Kits

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			-Pipeta de transferencia Sarstedt 3mL -Estuche con 2 laminillas o portaobjetos y 1 dosificador Diff-Safe -Sarstedt /Polipropileno de 10mL sin aditivo, plástico, de fondo redondo con tapa rosca roja -Bolsa de ensamble de 8X8 -Etiqueta de código de barras -Requisición de laboratorio	
3	Kit de toma de muestra visita #6 (Sample Collection Kit V6)	Kits	Contenido del kit: Cada kit puede contener al menos uno de los siguientes ítems: -Bolsa absorbente con 4 divisiones -Parche Nutramax -Bolsa de 7" x 11" 95KPA para material de riesgo biológico -Tubo plástico de tapa color Lavanda o Lila de 3mL conteniendo EDTA K2 pulverización Marca Becton Dickinson -Tubo de 5 mL con tapa dorada y gel separador para separar suero en sangre. Marca Becton Dickinson -Tubo plástico con tapa roja/amarilla de 8mL para urianálisis Marca Becton Dickinson -Caja pequeña 7x4x4	24 kits

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
 Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			-Aguja Eclipse color verde 21G X 1-1/4" BD -Porta agujas -Pipeta de transferencia Sarstedt 3mL -Estuche con 2 laminillas o portaobjetos y 1 dosificador Diff-Safe -Sarstedt /Polipropileno de 10mL sin aditivo, plástico, de fondo redondo con tapa rosca roja -Bolsa de ensamble de 8X8 -Etiqueta de código de barras -Requisición de laboratorio	
4	Kit de toma de muestra visita #8 (Sample Collection Kit V8)	Kits	Contenido del kit: Cada kit puede contener al menos uno de los siguientes ítems: -Bolsa absorbente con 4 divisiones -Parche Nutramax -Bolsa de 7" x 11" 95KPA para material de riesgo biológico -Tubo plástico de tapa color Lavanda o Lila de 3mL conteniendo EDTA K2 pulverización Marca Becton Dickinson -Tubo de 5 mL con tapa dorada y gel separador para separar suero en sangre. Marca Becton Dickinson -Tubo plástico con tapa roja/amarilla de 8mL para	24 kits

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			urianálisis Marca Becton Dickinson -Caja pequeña 7x4x4 -Aguja Eclipse color verde 21G X 1-1/4" BD -Porta agujas -Pipeta de transferencia Sarstedt 3mL -Estuche con 2 laminillas o portaobjetos y 1 dosificador Diff- Safe -Sarstedt /Polipropileno de 10mL sin aditivo, plástico, de fondo redondo con tapa rosca roja -Bolsa de ensamble de 8X8 -Etiqueta de código de barras -Requisición de laboratorio	
5	Kit de toma de muestra visita no programada (Sample Collection Kit Unscheduled)	Kits	Contenido del kit: Cada kit puede contener al menos uno de los siguientes ítems: -Bolsa absorbente con 4 divisiones -Parche Nutramax -Bolsa de 7" x 11" 95KPA para material de riesgo biológico -Tubo plástico de tapa color Lavanda o Lila de 3mL conteniendo EDTA K2 pulverización Marca Becton Dickinson -Tubo de 5 mL con tapa dorada y gel separador para separar suero en sangre. Marca	80 kits

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	Dispositivos Inhaladores para Ventolin®-Salbutamol/Albuterol Recipientes para recolección de muestra de orina (Recipiente Parter Medical de plástico, no estéril, sin aditivos, de 90 mL, con tapa de rosca amarilla).	Dispositivos Inhaladores Recipientes	Becton Dickinson -Tubo plástico con tapa roja/amarilla de 8mL para urianálisis Marca Becton Dickinson -Caja pequeña 7x4x4 -Aguja Eclipse color verde 21G X 1-1/4" BD -Porta agujas -Pipeta de transferencia Sarstedt 3mL -Estuche con 2 laminillas y 1 portaobjetos y 1 dosificador Diff-Safe -Sarstedt /Polipropileno de 10mL sin aditivo, plástico, de fondo redondo con tapa rosca roja -Bolsa de ensamble de 8X8 -Etiqueta de código de barras -Requisición de laboratorio Aerochamber Plus Flow-Vu Valved Holding Chamber Recipientes para recolección de muestra de orina	48 dispositivos inhaladores 192 Unidades
--	---	--	--	--

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrodos	x				x			Mortara	12 cajas

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

(Caja X 100)								con 100 electrodos unidades (caja x 100)
AsthmaMonitor AM3 Patient	x			x		NA	AsthmaMonitor AM3 Patient	24 Monitores de asma
Bolsa de mantenimiento para Masterscope (Masterscope CT Equipment Bag) Kit M MSC CT Bolsa de equipo neutral MSC mango para adaptador Médico USB USB Adaptador Médico USB Hub de 4 puertos, USB 2.0 Microsoft® Mouse óptico básico compatible con V2.0-USB/PS2 Cable de conexión a USB A-B (1,5 m) Cable de USB A mini B 1,8 m VIApen estación de acoplamiento de oficina	X			x		NA	MasterScope CT	3 Unidades** **Se entregará una unidad a cada centro de Investigación

Reactivos de diagnóstico:

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits para urianálisis	(Cada caja contiene 100 tiras reactivas)	Roche Tiras reactivas 10 UA (Box /100)	9 cajas
2	Kits para prueba de embarazo	(Cada caja contiene 5 unidades)	Cada caja contiene 5 pruebas de embarazo (Prueba de embarazo SAS «One-Step» (un solo paso) de Gonadotropina Coriónica humana en orina con instrucciones)	39 cajas

