



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 46

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

15 Y 16 DE SEPTIEMBRE DE 2013

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR**

No aplica
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**
 - 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 15 de octubre 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:

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García
Mayra Alejandra Gómez Leal
Secretaría Ejecutiva Sala Especializada de Medicamentos y Productos
Biológicos

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.9.1. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013107470 del 23 de Septiembre de 2013 de la Fundación Santa Fe de Bogotá, para el producto (Afatinib). 50 mg, 40 mg, 30 mg.

Documento de Identidad : C.C. 39788641.
Cantidad solicitada : 3 frascos x 90 tabletas c/u.
Concentración : afatinib comprimidos x 30 mg, 40mg y 50 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, revisada la documentación allegada, la Sala considera que

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

están suficientemente soportadas las condiciones donde, de acuerdo a lo encontrado en la literatura, el uso del producto resultaría seguro y eficaz. En virtud de lo anterior se encuentra suficientemente justificado el uso del producto en este paciente en particular.

3.9.2. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013106056 del 18 de Septiembre de 2013 de la empresa MetabolicaMed Ltda., para el producto Cyto Q Max (Ubiquinol Liposomal Concentrado) 100 mg/ml

Documento de Identidad : niup 1.077.233.575
Cantidad solicitada : 1 botella de Cyto Q Max.
Concentración : 1 botella x 170 ml liquido.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora realizó una evaluación de la seguridad y la eficacia del producto Coenzima Q – Ubiquinol, para establecer si está suficientemente justificado su uso. Esta evaluación se basó en la revisión de información obtenida de estudios y guías disponibles en las bases de datos que soportan la medicina basada en la evidencia.

A continuación se resumen algunos de los hallazgos obtenidos en la búsqueda de evidencia para el producto de la referencia:

Tratamiento para desordenes mitocondriales (artículo de revisión Cochrane 2012):

Se incluyeron estudios aleatorizados controlados, que incluían participantes de género femenino o masculino de cualquier edad con diagnóstico confirmado de enfermedad mitocondrial, las intervenciones incluían cualquier agente farmacológico, modificación dietaria,

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

suplemento nutricional, terapia física u otro tratamiento. Los resultados primarios estaban orientados a evaluar fuerza muscular, resistencia, características clínicas neurológicas. Los resultados secundarios evaluados incluían calidad de vida, marcadores bioquímicos de la enfermedad y resultados negativos. Los autores revisaron 1335 resúmenes de los cuales 12 cumplían con los criterios establecidos. Como conclusión el autor refiere que no hay evidencia clara que soporte el uso de cualquier intervención en desórdenes mitocondriales ⁽¹⁾.

Antioxidantes y otros tratamientos farmacológicos para ataxia de Friedreich (revisión Cochrane 2012):

Se incluyeron estudios controlados aleatorizados (ECA) o cuasi-ECA de tratamientos farmacológicos en pacientes con diagnóstico confirmado de ataxia de Friedreich. El resultado primario fue el cambio en la escala para la ataxia (ICARS) luego de 12 meses. Los resultados secundarios incluían cambios en el ventrículo izquierdo medido por resonancia o ecocardiograma. Un estudio cumplió con los criterios de selección utilizando idebenona un análogo sintético de la coenzima Q 10. En cuanto al resultado primario, cambio en la escala para la ataxia, no se encontraron diferencias significativas al comparar con placebo. Como conclusión el autor refiere que ningún estudio controlado aleatorizado utilizando idebenona o cualquier otro tratamiento farmacológico ha mostrado beneficios significativos en los síntomas neurológicos asociados a ataxia de Friedreich ⁽²⁾.

Luego de revisada la información disponible, la Sala considera que no hay evidencia robusta que soporte el uso del producto Coenzima Q – Ubiquinol en desórdenes mitocondriales y en la ataxia de Friedreich.

- (1) Pfeffer G, Majamaa K, Turnbull DM, Thorburn D, Chinnery PF. Treatment for mitochondrial disorders. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD004426. DOI: 10.1002/14651858.CD004426.pub3.
- (2) Kearney M, Orrell RW, Fahey M, Pandolfo M. Antioxidants and other pharmacological treatments for Friedreich ataxia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD007791. DOI:10.1002/14651858.CD007791.pub3.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

3.9.3. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013100898 del 06 de septiembre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Ambisome (Anfotericina B Liposomal) 50 mg Vial.

Documento de Identidad : R.C 1020314124
Cantidad solicitada : 14 viales.
Concentración : 50 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar evidencia clínica y paraclínica del compromiso renal del paciente que justifique el uso de la forma liposomal.

3.9.4. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013106404 del 19 de Septiembre de 2013 de la empresa Nutricia Colombia LTDA, para el producto Xmtvi analog (formula modificada de aminoácidos) (lata x 400 gr)

Documento de Identidad : R.C 1020309253
Cantidad solicitada : 9 Latas
Concentración : Lata x 400 gr

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto de la referencia corresponde a una

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Fórmula libre de metionina, treonina y valina y baja en isoleucina la cual ya se encuentra incluida en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles: Dieta libre de isoleucina, metionina, treonina, valina.

3.9.5. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013107612 del 23 de Septiembre de 2013 de la empresa Rp Pharma, para el producto Fungisome (Anfotericina B liposomal) 50 mg.

Documento de Identidad : T.I 96.022.824.055
Cantidad solicitada : 120 ampollas
Concentración : 50 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Revisada la documentación allegada, se evidencia que el paciente no cursa con deterioro renal. De acuerdo a lo anterior, la Sala considera que no está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.6. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013107451 del 23 de septiembre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Ambisome (Anfotericina B Liposomal) 50 mg Vial.

Documento de Identidad : C.C 32.476.396
Cantidad solicitada : 240 viales.
Concentración : 50 mg.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar soporte paraclínico del compromiso renal que justifique el uso del producto solicitado.

3.9.7. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013106075 del 18 de septiembre de 2013 de la empresa Orphan Pharma S.A.S., para el producto Amiloride (Amilorida) 5 mg tabletas.

Documento de Identidad : C.C 98543453
Cantidad solicitada : 600 Tabletas.
Concentración : 5 mg tableta.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004 y revisada la documentación allegada, la Sala no evidencia la utilización de las alternativas terapéuticas disponibles en el mercado. De acuerdo a lo anterior se considera que no está suficientemente justificado el uso del producto solicitado, en este caso en particular.

3.9.8. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

2013109061 del 25 de septiembre de 2013 de la empresa Selig de Colombia S.A., para el producto Iner Trodat. (Dosis única)

Documento de Identidad : C.C 17.149.606
Cantidad solicitada : 600 Tabletas.
Concentración : 1 vial

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004.

Asimismo, revisada la documentación allegada, la Sala no encuentra una justificación clara para el uso del medicamento de la referencia en este paciente específico y considera que se puede solucionar con medidas clínicas.

3.9.9. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013107461 del 23 de septiembre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Pranlukast granulado 70 mg sobre.

Documento de Identidad : C.C 1.011.089.809
Cantidad solicitada : 25 cajas x 30 sobres cada una.
Concentración : 70 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, de la documentación allegada se

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

evidencia la utilización de los sustitutos disponibles en el mercado. En virtud de lo anterior la Sala recomienda el uso del producto solicitado por cuanto está suficientemente justificado.