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar de medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico, equipos biomédicos y demás suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.59. RADICADO 13050152

Protocolo : CRAD001N2301 “Estudio fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de la terapia adyuvante de RAD001 versus placebo en pacientes con un riesgo desfavorable con Linfoma Difuso de Células B Grandes (DLBCL) después de haber tenido una respuesta completa con quimioterapia de primera elección con rituximab”

Fecha : 21/06/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Dispositivos médicos:

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits Laboratorio	Los Kits vienen en bolsitas los cuales se describen a a continuación con la cantidad de kit de la referencia, En Observaciones se presenta el contenido de cada kit de acuerdo a la referencia. Estilo 504623V (120 bolsitas)	Estilo 504623V (120 bolsitas) Visit: Cycle 4, Day 1: 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal Alpha 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BD (Becton Dickinson) 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BD (Becton Dickinson) 3 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD (Becton Dickinson) 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml BD (Becton Dickinson) 7 Pipeta plástica estéril 3ml Globe Scientific Inc. 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio Delton 8 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml Sarstedt AG & Co. 2 Micro slides (plaquillas) ThermoFisher 1 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) Sarstedt AG & Co. 1 tubo plástico, tapa gris (2 ml) BD (Becton Dickinson) 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Sarstedt Inc. 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BD (Becton Dickinson) 2 Aguja Eclipse 21 G BD (Becton Dickinson) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) Stockwell Scientific 2 Tubo Centrifugado, base plana (5ml) Sarstedt AG & Co.	120

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			1 Tubo aspirador CytoChex Streck	
			2 jeringa plástica– no reutilizable BD (Becton Dickinson)	

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar de dispositivos médicos y demás suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.60. RADICADO 13050150

Protocolo : CNTO6785ARA2001 “Estudio aleatorizado, controlado con placebo, a doble ciego, multicéntrico, de fase 2, de determinación de la dosis, para evaluar la eficacia y la seguridad de CNTO 6785 en sujetos con artritis reumatoide activa a pesar de recibir tratamiento con metotrexato”

Fecha : 21/06/2013

Patrocinador : Janssen Research & Development

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Sterile Water for Injection Mini-Plasco	N/A (agua estéril)	Agua estéril para inyección	Sterile Water for Injection - 10 mL vial	384 = Sterile Water for Injection Mini-Plasco, 10 mL
Glucose 5% Ecoflac Plus	N/A Diluent	Glucosa estéril para inyección	Glucose 5% - 50mL bottle	384 = Glucose 5% Ecoflac Plus, 50 mL

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Dispositivos médicos: N/A Dispositivos de Infusión

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Needles 1 x 0.8x25 mm, 21G	Needles 1 x 0.8x25 mm, 21G	N/A	768 = Needles 1 x 0.8x25 mm, 21G
2	Needles 1 x 0.4x12.7 mm, 27 G	Needles 1 x 0.4x12.7 mm, 27 G	N/A	768 = Needles 1 x 0.4x12.7 mm, 27 G
3	Syringes, 1 mL	Syringes, 1 mL	N/A	768 = Syringes, 1 mL
4	Syringes, 3 mL	Syringes, 3 mL	N/A	768 = Syringes, 3 mL
5	Syringes, 10 mL	Syringes, 10 mL	N/A	768 = Syringes, 10 mL

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar de medicamentos, dispositivos médicos y demás suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.61. RADICADO 13050170

Protocolo : CACZ885M2301 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, dirigido por eventos con Canakinumab administrado de forma subcutánea cada tres meses, en la prevención de la recurrencia de eventos cardiovasculares en pacientes post-infarto de miocardio estables con elevación de la PCRus”

Fecha : 21/06/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
ACZ885	Canakinumab	Solución Inyectable en jeringas pre-llenadas	50 mg/ 0.5 ml	2220
ACZ885	Canakinumab Placebo	Solución Inyectable en jeringas pre-llenadas	0 mg	2220

Medicamento:

Solicitamos amablemente la aprobación en la importación del medicamento en mención con el objeto de cubrir las cantidades totales del estudio, ya que las cantidades disponibles se encuentran próximas a vencer, por lo tanto, a través de esta solicitud se pretende asegurar el tratamiento oportuno de los pacientes durante el desarrollo del estudio clínico.

Este es un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, dirigido por eventos con Canakinumab administrado de forma subcutánea cada tres meses, en la prevención de la recurrencia de eventos cardiovasculares en pacientes post-infarto de miocardio estables con elevación de la PCR-us, cuyo objetivo primario es demostrar la superioridad por lo menos de una dosis de canakinumab comparado con placebo en la reducción de riesgo de eventos mayores recurrentes de enfermedad cardiovascular (muerte cardiovascular, IM no fatal y ACV) en una población de pacientes post-IM clínicamente estables con elevación de la PCR-us que reciben el manejo estándar.

Este estudio a la fecha lleva 6 enmiendas al protocolo las cuales han sido sometidas, aprobadas e implementadas, por lo cual se hace necesario aclarar que posterior a la Enmienda 6 del estudio, sometida bajo el Radicado INVIMA No. 11104651 del 27-Oct-2011, los pacientes fueron y serán asignados a uno de los siguientes 4 brazos de tratamiento en una proporción 1.4 : 1.3 : 1.3 : 2.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Canakinumab 50 mg s.c. en la aleatorización (mes 0), placebo s.c. en la semana 2 (mes 0.5) , 50 mg s.c. en la semana 12 (mes 3) y desde ese momento 50 mg s.c. cada tres meses
- Canakinumab 150 mg s.c. en la aleatorización (mes 0), placebo s.c. en la semana 2 (mes 0.5), 150 mg s.c. en la semana 12 (mes 3) y de ahí en adelante 150 mg s.c. cada tres meses
- Canakinumab 300 mg s.c. en la aleatorización (mes 0), semana 2 (mes 0.5), semana 12 (mes 3) y de ahí en adelante 300 mg s.c. cada tres meses
- Placebo s.c. en la aleatorización (mes 0), semana 2 (mes 0.5), semana 12 (mes 3) y de ahí en adelante placebo s.c. cada tres meses.