3.9.10. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013108755 del 25 de septiembre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Anagrelide 0,5 mg tabletas.

Documento de Identidad : C.C 24571357
Cantidad solicitada : 1 frasco x 100 tabletas.
Concentración : 0.5 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, de la documentación allegada se evidencia que el paciente ha tenido respuesta satisfactoria al tratamiento con el producto referenciado. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda el uso del producto solicitado por continuidad del tratamiento.

Adicionalmente, la Sala solicita se allegue informe periódico (mensual) de la evolución del paciente con el tratamiento.

3.9.11. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013109376 del 26 de Septiembre de 2013 de la empresa Nutricia Colombia LTDA, para el producto Kindergen (lata x 400 gr)

Acta No. 46 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**

Documento de Identidad : R.C 1097099959
Cantidad solicitada : 4 Latas
Concentración : Lata x 400 gr

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo una vez evaluada la información allegada sobre el caso particular, se evidencia que se encuentra suficientemente justificado su uso. En virtud de lo anterior la Sala recomienda el uso del producto solicitado.

3.9.12. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013108144 del 24 de Septiembre de 2013 de la empresa Al Pharma S.A, para el producto L-Arginina (100 mg/1ml) Frasco por 200 ml.

Documento de Identidad : Niup 1019844709
Cantidad solicitada : 6 frascos.
Concentración : 100 mg/1ml Frasco por 200 ml.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, de la documentación allegada se evidencia la utilización de los sustitutos disponibles en el mercado. En virtud de lo anterior la Sala recomienda el uso del producto solicitado por cuanto está suficientemente justificado.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

3.9.18. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013109760 del 26 de septiembre de 2013 de la empresa Biotoscana Farma S.A, para el producto Kiprolis (Carfilzomib) 60 mg/ vial.

Documento de Identidad : C.C 5.547.589
Cantidad solicitada : 24 unidades.
Concentración : 60 mg/ vial.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, de la documentación allegada se evidencia la utilización de los sustitutos disponibles en el mercado. En virtud de lo anterior la Sala recomienda el uso del producto solicitado por cuanto está suficientemente justificado.

3.9.13. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013109698 del 26 de Agosto de 2013 de la empresa MetabolicaMed Ltda., para el producto Cyto Q (Ubiquinol Liposomal) 80 mg/ml

Documento de Identidad : niup 1.034.657.997
Cantidad solicitada : 9 cajas de cyto q cada caja por 30 sobres.
Concentración : cada sobre (liquipack) de 10 ml contiene 80 mg de coenzima q 10.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora realizó una evaluación de la seguridad y la eficacia del producto Coenzyma Q – Ubiquinol, para establecer si está suficientemente justificado su uso. Esta evaluación se basó en la revisión de información obtenida de estudios y guías disponibles en las bases de datos que soportan la medicina basada en la evidencia.

A continuación se resumen algunos de los hallazgos obtenidos en la búsqueda de evidencia para el producto de la referencia:

Tratamiento para desórdenes mitocondriales (artículo de revisión Cochrane 2012):

Se incluyeron estudios aleatorizados controlados, que incluían participantes de género femenino o masculino de cualquier edad con diagnóstico confirmado de enfermedad mitocondrial, las intervenciones incluían cualquier agente farmacológico, modificación dietaria, suplemento nutricional, terapia física u otro tratamiento. Los resultados primarios estaban orientados a evaluar fuerza muscular, resistencia, características clínicas neurológicas. Los resultados secundarios evaluados incluían calidad de vida, marcadores bioquímicos de la enfermedad y resultados negativos. Los autores revisaron 1335 resúmenes de los cuales 12 cumplían con los criterios establecidos. Como conclusión el autor refiere que no hay evidencia clara que soporte el uso de cualquier intervención en desórdenes mitocondriales ⁽¹⁾.

Antioxidantes y otros tratamientos farmacológicos para ataxia de Friedreich (revisión Cochrane 2012):

Se incluyeron estudios controlados aleatorizados (ECA) o cuasi-ECA de tratamientos farmacológicos en pacientes con diagnóstico confirmado de ataxia de Friedreich. El resultado primario fue el cambio en la escala para la ataxia (ICARS) luego de 12 meses. Los resultados secundarios incluían cambios en el ventrículo izquierdo medido por resonancia o ecocardiograma. Un estudio cumplió con los criterios de selección utilizando idebenona un análogo sintético de la coenzima Q 10. En cuanto

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

al resultado primario, cambio en la escala para la ataxia, no se encontraron diferencias significativas al comparar con placebo. Como conclusión el autor refiere que ningún estudio controlado aleatorizado utilizando idebenona o cualquier otro tratamiento farmacológico ha mostrado beneficios significativos en los síntomas neurológicos asociados a ataxia de Friedreich ⁽²⁾.

Luego de revisada la información disponible, la Sala considera que no hay evidencia robusta que soporte el uso del producto Coenzyma Q – Ubiquinol en desórdenes mitocondriales y en la ataxia de Friedreich.

- (1) Pfeffer G, Majamaa K, Turnbull DM, Thorburn D, Chinnery PF. Treatment for mitochondrial disorders. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD004426. DOI: 10.1002/14651858.CD004426.pub3.
- (2) Kearney M, Orrell RW, Fahey M, Pandolfo M. Antioxidants and other pharmacological treatments for Friedreich ataxia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD007791. DOI:10.1002/14651858.CD007791.pub3.

3.9.14. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013110348 del 27 de Septiembre de 2013 de la empresa MetabolicaMed Ltda., para el producto Cyto Q (Ubiquinol Liposomal) 80 mg/ml

Documento de Identidad : C.C. 88.236.355
Cantidad solicitada : 48 cajas de cyto q cada caja por 30 sobres.
Concentración : cada sobre (liquipack) de 10 ml contiene 80 mg de coenzima q 10.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe allegarse información objetiva emitida por el médico tratante, sobre los beneficios clínicos y/o paraclínicos obtenidos con el producto solicitado que soporten la continuidad de tratamiento.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

3.9.15. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013112541 del 03 de Octubre de 2013 de la empresa Productos Roche S.A, para el producto Perjeta (Pertuzumab) concentrado para Infusión – 4 viales 420 mg / 14 mL.

Documento de Identidad : C.C. 52.414.171.
Cantidad solicitada : 4 viales.
Concentración : viales 420 mg / 14 mL.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, dadas las condiciones de este paciente específico y la indicación del producto, se recomienda el uso del medicamento. La Sala solicita se allegue informe periódico (mensual) de la evolución del paciente.

3.9.16. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013109758 del 26 de septiembre de 2013 de la empresa Biotoscana Farma S.A, para el producto Kiprolis (Carfilzomib) 60 mg/ vial.

Documento de Identidad : C.C 12.545.626
Cantidad solicitada : 24 unidades.
Concentración : 60 mg/ vial.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, de la documentación allegada se evidencia la utilización de los sustitutos disponibles en el mercado. En virtud de lo anterior la Sala recomienda el uso del producto solicitado por cuanto está suficientemente justificado.