El tratamiento del estudio es de administración sub cutánea y debido al diseño del estudio (doble enmascarado) se le administrará a los pacientes que han sido aleatorizados en el Plan A dos jeringas de 1 mL y para los pacientes que han sido aleatorizados en el plan B se les administrará, una jeringa de 1 ml y una jeringa de 0.5 ml de acuerdo a la asignación del brazo de tratamiento mencionado anteriormente.

La descripción de las Inyecciones a administrar de acuerdo al plan de aleatorización se encuentra a continuación:

Plan de Aleatorización	Grupos de Tratamiento	Inyecciones en todas las visitas excluyendo visitas de Selección, mes 0.5 y mes 1.5	Inyecciones en la Visita del mes 0.5
A	Canakinumab 150 mg sc	1 x canakinumab 150 mg y 1 x placebo equiparable	2 x placebo equiparable a canakinumab 150 mg
A	Canakinumab 300 mg sc	2 x canakinumab 150 mg	2 x canakinumab 150 mg
A	Placebo	2 x placebo equiparable a canakinumab 150 mg	2 x placebo equiparable a canakinumab 150 mg
B	Canakinumab 50 mg sc	1 x canakinumab 50 mg y 1 x 150 mg placebo equiparable	1 x placebo equiparable a canakinumab 50 mg 1 x placebo equiparable a canakinumab 150 mg
B	Canakinumab 150 mg sc	1 x canakinumab 150 mg y 1 x 50 mg placebo equiparable	1 x placebo equiparable a canakinumab 50 mg 1 x placebo equiparable a canakinumab 150 mg
B	Placebo	1 x 50 mg placebo equiparable y 1 x 150 mg placebo equiparable	1 x 50 mg placebo equiparable y 1 x 150 mg de placebo equiparable

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

En razón a lo anterior, solicitamos la autorización de la importación de medicamento del ACZ885 Canakinumab de 50 mg /0.5 ml y de ACZ885 placebo 0.5 ml más un 20% de margen de seguridad a fin de prever vencimientos próximos de medicamento o posibles deterioros en el envío, teniendo en cuenta que son 21 visitas para administrar el medicamento.

Adicionalmente, debido a que la casa matriz realiza envíos parciales del medicamento, solicitamos un 20% adicional a las cantidades justas a dispensar a los pacientes, a fin de tener un remanente suficiente en Colombia, el cual sea el stock mínimo para cubrir daños del medicamento o tiempos de respuesta de solicitud de re-etiquetado de medicamento si llegase a requerirse.

De antemano agradecemos su colaboración en la aprobación de esta solicitud, reiterando nuestro compromiso en utilizar el medicamento solicitado solo y exclusivamente para fines del desarrollo de este estudio clínico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar de medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.62. RADICADO 13049893

Protocolo : MK1029- 011 “Un estudio cruzado, de doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, multicéntrico, de MK-1029 en participantes adultos con asma persistente que no pueden ser controlados mientras reciben terapia de mantenimiento con Montelukast”

Fecha : 21/06/2013

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Montelukast Sodium 10mg	Montelukast	Tableta	10mg	42 botellas
Run-In MK1029 150mg or placebo	MK1029/Placebo	Tableta	150mg/placebo	48 botellas
MK1029 150mg or placebo	MK1029/Placebo	Tableta	150mg/placebo	36 botellas

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Visita 1 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2. 2 Pipeta plástica estéril 3ml 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B - 1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BD 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tapa para tubo plástico 5ml 1 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable		Se requieren revisar 20 sujetos para aleatorizar 5 + Vencimientos de los kits 20% + Margen de seguridad 20%	28 kits
2	Kit: Visita 3 2 Tubo plástico 3.6ml Nunc 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 3 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 1 Aguja mariposa Safety - Lok 21G 1 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 1 Tubo plástico, tapón rojo 8.5ml 3 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Tubo micro - cryogenic 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B - 1 (10 ml) 3 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C - 1 (12 ml) 1 tubo PAXGENE sangre RNA 1 tubo PAXGENE sangre DNA 1 Tapa para tubo plástico 5ml 1 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable		5 sujetos 1 kit por visita + Vencimientos de los kits 20% + Margen de seguridad 20%	7 kits

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3	Kit de visita 4 y 7 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml BD 1 Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica– no reutilizable		5 sujetos 2 kits + Vencimientos de los kits 20% + Margen de seguridad 20%	14 kits
4	Kit Visita 5 2 Tubo plástico 3.6ml Nunc 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 1 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 1 Tubo plástico, tapón rojo 8.5ml 3 Pipeta plástica estéril 3ml Globe Scientific Inc. 1 Tubo micro-cryogenic Sarstedt. 2 ml 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Sarstedt AG & Co. 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 tubo PAXGENE sangre RNA 1 tubo PAXGENE sangre DNA 1 Tapa para tubo plástico 5ml 1 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable		5 sujetos 1 kit por visita + Vencimientos de los kits 20% + Margen de seguridad 20%	7 kits
5	Kit Visita 6 1 Tubo plástico 3.6ml Nunc 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 1 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 3 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Tubo micro-cryogenic Sarstedt. 2 ml 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 tubo PAXGENE sangre RNA 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) Capitol Vial, Inc. 1 jeringa plástica– no reutilizable		5 sujetos 1 kit por visita + Vencimientos de los kits 20% + Margen de seguridad 20%	7 kits
6	Kit Visita 8 2 Tubo plástico 3.6ml Nunc 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 1 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 3 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca		5 sujetos 1 kit por visita + Vencimientos de los kits 20% + Margen de seguridad 20%	7 kits