3.9.17. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013111844 del 02 de Septiembre de 2013 de la empresa Tecnofarma S.A, para el producto Abraxane (Albumina Paclitaxel) 100 mg Vial

Documento de Identidad : C.C.79947903
Cantidad solicitada : 12 viales
Concentración : 100 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004, dado que en el país se cuenta con otras alternativas terapéuticas para el manejo de la enfermedad.

En cuanto a la solicitud bajo radicado No. 2013111844, la Sala recomienda negar la solicitud por cuanto hay alternativas en el mercado como el producto convencional Paclitaxel.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

3.9.18. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013112289 del 02 de Septiembre de 2013 de la empresa MetabolicaMED Ltda., para el producto Cyto b7 (Biotina Insípida Concentrada) 5 mg/ ml botella por 30 ml.

Documento de Identidad : R.C.1.141.520.862
Cantidad solicitada : 30 botellas.
Concentración : 30 ml

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Adicionalmente, revisada la documentación allegada como respuesta al requerimiento, la Sala considera que no hay una justificación clara para el uso del medicamento de la referencia en este paciente específico.

3.9.19. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013111845 del 02 de Septiembre de 2013 de la empresa Tecnofarma S.A, para el producto Abraxane (Albumina Paclitaxel) 100 mg Vial

Documento de Identidad : C.C.51550268
Cantidad solicitada : 12 viales
Concentración : 100 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004, dado que en el país se cuenta con otras alternativas terapéuticas para el manejo de la enfermedad.

En cuanto a la solicitud bajo radicado 2013111845, la Sala recomienda negar la solicitud por cuanto hay alternativas en el mercado como el producto convencional Paclitaxel.

3.9.20. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013111847 del 02 de Octubre de 2013 de la empresa Tecnofarma S.A, para el producto Abraxane (Albumina Paclitaxel) 100 mg Vial

Documento de Identidad : C.C.31207509
Cantidad solicitada : 18 viales
Concentración : 100 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004, dado que en el país se cuenta con otras alternativas terapéuticas para el manejo de la enfermedad.

En cuanto a la solicitud bajo radicado No. 2013111847, la Sala recomienda negar la solicitud por cuanto hay alternativas en el mercado como el producto convencional Paclitaxel.

3.9.21. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado

Acta No. 46 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**

2013112257 del 02 de Octubre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Bicnu (Carmustine) 100 mg Vial.

Documento de Identidad : Grupo de pacientes.
Cantidad solicitada : 1.000 viales.
Concentración : 100 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Teniendo en cuenta lo anterior se informa al interesado que se deben realizar las solicitudes para cada paciente específico suficientemente justificadas y soportadas.

3.9.22. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta respuesta al requerimiento de igual manera solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013104023 del 13 de Septiembre de 2013 de la señora Alcira Martelo Lopez, para el producto Regorafenib Stivarga (Regorafenib) 40 mg.

Documento de Identidad : C.C. 33131571
Cantidad solicitada : 84 tabletas
Concentración : 40 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Adicionalmente, de la información allegada, se demuestra la escasa

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

respuesta adicional obtenida con el producto de la referencia que con la terapia estándar. En virtud de lo anterior, la Sala no recomienda el uso del producto para este paciente específico.

3.9.23. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013110285 del 27 de Septiembre de 2013 de la empresa Riddhi Pharma S.A.S, para el producto K- lor (Potassium Chloride) 20 mg tableta.

Documento de Identidad : T.I. 1007682681
Cantidad solicitada : 900 tabletas.
Concentración : 20 mg tableta.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004, dado que en el país se cuenta con otras alternativas terapéuticas para el manejo de la enfermedad.

En cuanto a la solicitud bajo radicado 2013110285, la Sala no recomienda el uso del producto para éste paciente específico, por cuanto hay alternativas en el mercado.

3.9.24. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013110288 del 27 de Septiembre de 2013 de la empresa Riddhi Pharma S.A.S, para el producto K- lor (Potassium Chloride) 20 mg tableta.

Documento de Identidad : T.I. 1003050597
Cantidad solicitada : 900 tabletas.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Concentración : 20 mg tableta.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004, dado que en el país se cuenta con otras alternativas terapéuticas para el manejo de la enfermedad.

En cuanto a la solicitud bajo radicado No. 2013110288, la Sala no recomienda el uso del producto para éste paciente específico, por cuanto hay alternativas en el mercado.

3.9.25. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta respuesta al requerimiento de igual manera solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013089475 del 12 de Agosto de 2013 de la empresa Biospifar S.A, para el producto Anakinra (Kineret) 100 mg / 0,67 mL

Documento de Identidad : T.I 96031823576
Cantidad solicitada : 360 Jeringas Pre llenadas
Concentración : 100 mg / 0,67 mL

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, en la documentación allegada se refieren los beneficios obtenidos con el producto solicitado,

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

adicionalmente se trata de una continuidad de tratamiento. De acuerdo a lo anterior, la Sala considera que está justificado el uso del producto en este caso en particular.

Adicionalmente, la Sala solicita se allegue informe periódico (mensual) de la evolución del paciente con el tratamiento.

3.9.26. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013103383 del 02 de Octubre de 2013 de la empresa Cosmedex Group S.A.S, para el producto Betanecol (50 mg)

Documento de Identidad : C.C 7.434.092.
Cantidad solicitada : Frasco x 100 tabletas
Concentración : (50 mg)

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto de la referencia ya se encuentra incluido en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponible en la concentración de 25 mg, presentación que se puede utilizar para éste caso en particular.

3.9.27. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013113878 del 07 de Octubre de 2013 de la empresa Tecnofarma S.A, para el producto Romidepsin (Polvo Liofilizado) 10 mg Ampolla.

Documento de Identidad : C.C.21994171
Cantidad solicitada : 6 Ampollas

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Concentración : 10 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, una vez evaluada la información allegada se evidencia que el paciente ha obtenido una adecuada respuesta al tratamiento. De acuerdo a lo anterior y por tratarse de una continuidad de tratamiento, la Sala considera que está suficientemente justificado el uso en este caso en particular.

3.9.28. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta respuesta al requerimiento de igual manera solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013090762 del 14 de Agosto de 2013 de la señora de la Empresa Global Service Pharmaceutical para el producto Cidofovir (Anhidro vistide) 375 mg./ 5ml vial

Documento de Identidad : C.C. 19.254.926
Cantidad solicitada : 1 vial
Concentración : 375 mg./ 5ml vial

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004, dado que en el país se cuenta con otras alternativas terapéuticas para el manejo de la enfermedad. Sin embargo, de la documentación allegada se evidencia la utilización de los sustitutos disponibles en el mercado. En virtud de lo anterior la Sala recomienda el

Acta No. 46 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**

uso del producto solicitado, por cuanto está suficientemente justificado.

3.9.29. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013114555 del 08 de Octubre de 2013 de la empresa Tecnofarma S.A, para el producto Abraxane (Albumina Paclitaxel) 100 mg Vial

Documento de Identidad : C.C.79273850
Cantidad solicitada : 18 viales
Concentración : 100 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

COCNEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004, dado que en el país se cuenta con otras alternativas terapéuticas para el manejo de la enfermedad.

En cuanto a la solicitud bajo radicado No. 2013114555, la Sala no recomienda el uso del producto para éste paciente específico, por cuanto hay alternativas en el mercado como el producto convencional Paclitaxel.

3.9.30. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013104407 del 13 de Septiembre de 2013 de la empresa Quimicos farmacéuticos abogados Ltda., para el producto Aubugio (Teriflunomida) 14 mg.

Documento de Identidad : C.C. 39.662.981
Cantidad solicitada : 6 cajas X 28 tabletas cada una.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Concentración : 14 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Adicionalmente, revisada la documentación allegada no se evidencia la utilización de alternativas terapéuticas con los resultados obtenidos. De acuerdo a lo anterior, se considera que no está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso en particular.

3.9.31. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013100901 del 11 de septiembre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Amiloride (Amiloride) 5 mg Vial.

Documento de Identidad : C.C 43.060.997
Cantidad solicitada : 1 Frasco X 100 Tabletas.
Concentración : 5 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Adicionalmente, revisada la documentación allegada no se evidencia la utilización de alternativas terapéuticas con los resultados obtenidos. De acuerdo a lo anterior se considera que no está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso en particular.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

3.9.32. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013104933 del 16 de Septiembre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Bacilos Calmette-guerin. (BCG) 81 mg.

Documento de Identidad : 25.736.230
Cantidad solicitada : 6 Viales.
Concentración : 81 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, una vez evaluada la información allegada sobre el caso particular se evidencia que se encuentra suficientemente justificado. De acuerdo a lo anterior, la Sala recomienda el uso del producto de la referencia en este caso en particular.

3.7. REVISIONES DE OFICIO

**3.7.1. XANAX® 0.25 mg TABLETAS
XANAX® 0.5 mg TABLETAS
XANAX® 1,0 mg TABLETAS**

Expediente : 13874 / 19928029 / 41269
Radicado : 13067950
Fecha : 16/08/2013
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición:

Cada tableta contiene 0.25 mg de alprazolam

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Cada tableta contiene 0.5 mg de alprazolam
Cada tableta contiene 1.0 mg de alprazolam

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Alprozalam está 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 interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 25 de 2013, numeral 3.6.1, para el producto de la referencia con el fin de dar respuesta al llamado de revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 25 de 2013, numeral 3.6.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el llamado a revisión de oficio para los productos de la referencia.

3.7.2. ONDANSETRON 8 mg/4 mL SOLUCIÓN INYECTABLE.

Expediente : 20012479
Radicado : 2013082057
Fecha : 2013/07/25
Interesado : Laboratorios Normon S.A

Composición: Cada ampolla contiene ondansetron clorhidrato dihidrato equivalente a ondansetron base anhidra 8 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 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 en respuesta a la Resolución No. 2013011571 del 6 de mayo de 2013 por medio de la cual se llama a revisión de oficio, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en las Actas No. 55 de 2011, numeral 3.6.5. y No. 43 de 2012, numeral 3.6.2., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia. Asimismo, la Sala recomienda aprobar el inserto radicado bajo número 2013082057 para éste producto.

3.7.3. ONDANSETRON 4 mg/2 mL SOLUCIÓN INYECTABLE.

Expediente : 20012482
Radicado : 2013082063
Fecha : 2013/07/25
Interesado : Laboratorios Normon S.A

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

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

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto en respuesta a la Resolución N°. 2013010065 del 19 de abril de 2013 por medio de la cual se llama a revisión de oficio, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en las Actas No. 55 de 2011, numeral 3.6.5. y No. 43 de 2012, numeral 3.6.2., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia. Asimismo, la Sala recomienda aprobar el inserto radicado bajo número 2013082063 para éste producto.

3.13. INSERTOS

3.13.1. CAPECITABINA 500 mg TABLETAS

Expediente : 20063086
Radicado : 2013073368
Fecha : 05/07/2013
Interesado : Next Pharma Sourcing S.A.S.
Fabricante : United Biotech Limited.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 500 mg de capecitabina.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Indicaciones: Capecitabina está indicada como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de colon etapa III que recientemente han sido operados.

Está indicada en el tratamiento de cáncer colorectal metastásico
Se encuentra indicada como primera línea de tratamiento en cáncer gástrico combinado con un régimen de platinos.

Capecitabina está indicada en combinación con Docetaxel en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico o localizado, luego de que la quimioterapia citotóxica ha fallado. La terapia previa debe incluir antraciclinas. La capecitabina está indicada como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama avanzado o localizado donde la quimioterapia

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

con taxanos y antraciclinas ha fallado, o para aquellos que la antraciclina no esta indicada.

Contraindicaciones: Capecitabina está contraindicado en pacientes alérgicos a la capecitabina o cualquier otro de sus componentes. Está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones graves o inesperadas a las fluoropirimidinas o alérgicos al fluorouracilo. Al igual que sucede con otras fluoropirimidinas, está contraindicado en los pacientes con deficiencia conocida de dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD). No debe administrarse con la sorivudina o sus análogos químicamente afines, como la brivudina.

Está contraindicado en los pacientes con insuficiencia renal grave. Las contraindicaciones del docetaxel se aplican también a la biterapia con Capecitabina y Docetaxel. Embarazo y Lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 01, para el producto 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 las Indicaciones lo referente a Cáncer de mama localizado, por Cáncer de mama localmente avanzado.

Asimismo, la Sala considera que el interesado debe incluir en las **Contraindicaciones:** Contraindicado en pacientes con deficiencia de dihipropiridimina deshidrogenasa y el riesgo de hiperbilirrubinemia. Por último en Cardiotoxicidad debe incluir: Muerte Súbita.

3.13.2. CAPREOMICINA 1g POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR

Expediente : 20055661
Radicado : 13059348
Fecha : 22/07/2013
Interesado : Vesalius Pharma S.A.S.

Composición: Capreomicina sulfato equivalente a capreomicina 1000 mg

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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: Antituberculoso

Contraindicaciones: Pacientes alérgicos a la capreomicina.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 33 de 2013 numeral 3.13.3, para continuar con el proceso de aprobación del inserto para el producto de referencia allegado mediante radicado 2012135171 el 15/11/2012.

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, por cuanto la redacción del mismo es inadecuada teniendo en cuenta que la información aparece confusa, particularmente en la sección de Precauciones y advertencias.

3.13.3. IBAMES® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg

Expediente : 20056721
Radicado : 13061602
Fecha : 26/07/2013
Interesado : ABL Pharma Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene ibandronato sódico monohidrato 168,75 mg equivalente a ácido ibandrónico

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto.

Indicaciones: Se utiliza para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica, para reducir riesgos de fracturas.

Contraindicaciones: Pacientes con antecedentes de alergia al ácido ibandrónico o 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

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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. 44 de 2012 numeral 3.13.30, para continuar con el proceso de aprobación del el inserto versión 1 / agosto 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. 44 de 2012, numeral 3.13.30., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 1 / agosto de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.4. BONDRONAT® CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSION 6 mg/6 mL.