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
 Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 tubo PAXGENE sangre RNA 1 jeringa plástica– no reutilizable			
7	Kit Visita 9 1 Pipeta plástica estéril 3ml Globe Scientific Inc. 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B - 1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable		5 sujetos 1 kit por visita + Vencimientos de los kits 20% + Margen de seguridad 20%	7 kits
8	Kit Stage 1 1 Tubo vacutainer, tapón azul (4.5ml) 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapón rojo 8.5ml 5 Pipeta plástica estéril 3ml 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo Graduado, base Cónica (30ml) 7 Tapa para tubo plástico 5ml 7 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable		5 sujetos 1 kit por visita + Vencimientos de los kits 20% + Margen de seguridad 20%	7 kits
9	Kit Stage 2 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico, tapón rojo 8.5ml 2 Pipeta plástica estéril 3ml 7 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 3 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 12 Tapa para tubo plástico 5ml 12 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable		5 sujetos 1 kit por visita + Vencimientos de los kits 20% + Margen de seguridad 20%	7 kits
10	Visita unscheduled / retest 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapón rojo 8.5ml 2 Pipeta plástica estéril 3ml Globe Scientific Inc. 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla		5 sujetos 1 kits para cada una de las 9 visitas + Vencimientos de los kits 20% + Margen de seguridad 20%	63 kits

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
 Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	B-1 (10 ml) 1 Tapa para tubo plástico 5ml Sarstedt 1 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable			
11	Kit: Visita 3, enmienda 2 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 3 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C - 1 (12 ml) 1 tubo PAXGENE sangre RNA 1 tubo PAXGENE sangre DNA 2 Tapa para tubo plástico 5ml 2 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 3 jeringa plástica– no reutilizable 2 Tubo plástico 3.6ml 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 3 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 1 Aguja mariposa Safety - Lok 21G 1 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 6 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml		5 sujetos 1 kit por visita + Vencimientos de los kits 20% + Margen de seguridad 20%	7 kits
12	Recipiente para orina 90ML	unidad		90
13	Tapa de recipiente para coleccionar orina	unidades		90
14	Bolsas aislantes con gel para protección	Unidad		20
15	Kit para coleccionar orina	unidad		90
16	Cintas pruebas de embarazo	Caja x 25 unidades		2
17	Bolsa para transporte 95kPa	unidad		20
18	Manga c/absorbente para 6 tubos	unidad		20
19	Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	Unidad		60
20	Tubo de transporte de PK	Caja por 25 tubos		4

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
<u>Espirometros: Spirometer equipment</u> - Toshiba Tecra A11-185 - CORDSET, PHONE/MODEM RJ11		X		x			Se conocerá en el momento de la importación	nSpire	2 espirometros (1 espirometro para el sitio y 1

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Ethernet Cable, Patch, 25' - DB9 M/F Gender Changer - CABLE,USB,6' (black usb cable) - Printer HP 6940 Deskjet - INK CARTRIDGE, 96, BLACK - INK CARTRIDGE, 97, COLOR - Koko Spirometer / Diagnostic Spirometer 3 Liter Calibration syringe/ Gas volume calibrator - Weather Station - KIT #1 TEAL WITH NOSECLIP (Plastic filters/ Bacterial Breathing-circuit filter).Box of 100 - Folding Desk Mirror - SUG-MERCK MK-1029-011 (System User Guide)									espirómetro back up)
<u>Diarios Electrónicos; e-diaries (N).</u> 1 HTC HD2 with TrialMax Software 1 Vitalograph ASMA-1 PEF	x			x			Se conocerá en el momento de la importación	HTC corporation	20 diarios
<u>Equipo FENO</u> - Ivory Niox Mino - Niox Mino Test Kit, 100	x			x			Se conocerá en el momento de la importación	nSpire Health	2 equipos (1 equipo para el sitio y 1 back up)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar de medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y demás

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.63. RADICADO 13047736

Protocolo : A3921024 “estudio de seguimiento, de etiqueta abierta, a largo plazo de tofacitinib (CP-690,550) para el tratamiento de la artritis reumatoidea”

Fecha : 14/06/2013

Patrocinador : Pfizer S.A.S.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research Sucursal Colombia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la importación de muestras biológicas, previamente exportadas al laboratorio central del estudio para los análisis respectivos, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuada la importación de muestras biológicas, previamente exportadas al laboratorio central del estudio para los análisis respectivos, para el protocolo de la referencia.

3.15.64. RADICADO 13047735

Protocolo : A3921069 “Estudio de fase 3 aleatorizado y doble ciego sobre la seguridad y eficacia de dos dosis de cp-690,550 en comparación con metotrexato en pacientes con artritis reumatoide no tratados previamente con metotrexato”

Fecha : 14/06/2013

Patrocinador : Pfizer S.A.S.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research Sucursal Colombia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la importación de muestras biológicas,

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

previamente exportadas al laboratorio central del estudio para los análisis respectivos, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuada la importación de muestras biológicas, previamente exportadas al laboratorio central del estudio para los análisis respectivos, para el protocolo de la referencia.

3.15.65. RADICADO 13047760

Protocolo : A3921061 “estudio de fase 3, multicéntrico, abierto de la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de 2 dosis orales de CP-690,550 en sujetos con psoriasis en placa crónica moderada a severa.”

Fecha : 14/06/2013

Patrocinador : Pfizer S.A.S.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research Sucursal Colombia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la importación de muestras biológicas, previamente exportadas al laboratorio central del estudio para los análisis respectivos, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuada la importación de muestras biológicas, previamente exportadas al laboratorio central del estudio para los análisis respectivos, para el protocolo de la referencia.

3.15.66. RADICADO 13047762

Protocolo : A3921096 “estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos sobre CP-690,550 oral como terapia de mantenimiento en sujetos con colitis ulcerosa”

Fecha : 14/06/2013

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Patrocinador : Pfizer S.A.S.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research Sucursal Colombia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la importación de muestras biológicas, previamente exportadas al laboratorio central del estudio para los análisis respectivos, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuada la importación de muestras biológicas, previamente exportadas al laboratorio central del estudio para los análisis respectivos, para el protocolo de la referencia.

3.15.67. RADICADO 13047777

Protocolo : A3921095 “estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos de CP-690,550 oral como terapia de inducción en sujetos con colitis ulcerosa de moderada a grave.”

Fecha : 14/06/2013

Patrocinador : Pfizer S.A.S.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research Sucursal Colombia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la importación de muestras biológicas, previamente exportadas al laboratorio central del estudio para los análisis respectivos, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuada la importación de muestras biológicas, previamente exportadas al laboratorio central del estudio para los análisis respectivos, para el protocolo de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.68. RADICADO 13047773

Protocolo : A3921079 “un estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos sobre la eficacia y seguridad de dos dosis orales de CP-690,550 en sujetos con psoriasis crónica en placas moderada a severa.”

Fecha : 14/06/2013

Patrocinador : Pfizer S.A.S.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research Sucursal Colombia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la importación de muestras biológicas, previamente exportadas al laboratorio central del estudio para los análisis respectivos, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuada la importación de muestras biológicas, previamente exportadas al laboratorio central del estudio para los análisis respectivos, para el protocolo de la referencia.

3.15.69. RADICADO 13047775

Protocolo : A3921078 “un estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos sobre la eficacia y seguridad de dos dosis orales de CP-690,550 en sujetos con psoriasis crónica en placas moderada a severa.”

Fecha : 14/06/2013

Patrocinador : Pfizer S.A.S.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research Sucursal Colombia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la importación de muestras biológicas, previamente exportadas al laboratorio central del estudio para los análisis respectivos, para el protocolo de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuada la importación de muestras biológicas, previamente exportadas al laboratorio central del estudio para los análisis respectivos, para el protocolo de la referencia.

3.15.70. RADICADO 13047766

Protocolo : A3921080 “estudio fase 3, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos de la eficacia y seguridad de 2 dosis orales de CP-690,550 y 1 dosis subcutánea de etanercept en sujetos con psoriasis en placas crónicas de moderada a severa”

Fecha : 14/06/2013

Patrocinador : Pfizer S.A.S.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research Sucursal Colombia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la importación de muestras biológicas, previamente exportadas al laboratorio central del estudio para los análisis respectivos, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuada la importación de muestras biológicas, previamente exportadas al laboratorio central del estudio para los análisis respectivos, para el protocolo de la referencia.

3.15.71. RADICADO 13047770

Protocolo : A3921139 “estudio multicéntrico, a rótulo abierto sobre CP-690,550 en sujetos con colitis ulcerosa de moderada a severa.”

Fecha : 14/06/2013

Patrocinador : Pfizer S.A.S.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research Sucursal Colombia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la importación de muestras biológicas, previamente exportadas al laboratorio central del estudio para los análisis respectivos, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuada la importación de muestras biológicas, previamente exportadas al laboratorio central del estudio para los análisis respectivos, para el protocolo de la referencia.

3.15.72. RADICADO 13047765

Protocolo : A3921094 “estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos de CP-690,550 ORAL como terapia de inducción en sujetos con colitis ulcerosa de moderada a grave.”

Fecha : 14/06/2013

Patrocinador : Pfizer S.A.S.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research Sucursal Colombia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la importación de muestras biológicas, previamente exportadas al laboratorio central del estudio para los análisis respectivos, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuada la importación de muestras biológicas, previamente exportadas al laboratorio central del estudio para los análisis respectivos, para el protocolo de la referencia.

3.15.73. RADICADO 13045884 / 13046276

Protocolo : SFY13370 “Estudio Aleatorizado, Doble ciego, Doble simulado, para evaluar la seguridad y tolerabilidad de Sarilumab y Tocilizumab en

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

pacientes con Artritis Reumatoide con una respuesta inadecuada o intolerante a los Antagonistas de TNF – SARIL – RA- ASCERTAIN”

Fecha : 07/06/2013

Patrocinador: Sanofi Aventis de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 28 de 2013, numeral 3.15.3, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto para mayor claridad referente al concepto del Comité de Ética de la Universidad del Norte con respecto a la Exportación de muestras para el estudio Farmacogénético.