Expediente : 19950632
Radicado : 2013092493
Fecha : 2013/08/16
Interesado : F. Hoffmann-La Roche LTD.

Composición: Cada 6 mL de concentrado de solución para infusión contienen 6,75 mg de ibandronato de sodio monohidrato equivalente a 6 mg de ácido ibandronico

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de las concentraciones séricas de calcio por encima de los límites normales (hipercalcemia) como consecuencia de una neoplasia y osteopatía metastásica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a sus análogos, enfermedad renal grave, hipersensibilidad a otros bisfosfonatos. Embarazo, lactancia. 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 diciembre de 2012 e inserto versión diciembre de 2012, como respuesta al requerimiento realizado en Acta No. 24 de 2010, numeral 3.14.1, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 24 de 2010, numeral 3.14.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión diciembre de 2012 y el inserto versión diciembre de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.5. BONVIVA® TABLETAS RECUBIERTAS 150 mg.

Expediente : 19962040
Radicado : 2013094425
Fecha : 2013/08/22
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada tabletas recubierta contiene 150 mg de ácido ibandrónico (en forma de ibandronato, sal monosódica monohidrato).

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica, para reducir el riesgo de fracturas.

Contraindicaciones: Pacientes con antecedentes de alergia al ácido ibandrónico 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 la información para prescribir versión diciembre de 2012 e inserto versión diciembre de 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 versión diciembre de 2012 y el inserto versión diciembre de 2012, para el producto de la referencia.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

3.13.6. SYNVIS[®] ONE

Expediente : 20006995

Radicado : 13063763

Fecha : 02/08/2013

Interesado : Genzyme de Colombia S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene hilano G-F (hilano A: hilano B 9:1) 48 mg.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Sustituye temporalmente y suplementa el líquido sinovial. Es eficaz en pacientes que utilizan activa y temporalmente la articulación afectada. Ha sido exclusivamente concebido para uso intraarticular en el tratamiento del dolor asociado a la osteoartritis de rodilla, osteoartritis de cadera.

Contraindicaciones: No deberá inyectarse en la rodilla cuando exista estasis venosa o linfático en la pierna. No deberá utilizarse en articulaciones infectadas o severamente inflamadas.

No inyectar intra-vascularmente. No administrar medios de contraste de rayos X dentro de la articulación antes o simultáneamente con la inyección de este producto. Si se utiliza un analgésico local fluido para disminuir el dolor asociado a la artrocentesis tenga cuidado de que ningún fluido sea inyectado dentro de la articulación, una inyección intravascular de este producto puede causar efectos sistémicos adversos. No inyectar dentro del tejido sinovial o cápsula o dentro de ligamentos intraarticulares.

Al realizar inyecciones intra articulares puede producirse dolor y tumefacción transitorios.

No debe utilizarse si hay una infusión intra articular grande, técnicas estrictamente asépticas de artrocentesis deben ser seguidas, elimine cualquier fluido sinovial o exudado que pueda existir antes de inyectar el producto contiene pequeñas cantidades de proteína aviar y no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad relativa.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 33 de 2013 numeral 3.13.26, para conceptuar sobre el inserto

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

(702429052013) e información para prescribir (702429052013), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 33 de 2013, numeral 3.13.26., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto (702429052013) y la información para prescribir (702429052013), para el producto de la referencia.

3.13.7. COARTEM® 20/120 COMPRIMIDOS

Expediente : 20012776
Radicado : 13066644
Fecha : 13/08/2013
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene artemetero 20 mg, lumenfantrina 120 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento alternativo de adultos y niños con infecciones debidas a *Plasmodium falciparum* resistente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, no han sido probados los efectos en la malaria complicada. Se debe administrar con precaución en pacientes con alargamiento del intervalo a Q.T. Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a los componentes, no han sido probados los efectos en la malaria complicada. Se debe administrar con precaución en pacientes con alargamiento del intervalo a Q.T. 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. 27 de 2013, numeral 3.13.52, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del inserto 2012-PSB/GLC-0582-s, del 11 de diciembre de 2012 y la declaración sucinta 2012-PSB/GLC-0582-s, del 11 de diciembre de 2012.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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. 27 de 2013, numeral 3.13.52.; la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto 2012-PSB/GLC-0582-s, del 11 de diciembre de 2012 y la declaración sucinta 2012-PSB/GLC-0582-s, del 11 de diciembre de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.8. BETAPLEX® 6.25 mg TABLETAS

Expediente : 20027907
Radicado : 13066695
Fecha : 13/08/2013
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada tableta contiene carvedilol 6,25 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antihipertensivo en el manejo de la falla cardíaca y en enfermedades coronarias.

Contraindicaciones: Insuficiencia cardíaca no controlada, bloqueo cardíaco de segundo y tercer grado, shock cardiogénico, bradicardia severa, asma, embarazo, lactancia y niños menores de 12 años. Debe emplearse con precaución en pacientes que vayan a someterse a anestesia general, o que sean diabéticos, o si las funciones renal o hepática están alteradas. Las indicaciones en enfermedad coronaria y en falla cardíaca son de exclusiva prescripción del especialista.

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 3.13.16, para conceptuar sobre el inserto versión 1 del 2012-12-13, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 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 3.13.16., la Sala Especializada de

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 versión 1 del 2012-12-13, para el producto de la referencia.

3.13.9. PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA)

Expediente : 20011362
Radicado : 13068450
Fecha : 20/08/2013
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada 0,5 mL de suspensión inyectable contiene 2,2 µg de polisacáridos de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F. 4.4 µg del serotipo 6B; 32 µg de proteína transportadora CMR 197.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae*. En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el toxoide diftérico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.13.55, ya que solo se conceptuó sobre la información para prescribir e inserto y se omitió conceptuar sobre las indicaciones solicitadas con radicado 2013054954, para el producto 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 estudiar la documentación completa.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

3.13.10. PROCORALAN® 7.5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 19983733
Radicado : 13066354
Fecha : 13/08/2013
Interesado : LES Laboratories Servier

Composición: Cada tableta contiene ivabradina clorhidrato equivalente a 7,5 mg de ivabradina.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en pacientes con enfermedad coronaria con ritmo sinusal normal. Ivabradina está indicada en pacientes que presentan intolerancia o una contraindicación al uso de beta-bloqueantes, o en asociación con beta-bloqueantes en pacientes no controlados adecuadamente con una dosis óptima de beta-bloqueantes y cuya frecuencia cardíaca es >60 IPM.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ivabradina o alguno de sus excipientes. Frecuencia cardíaca en reposo inferior a 60 latidos por un minuto antes del tratamiento. Shock cardiogénico. Infarto agudo de miocardio. Hipotensión grave (<90/50mmHg). Insuficiencia hepática grave. Enfermedad del nodo sinusal. Bloqueo sinoauricular. Pacientes con insuficiencia cardíaca clase funcional III-IV según la NYHA. Dependencia de marcapasos. Angina inestable. Bloqueo a-v de 3er grado. Combinación con inhibidores potentes del citocromo P450 3A4 tales como antifúngicos azólicos (ketoconazol, itraconazol), antibióticos macrólidos (claritromicina, eritromicina por vía oral, josamicina, telitromicina), inhibidores de la proteasa del VIH (nelfinavir, ritonavir y nefazodona). 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. 33 de 2013, numeral 3.13.35, para continuar con el proceso de aprobación del el inserto (10. 2012) y resumen de las características del producto, allegados por el interesado mediante radicado inicial.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 33 de 2013, numeral 3.13.35., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto (10. 2012) y resumen de las características del producto, para el producto de la referencia.