3.15.74. RADICADO 13049083

Protocolo : HGS1006-C1121 “Estudio de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de belimumab más el estándar de atención en comparación con placebo más el estándar de atención en sujetos adultos con nefritis lúpica activa”

Fecha : 19/06/2013

Patrocinador : Human Genome Sciences, Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PAREXEL Internacional Colombia SAS / Quintiles Colombia Ltda

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 28 de 2013, numeral 3.15.13, en el sentido de corregir las cantidades de producto de investigación y kits de laboratorio, para el protocolo de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Belimumab	Belimumab	Kits de 5 Viales	400 mg del agente del estudio que dan una concentración final de 80 mg/ml de belimumab.	247 Kits de Belimumab 400mg (5 viales por kit). Total de 1.235 viales
Placebo	Placebo	Kits de 5 Viales	NA	195 kits de placebo para belimumab (5 viales por kit). Total de 975 viales

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Recipiente para orina 100 ML	NA		72
2	Envase para orina de 24 hs	NA		192
3	Caja para 25 plaquillas de microscopio	NA		18
4	Bolsitas aislantes con gel para proteccion	Bolsa		192

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 28 de 2013, numeral 3.15.13., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar de medicamentos, dispositivos médicos y demás suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.75. RADICADO 13049942

Protocolo : CD-IA-CAM-3001-1107 “Estudio exploratorio de fase 2 respecto de mavrilimumab en comparación con el factor de necrosis tumoral en sujetos con artritis reumatoide”

Fecha : 21/06/2013

Patrocinador : MedImmune Limited, una subsidiaria de propiedad absoluta de AstraZeneca PLC.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al concepto emitido en el Acta No. 63 de 2012, numeral 3.15.2, en el sentido de solicitar la importación de nuevas formas de presentación para la aplicación del medicamento, para el protocolo de la referencia.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	NUEVA FORMA DE PRESENTACION	CANTIDAD
1	Syringe Slip Tip 1ml	Packs of 100 x Syringe slip tip 1ml	6 Packs of 100 X Syringe Slip Tip 1ml (Total = 546 Syringe Slip Tip 1ml)
2	Syringe Slip Tip 0.5ml	Packs of 100 x Syringe slip tip 0.5ml	3 Packs of 100 X Syringe Slip Tip 0.5ml (Total = 252 Syringe Slip Tip 0.5ml)
3	Precision Glide Needle 19 G	Packs of 100 x Precision glide needle 19 G	8 Packs of 100 X Precision Glide Needle 19 G (Total = 798 Precision Glide Needle 19g)
4	Precision Glide Needle 27 G	Packs of 100 x Precision glide needle 27 G	8 Packs of 100 X Precision Glide Needle 27 G (Total = 798 Precision Glide Needle 27g)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar de dispositivos médicos y demás suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.76. RADICADO 13050154

Protocolo : CSOM230C2402 “Estudio de Fase III, multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Pasireotide LAR 40 mg y de Pasireotide LAR 60 mg doble ciego versus Octreotide LAR o Lanreotide ATG abierto en pacientes con acromegalia no controlada adecuadamente”

Fecha : 21/06/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 22 de 2013, numeral 3.15.37 en el sentido de aclarar que el comité de ética referencio la fecha límite de seguridad y no la fecha de publicación, sin embargo se trata del mismo documento aprobado, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 22 de 2013, numeral 3.15.37., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 11 del 26 de Marzo de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.77. RADICADO 13044042

Protocolo : P06153 “Estudio de extensión de fase 3, de 40 semanas de duración, doble ciego, controlado con tratamiento activo sobre el preladenant en sujetos con enfermedad de Parkinson moderada a severa”

Fecha : 04/06/2013

Patrocinador : Quintiles Colombia Ltda.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la finalización anticipada del estudio de la referencia en Colombia, ya que no se demostró eficacia del preladenant cuando se comparo con placebo, es importante señalar que la terminación no se debió a un problema de seguridad.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la terminación anticipada del protocolo de la referencia en Colombia, ya que no se demostró eficacia del preladenant.

3.15.78. RADICADO 13044041

Protocolo : PO5664 “Estudio de fase 3, doble ciego, controlado con placebo y tratamiento activo, para determinar la dosis, la eficacia y la seguridad de preladenant en pacientes con enfermedad de Parkinson temprana”.

Fecha : 04/06/2013

Patrocinador : Quintiles Colombia Ltda.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la finalización anticipada del estudio de la referencia en Colombia, ya que no se demostró eficacia del preladenant cuando se comparo con placebo, es importante señalar que la terminación no se debió a un problema de seguridad.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la terminación anticipada del protocolo de la referencia en Colombia, ya que no se demostró eficacia del preladenant.

3.15.79. RADICADO 13043013

Protocolo : P06129: “un estudio abierto que evalúa la adición de golimumab (GLM) subcutáneo al tratamiento convencional con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) en sujetos con artritis reumatoide que no hayan sido tratados anteriormente con agentes biológicos (parte 1), seguido por un estudio randomizado que evalúa el valor de la administración intravenosa y subcutánea combinada de GLM dirigido a inducir y mantener la remisión (parte 2) (protocolo No. P06129 de fase 3b)

Fecha : 30/05/2013

Patrocinador : Schering Plough S.A.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informe final del estudio clínico y las cartas de los comités de ética participantes en el estudio, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe final del protocolo de la referencia y las cartas de los comités de ética participantes en el estudio.

3.15.80. RADICADO 13050581

Protocolo : SGSC-003 “ Estudio de Fase I de etiqueta abierta, aleatorizado, de seguridad y eficacia de SANGUINATE™ en dos niveles de dosis en comparación con Hidroxiurea en pacientes con la enfermedad de células falciformes (ECF).”

Fecha : 24/06/2013

Patrocinador : Prolong Pharmaceuticals, LLC

Organización de Investigación por Contrato (CRO): LatAm Clinical Trials S.A.S

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración con respecto al laboratorio central, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del cambio del laboratorio central y da curso al Grupo de Programas Especiales - Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para lo de su competencia.