3.13.11. LUCENTIS® 10 mg / mL SOLUCION INYECTABLE.

Expediente : 19977793
Radicado : 2013092398
Fecha : 2013/08/16
Interesado : Novartis Pharma AG

Composición: Cada vial con 0,23 mL contiene 2,3 mg de ranibizumab.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

- La degeneración macular relacionada con la edad (DMRE) de tipo neovascular (<<húmeda>>).
- la pérdida de la visión por edema macular diabético (EMD)
- manejo del edema macular secundario a la oclusión de la vena central de la retina de tipo no isquémico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o alguno de sus excipientes. Pacientes con infección periocular u ocular activas o sospechosas. Pacientes con inflamación intraocular activa.

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 guía educativa de tratamiento para pacientes tratados con este producto (para la pérdida de la visión por edema macular diabético (EMD).

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 guía educativa de tratamiento para pacientes tratados con el producto de la referencia (para la pérdida de la visión por edema macular diabético (EMD)).

3.13.12. LUCENTIS® 10 mg /mL SOLUCIÓN INYECTABLE.

Expediente : 19977793
Radicado : 2013092403
Fecha : 2013/08/16
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial con 0,23 mL contiene 2,3 mg de ranibizumab.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

- La degeneración macular relacionada con la edad (DMRE) de tipo neovascular (<<húmeda>>).
- la pérdida de la visión por edema macular diabético (EMD)
- manejo del edema macular secundario a la oclusión de la vena central de la retina de tipo no isquémico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o alguno de sus excipientes. Pacientes con infección periocular u ocular activas o sospechosas. Pacientes con inflamación intraocular activa.

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 guía educativa para pacientes tratados con el producto de la referencia , para la degeneración macular relacionada con la edad de tipo neovascular (HUMEDA), DMRE, exclusivamente para ser entregado por el médico a pacientes prescritos con dicho medicamento, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 guía educativa para pacientes tratados con el producto de la referencia, para la degeneración macular relacionada con la edad de tipo neovascular (HUMEDA), DMRE, exclusivamente para ser entregado por el médico a pacientes prescritos con dicho medicamento.

3.13.13. LUCENTIS® 10 mg/ mL SOLUCIÓN INYECTABLE.

Expediente : 19977793
Radicado : 2013081171
Fecha : 2013/07/23
Interesado : Novartis Pharma A.G.

Composición: Cada vial con 0,23 mL contiene 2,3 mg de ranibizumab.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

- La degeneración macular relacionada con la edad (DMRE) de tipo neovascular (<<húmeda>>).
- la pérdida de la visión por edema macular diabético (EMD)
- manejo del edema macular secundario a la oclusión de la vena central de la retina de tipo no isquémico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o alguno de sus excipientes. Pacientes con infección periocular u ocular activas o sospechosas. Pacientes con inflamación intraocular activa.

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

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 29 de mayo de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.14. ZENTIUS® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

Expediente : 19925588
Radicado : 2012129566/2013075548
Fecha : 2012/10/31
Interesado : Scandinavia Pharma LTDA.

Composición: Cada tableta contiene 20 mg de citalopram equivalente a 25 mg de citalopram bromhidrato

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antidepresivo

Contraindicaciones: No usar en grupos menores de 18 años. Embarazo y lactancia. Pacientes epilépticos y trastornos neurológicos no definidos, en pacientes con arritmias, pacientes que reciben inhibidores de la MAO o que tienen menos de 14 días después de haberlo descontinuado. Pacientes con insuficiencia renal o hepática y de edad avanzada.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta No. 01 de 31/01/2013, numeral 3.13.8, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2013075548 del 10/07/2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 01 de 2013, numeral 3.13.8., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo el número 2012129566/2013075548, para el producto de la referencia.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

3.13.15. HERCEPTIN®

Expediente : 19903070/20055046
Radicado : 2013086965
Fecha : 2013/08/05
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición:

Polvo liofilizado para solución para infusión contiene trastuzumab 440 mg.
Solución inyectable trastuzumab 600 mg/5mL

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución para infusión y solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento del cáncer de mama metastásico con hiperexpresión de la proteína HER2

a) En monoterapia para el tratamiento de los pacientes que han recibido una o más pautas quimioterápicas previas para su enfermedad metastásica. Terapia combinada con docetaxel.

b) En politerapia con paclitaxel para el tratamiento de los pacientes sin quimioterapia previa para su enfermedad metastásica.

Tratamiento del cáncer de mama precoz HER2 positivo tras la cirugía, la quimioterapia (neoadyuvante o adyuvante) y la radioterapia (si procede).

En el tratamiento de pacientes con carcinoma gástrico metastásico con sobreexpresión en asociación con quimioterapia, únicamente para los pacientes que demuestren aumento significativo de la expresión HER2, pero no para aquellos con expresiones bajas.

Tratamiento de pacientes con carcinoma de mama precoz HER2-positivo en combinación con quimioterapia neoadyuvante seguido de herceptin adyuvante, para el carcinoma de mama localmente avanzado (incluido carcinoma inflamatorio) o tumores >2cm de diámetro.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia.

Pacientes con antecedentes de enfermedades cardiovasculares de cualquier índole. El tratamiento debe iniciarse siempre bajo supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer. Uso especialista

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 marzo del 2013 e información para prescribir marzo del 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 marzo del 2013 y la información para prescribir marzo del 2013, para el producto de la referencia.

3.13.16. BOTOX® BTX-A® 50

Expediente : 20004997
Radicado : 2013085443
Fecha : 2013/08/01
Interesado : Allergan INC.

Composición: Cada vial contiene toxina botulínica tipo A de *Clostridium botulinum* 50 U.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hiperactividad muscular - por su acción como agente inhibidor de liberación de acetilcolina presináptica - en las patologías:

Oftalmología: blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.

Neurología: parálisis cerebral, tremor espasticidad, distonías, mioclonias, espasmo hemifacial, cefalea tensional, tortícolis espasmódica.

Urología: hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga

Otorrinolaringología: tremor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Dermatología: hiperhidrosis refractaria a tratamientos convencionales. Tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Traumatología/ortopedia: padecimientos espásticos, dolor en espalda cuello y espina dorsal asociados a contracturas patológicas.

Contraindicaciones: Los estudios adecuados con dosificación para pacientes geriátricos aún no se han llevado a cabo. La selección de la dosis debe ser la misma; sin embargo, se recomienda utilizar la dosis efectiva más baja posible. La seguridad y eficacia de botox en el tratamiento de blefaroespasma, espasmo hemifacial o distonía cervical idiopática en niños (menores de 12 años) aún no han sido demostradas.

La seguridad y eficacia de botox en el tratamiento de hiperhidrosis primaria de la axila no ha sido investigada en niños y adolescentes 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 el inserto CCDS versión B50200CDS16AG02013, fecha de la versión agosto 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 CCDS versión B50200CDS16AG02013, fecha de la versión agosto de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.17. BOTOX® 100U

Expediente : 45122
Radicado : 2013087257
Fecha : 2013/08/06
Interesado : Allergan INC.

Composición: Cada vial contiene *Clostridium botulinum* toxina tipo A 100 unidades (equivalente en peso a 4,80 nanogramos de neurotoxina) 100 U

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hiperactividad muscular en las siguientes patologías:

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Oftalmología: Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.

Neurología: Coadyuvante o alternativo en parálisis cerebral, tremor esencial que no ha respondido a otros tratamientos orales, espasticidad, distonías, mioclonías que cursen con fenómenos distónicos, espasmo hemifacial, cefalea tensional, torticollis espasmódica.

Urología: Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.

Otorrinolaringología: Temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Dermatología: Hiperhidrosis refractaria a tratamientos convencionales.

Traumatología/ortopedia: Coadyuvante en padecimientos espásticos, de cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas que no han respondido a ninguna otra medida terapéutica.

Bruxismo temporo- maxilar

Proctología: Fisura anal.

Gastroenterología: Acalasia en casos de que no pueda hacerse dilatación neumática o cirugía. Tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Uso de 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 CCDS versión B100CDS16AGO2013 de agosto 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 CCDS versión B100CDS16AGO2013 de agosto de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.18. BOTOX® 200 U

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Expediente : 20019432
Radicado : 2013085442
Fecha : 2013/08/01
Interesado : Allergan INC

Composición: Cada vial con polvo para reconstituir a solución inyectable contiene Toxina botulinica tipo A de *Clostridium botulinum* 200U

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de la hiperactividad muscular en las patologías abajo relacionadas, por su acción como agente inhibidor de la liberación de acetilcolina presináptica.

Oftalmología: Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.

Neurología: Parálisis cerebral, tremor, espasticidad, distonías, mioclonías, espasmo hemifacial, cefalea tensional, tortícolis espasmódica.

Urología: Hiperactividad del músculo destructor de la vejiga.

Otorrinolaringología: Temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Dermatología: hiperhidrosis focal axilar y palmar.

Tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales.

Traumatología/ ortopedia: Padecimientos espásticos, dolor en espalda cuello y espina dorsal asociados a contracturas patológicas

Contraindicaciones:

- En individuos con una hipersensibilidad conocida a la toxina botulínica tipo a o a cualquiera de sus excipientes.
- En presencia de miastenia gravis o síndrome eaton lambert.
- En presencia de infección en los sitios propuestos para la inyección.

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

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 B50200CDS16JUL2013, fecha de la versión agosto 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 CCDS versión B50200CDS16JUL2013, fecha de la versión agosto 2013, para el producto de la referencia.

3.13.19. LASTACRAFT®

Expediente : 20035873
Radicado : 2013084885
Fecha : 2013/07/31
Interesado : Allergan INC.

Composición: Cada 1mL contiene alcaftadina 2,5mg.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Lastacraft® Está indicado para profilaxis del prurito asociado con conjuntivitis alérgicas.

Contraindicaciones: Lastcraft® está contraindicado para pacientes que presentan hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Precauciones y advertencias: este medicamento no debe ser usado por mujeres embarazadas sin orientación del médico tratante. No se sabe si alcaftadina es excretada a través de la leche humana. Considerando que muchas sustancias se excretan en la leche humana, se recomienda precaución al administrar lastacraft® a mujeres durante la 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 1.0_22junio2012 fecha de versión julio 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. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 CCDS versión 1.0_22junio2012 fecha de versión julio de 2013, para el producto de la referencia.

**3.13.20. EPOYET[®]
EPOYET[®] 2000
EPOYET[®] 4000
EPOYET[®] 10000 U.I. POLVO LIOFILIZADO PARA
RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE**

Expediente : 1980826/55554/55553/20001603

Radicado : 2013083191

Fecha : 2013/07/26

Interesado : Procaps S. A.

Composición:

Cada frasco vial contiene eritropoyetina humana recombinante 1000 U.I.

Cada frasco vial contiene eritropoyetina humana recombinante 2000 U.I.

Cada frasco vial contiene eritropoyetina humana recombinante 4000 UI.

Cada vial contiene eritropoyetina humana recombinante 10000 U.I.

Forma farmacéutica: Inyectables, polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable, polvo liofilizado para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Regulador hormonal de células rojas en la sangre. La eritropoyetina producida por tecnología de DNA recombinante, corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodiálisis. En anemias de disturbios crónicos como artritis rematoidea y enfermedades neoplásicas

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los 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, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, para los productos de la referencia.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 radicado bajo número 2013083191, para los productos de la referencia.

3.13.21. VENOSMIL® CÁPSULA

Expediente : 20052598
Radicado : 2013082958
Fecha : 2013/07/26
Interesado : Faes Farma S.A.

Composición: Cada capsula dura contiene 200 mg hidrosmina
Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento sintomático de insuficiencia venosa.

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 A-A/800864, 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 A-A/800864, para el producto de la referencia.

3.13.22. ROTATEQ® VACUNA ORAL PENTAVALENTE CONTRA ROTAVIRUS.

Expediente : 19972534
Radicado : 2013084719
Fecha : 2013/07/31
Interesado : Merck Sharp & Dohme CORP.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición:

Cada 2 mL de suspensión oral contiene:

Serotipo recombinante G1 = 2.2×10^6 2,200 IU

Serotipo recombinante G2 = 2.8×10^6 2,800 IU

Serotipo recombinante G3 = 2.2×10^6 2,200 IU

Serotipo recombinante G4 = 2.0×10^6 2,000 IU

Serotipo recombinante P1 = 2.3×10^6 2,300 IU

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Vacuna oral pentavalente indicada para prevenir la gastroenteritis por rotavirus en lactantes causadas por los serotipos G1,G2,G3,G4 y los serotipos G que contienen P1 (como G9). Rotateq se puede administrar desde las seis semanas de edad. Rotateq es una vacuna oral pentavalente indicada para prevenir la gastroenteritis por rotavirus en lactantes, causada por los serotipos G1, G2, G3, G4 y los serotipos g que contienen P1 [8] (como el G9). Rotateq se puede administrar tan pronto como a las seis semanas de edad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna. Los individuos que después de recibir una dosis de rotateq presenten síntomas que sugieran hipersensibilidad no deben recibir ninguna otra dosis de rotateq. Los individuos con síndrome de inmunodeficiencia combinada severa (SCID por sus siglas en inglés). En experiencia postmercado se han reportado en infantes con SCID, casos de gastroenteritis asociados con el virus de la vacuna. Precauciones: se actualizó la correspondiente a pacientes inmunocomprometidos. Se incluyó la ausencia de datos provenientes de estudios clínicos a cerca de la seguridad o la eficacia tras la administración de rotateq en pacientes inmunocomprometidos, en individuos infectados con VIH o en quienes han recibido una transfusión de sangre o productos derivados de la sangre (incluyendo las inmunoglobulinas) en los 42 días anteriores. Efectos colaterales: en la sección de desórdenes gastrointestinales se incluyó la gastroenteritis causada por las vacunas virales en bebés con síndrome de inmunodeficiencia combinada severa (SCID por sus siglas en inglés).