3.15.81. RADICADO 12098349

Protocolo : EFC6204-TAO “Estudio aleatorio, doble ciego, triple simulado para comparar la eficacia de otamixaban con heparina no fraccionada + eptifibatide, en pacientes con angina inestable/ infarto al miocardio sin

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

elevación del segmento ST programados para someterse a una estrategia invasiva temprana”

Fecha : 04/12/2012

Patrocinador: Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, Edición No. 9 de 7 de febrero de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición No. 9 de 7 de febrero de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.82. RADICADO 13032848/13069715

Protocolo : CACZ885M2301 “Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo de cada trece meses, en la prevención de la recurrencia de eventos cardiovasculares en pacientes post-infarto de miocardio estables con elevación de la Proteína C Reactiva Ultrasensible (PCR us)”.

Fecha : 2013/04/25

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
-----------	--	--------------	---------------	----------

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

1	Kit X Visit 1 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	-----	Kit solicitado para la toma, procesamiento y envío de las muestras al laboratorio central de la visita 1: -Request Form - Amended Safety (Form 9) -8.5 mL SST Blood Tube, Red/Grey Top (Plastic) -2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube -21g Eclipse Blood Collection Needle Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use -4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil -2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope -Alcohol Prep Pad, Curity, Medium -Curity Flexible Bandage -3 mL Transfer Pipet, Graduated -3 mL K2-EDTA Blood Tube, Hemo -5 mL Eurofins Orange Top "Serum" Transport Tube -5 mL Eurofins Gray Top "Plasma (Fluoride)" tube -Aqui-Pak 4-Bay Absorbent -Egg Canister (Eurofins) -Eurofins Kit Box -14 x 20" Ziplock Bag, 2 mil -6x9" Ziplock Bag, 2 mil -4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil -12" x 15" Ziplock	360
---	--	-------	---	-----

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			Bag, 2 ml -Label, 30/page, White (Xerox) -Light blue label, 30/page -Label, 2 x 4" Direct Thermal	
--	--	--	---	--

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar de dispositivos médicos y demás suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.83. RADICADO 13027680

Protocolo : NAI 114373 “Estudio de fase III, internacional, con asignación aleatoria, doble-ciego, doble simulación para evaluar la eficacia y la seguridad de 300 mg o 600 mg de Zanamivir, administrado dos veces al día por vía intravenosa en comparación con Oseltamivir administrado por vía oral a dosis de 75 mg dos veces al día en el tratamiento de pacientes adultos y adolescentes hospitalizados con influenza”.

Fecha : 2013/04/09

Patrocinador: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 09 del 14 de diciembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 09 del 14 de diciembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.84. RADICADO 13056554

Expediente : 20061440

Fecha : 11/07/2013

Protocolo : 12311 "Sorafenib Long Term Extension Program (STEP)
Programa de extensión a largo plazo con sorafenib"

Patrocinador: Bayer HealthCare AG (representado en Colombia por Bayer S.A).
Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research
(representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International
Limited Sucursal Colombia).

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 34 de 2013, numeral 3.15.6, en el sentido de justificar las cantidades de medicamento a importar, para continuar con el proceso de aprobación del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado.

Especialidad del protocolo : Cancerología
Indicación propuesta : Carcinoma hepatocelular
Forma farmacéutica : Comprimidos de 200 mg

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Bay 43-9006	Sorafenib	Comprimidos	200 mg	7 unidades

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

				de envío pequeñas; cada una con 4 botellas con 140 tabletas (es decir cada unidad de envío tiene 560 tabletas), para un total de 28 botellas y 3920 tabletas
--	--	--	--	---

La Sala informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.85. RADICADO 13056791

Expediente : 20061270

Fecha : 12/07/2013

Protocolo : MK 3475-006 “Un Estudio de Fase III, Multicéntrico, Randomizado, Controlado, de dos grupos para evaluar la seguridad y eficacia de MK-3475 en comparación con Ipilimumab en pacientes con melanoma avanzado”

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 34 de 2013, numeral 3.15.8, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado.

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Especialidad del protocolo : Oncología - Melanoma
Indicación propuesta : Melanoma con enfermedad irreseccable o metastásica
Forma farmacéutica : Polvo liofilizado en viales

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos, dispositivos médicos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
MK3475	MK3475	Polvo liofilizado	50 mg/vial	10214
Ipilimumab	Ipilimumab	Solución estéril para infusión	50mg/10mL	384

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Type A 8-Cryovial-2ML WCap O Ring Conical Bottom Skirted 2-Needle-21G W/Holder 2-Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1-Requisition Forms-Primary 1-SST-10ML (Plastic) 2-SST-3.5ML (Plastic) 1-Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1-Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1-Bag-Applicable Size for Kit Items 1-Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1-Box-Ambient Shipper 1-Sticker-PPD Security Seal	Kit		42
2	Kit Type B 4-Cryovial-2ML WCap O Ring	Kit		32

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	Conical Bottom Skirted 1-Needle-21G W/Holder 1-Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1-Requisition Forms-Primary 2-SST-3.5ML (Plastic) 1-Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1-Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1-Bag-Applicable Size for Kit Items 1-Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1-Box-Ambient Shipper 1-Sticker-PPD Security Seal			
3	Kit Type BIOPSY A 1-Cassette Paraffin Embedding 1-Requisition Forms-FBR 1-Sponge for Cassette Paraffin Embedding 1-Transfer Vial-60ML W/Cap 1-Bag-Applicable Size for Kit Items 1-Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1-Box-Ambient Shipper 1-Sticker-PPD Security Seal	Kit		67
4	Kit Type C 6-Cryovial-2ML WCap O Ring Conical Bottom Skirted 1-Needle-21G W/Holder 1-Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1-Requisition Forms-Primary 1-SST-10ML (Plastic) 1-SST-3.5ML (Plastic) 1-Bag-Applicable Size for Kit Items 1-Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1-Box-Ambient Shipper 1-Sticker-PPD Security Seal	Kit		83
5	Kit Type D 2-Cryovial-2ML WCap O Ring Conical Bottom Skirted 1-Needle-21G W/Holder 1-Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1-Requisition Forms-Primary 1-SST-3.5ML (Plastic) 1-Bag-Applicable Size for Kit Items 1-Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1-Box-Ambient Shipper 1-Sticker-PPD Security Seal	Kit		32
6	Kit Type F 1-Needle-21G W/Holder 1-Pipette-Graduated (Non-Sterile)	Kit		150

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	1-Requisition Forms-Primary 1-Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1-Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1-Bag-Applicable Size for Kit Items 1-Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1-Box-Ambient Shipper 1-Sticker-PPD Security Seal			
7	Kit Type G 6-Cryovial-2ML WCap O Ring Conical Bottom Skirted 1-Needle-21G W/Holder 1-Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1-Requisition Forms-Primary 1-SST-10ML (Plastic) 1-SST-3.5ML (Plastic) 1-Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1-Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1-Bag-Applicable Size for Kit Items 1-Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1-Box-Ambient Shipper 1-Sticker-PPD Security Seal	Kit		186
8	Kit Type GENETIC 1-Needle-21G W/Holder 1-PAXGENE-8.5ML DNA (Plastic) 1-Requisition Forms-FBR 1-Bag-Applicable Size for Kit Items 1-Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1-Box-Ambient Shipper 1-Sticker-PPD Security Seal	Kit		32
9	Alcohol 70% 120ML Vial W/60ML Alcohol	Vial		67
10	Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples	Bolsa con compartimentos para congelados		450
11	Formalin-60ML Transfer Vial W/30ML of 10% Formalin	Vial		67
12	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	Paquete		450
13	Slide-Empty Mailer Holds 25 W/Sticker	Soporte para envío de laminas		22
14	Sponge for Cassette Paraffin Embedding	Soporte para esponja para Casete de parafina		67
15	MS9540 VoyagerCG Bar Code Scanner with CodeGate	Unidad		4

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Acer W500P with TrialMax Software Model: Acer Iconia W500P Accessories: Network Adapter Network Cord Power cord	x						Disponible al momento de la importación	Model: Acer Iconia W500P	4

La Sala informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.86. RADICADO 13066667

Protocolo : “BTA51-350-201” Estudio de Fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de ramas paralelas para investigar la eficacia y la seguridad de la inhalación de laninamivir octanoato mediante el inhalador de polvo seco TwinCaps® en adultos con infección por influenza A o B sintomática

Fecha : 2013/08/13

Patrocinador: Biota Scientific Management Pty Ltd.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del Acta No. 38 de 2013, numeral 3.15.2, en el cual por una omisión involuntaria no se incluyó la aprobación de las importaciones de kits de laboratorio solicitadas en los folios 416 a 423 del radicado numero 2013051528.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 38 del 2013, numeral 3.15.2., en el

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

sentido de aprobar la importación de los kits de laboratorio, para el protocolo de la referencia.

Reactivos de diagnóstico: NA (Kits de Laboratorio).

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample Collection Kits	Kits de Laboratorio para tomas de muestras	N/A	2376
2	Standard-Bulk Supply	Bolsas de Materiales de Repuesto a Granel	N/A	18
3	Pregnancy kit – dipsticks	Kits de embarazo	N/A	95
4	2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate	Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio	N/A	792
5	4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate (Bag of 3)	(Bolso de 3) Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio	N/A	792
6	Sarstedt 23 gauge 3/4 butterfly needle (Bag of 10)	(Bolso de 10) Aguja mariposa de calibre 23¾ Sarstedt	N/A	792
7	Butterfly needle 23g ¾"	Aguja tipo mariposa 23g de 3/4 pulgadas	N/A	48
8	Vial Absorbent vial tube holder	El poseedor absorbente del tubo de Frasco	N/A	100
9	Gel Wraps	Gel Refrigerante Envolvente	N/A	100
10	Specimen shipping bag	Bolso de envío del espécimen	N/A	100

3.15.87. RADICADO 13066664

Protocolo : Protocolo : 20080289 “Un estudio abierto, aleatorizado, controlado con teriparatida para evaluar el efecto del tratamiento con AMG 785 en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis tratadas previamente con terapia con bisfosfonato”

Fecha : 2013/08/13

Patrocinador: Amgen, Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del Acta No. 38 de 2013, numeral 3.15.9, en el cual por una omisión involuntaria no se incluyó la

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

aprobación de las importaciones de kits de laboratorio solicitadas en los folios 310 a 316 de radicado numero 2013054843.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.15.9., en el sentido de aprobar la importación de los kits de laboratorio, para el protocolo de la referencia.

Reactivos de diagnóstico (No Aplica) – Kits de laboratorio y otros suministros.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample Collection Kits	Sample Collection Kits	Kits de colección de muestras para investigación clínica	1440 kits
2	Standard-Bulk Supply	Standard-Bulk Supply	Kits de colección de muestras para investigación clínica	9
3	2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/	Tubo azul 2.7ml con citrato Sodium	Ninguna	480
4	Specimen shipping bag/	Bolso de envío del espécimen	Ninguna	100
5	Vial Absorbent vial tube holder	El poseedor absorbente del tubo de Frasco	Ninguna	100
6	Gel Wraps	Gel refrigerante envolvente	Ninguna	100

Siendo las 13:30 horas del 21 de agosto de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

CLAUDIA YANETH NIÑO CORDERO
Coordinadora del Grupo de apoyo de las
Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Revisó: CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑAN
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico SEMPB Comisión Revisora

Acta No. 41 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1