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 06-

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

2013 e información para prescribir versión 06-2013 y corrección en el ítem indicaciones, las indicaciones solicitadas son: vacuna oral pentavalente indicada para prevenir la gastroenteritis por rotavirus en lactantes causadas por los serotipos G1, G2, G3, G4 y los serotipos G que contienen P1A[8] (Como el G9). Rotateq se puede administrar desde las seis semanas de edad, 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 06-2013 y la información para prescribir versión 06-2013, para el producto de la referencia.

Asimismo, la Sala aclara que las indicaciones para el producto de la referencia son: vacuna oral pentavalente indicada para prevenir la gastroenteritis por rotavirus en lactantes causadas por los serotipos G1, G2, G3, G4 y los serotipos G que contienen P1A [8] (Como el G9). Rotateq se puede administrar desde las seis semanas de edad.

3.13.23. ADELLA®

Expediente : 20056938
Radicado : 2013083193
Fecha : 2005/06/09
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada tableta con recubrimiento de gelatina contiene clormadinona acetato micronizado 2 mg, etinilestradiol 30 µg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Anticoncepción hormonal. Tratamiento de acné papulo-pustular moderado en mujeres para quienes está indicada la anticoncepción hormonal con etinilestradiol/acetato de clormadinona.

Contraindicaciones: los anticonceptivos orales combinados (AOC) no se deben tomar cuando se dan las circunstancias descritas a continuación. Belara® debería interrumpirse inmediatamente si aparece alguno de estos condicionantes durante su uso: Trombosis arterial o venosa existente o preexistente (por ejemplo trombosis venosa profunda, embolia pulmonar,

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

infarto de miocardio, infarto cerebral) o signos iniciales o prodrómicos de trombosis, tromboflebitis o síntomas embólicos (por ejemplo, episodio isquémico transitorio, angina de pecho) o cirugía programada (al menos con antelación de 4 semanas) y durante un periodo de inmovilización, como el que se produce tras un accidente (por ejemplo, un yeso colocado después de un accidente) o diabetes mellitus con cambios vasculares o diabetes mellitus no controlada o hipertensión arterial no controlada o aumento significativo de la presión arterial (valores constantemente por encima de 140/90 mm hg) o predisposición hereditaria o adquirida a la trombosis venosa o arterial, como resistencia a la APC, deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteínas, hiperhomocisteinemia y anticuerpos-antifosfolípidos (anticuerpos cardiolipínicos, anticoagulantes lúpicos) o hepatitis, ictericia, trastornos de la función hepática hasta que los valores hepáticos vuelvan a la normalidad o prurito generalizado, colestasis, especialmente durante un embarazo previo o terapia con estrógenos o síndrome de dubin-johnson, síndrome de rotor, alteraciones del flujo biliar o antecedentes o existencia de tumores hepáticos. Dolor epigástrico severo, hepatomegalia o síntomas de hemorragia intra-abdominal o primera ocurrencia o repetición de porfiria (las tres formas, en particular la porfiria adquirida) o presencia o antecedentes de tumores malignos sensibles a hormonas, por ejemplo, de mama o de útero o alteraciones graves del metabolismo lipídico o pancreatitis o antecedentes de la misma, si está asociada a hipertrigliceridemia severa o primeros síntomas de cefaleas migrañosas o episodios más frecuentes de cefaleas severas inusuales o antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales ("migraña acompañada") o alteraciones sensoriales agudas, por ejemplo, alteraciones visuales o auditivas o alteraciones motoras (particularmente paresia) o aumento de ataques epilépticos o depresión grave o otosclerosis recrudesciente durante embarazos anteriores o amenorrea de causa desconocida o hiperplasia endometrial o hemorragia genital de causa desconocida. O hipersensibilidad al acetato de clormadinona, etinilestradiol o a alguno de los excipientes. Un factor de riesgo grave o múltiples factores de riesgo de trombosis arterial o venosa pueden constituir una contraindicación.

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 V 00, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 V 00, para el producto de la referencia.

3.13.24. ADELLA® MINI TABLETA CON RECUBRIMIENTO DE GELATINA.

Expediente : 20057024
Radicado : 2013092455
Fecha : 2013/08/16
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada tableta con recubrimiento de gelatina contiene 2 mg de clormadinona acetato micronizada + 0.02 mg de etinilestradiol.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Anticonceptivo oral. Tratamiento del acné.

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 V00, 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 V 00, para el producto de la referencia.

3.13.25. MESILAX® 500 mg SUPOSITORIOS.

Expediente : 20048039
Radicado : 2013086576
Fecha : 2013/08/05
Interesado : Humax Pharmaceutical S.A.

Composición: Cada supositorio contiene 500 mg mesalazina.

Forma farmacéutica: Supositorio

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 la colitis ulcerativa

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ácido salicílico o sus derivados. Disturbios severos en la función hepática y renal. Úlcera duodenal y gástrica. Diátesis hemorrágica (predisposición al sangrado). No debería ser usado en niños porque experiencias inadecuadas han sido observadas con grupos de esta edad. No utilizar en pacientes con hipersensibilidad a los benzoatos.

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 recomienda aprobar el inserto radicado bajo número 2013086576, para el producto de la referencia.

3.13.26. ROCURONIO 10 mg/ mL SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN

Expediente : 20060763
Radicado : 2013036461
Fecha : 2013/08/30
Interesado : Fresenius Kabi Colombia S.A.S

Composición: Cada vial de 5 mL contiene 50 mg rocuronio bromuro.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Relajante muscular periférico no despolarizante útil para facilitar la intubación endotraqueal y conseguir una relajación de la musculatura esquelética y durante las intervenciones quirúrgicas. Coadyuvante en la unidad de cuidados intensivos (UCI) para facilitar la intubación traqueal y la ventilación mecánica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al compuesto o sus análogos o al bromuro, embarazo. Enfermedades hepáticas o del tracto biliar, disfunción

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

renal, enfermedades neuromusculares, enfermedad cardiovascular descompensada, edad avanzada, obesidad, hipotermia, trastornos hidroelectrolíticos y ácido básicos. Adminístrese con precaución en pacientes que reciban concomitantemente, otros medicamentos que afecten la transmisión neuromuscular. Debido a que el bromuro de rocuronio provoca la parálisis de la musculatura respiratoria, la ventilación mecánica es necesaria en pacientes tratados con este fármaco hasta que se restaure la respiración espontánea adecuada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y la información para prescribir, allegados 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 número 2013036461, para el producto de la referencia.

3.13.27. ZOMETA® 4 mg/5 mL CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN.

Expediente : 19938278
Radicado : 2013093134
Fecha : 2013/08/20
Interesado : Novartis Pharma A.G.

Composición: Cada 5 mL de solución inyectable contiene 4,26400 mg de ácido zoledrónico monohidrato equivalente a 4 mg de ácido zoledrónico anhidro
Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hipercalcemia maligna (HCM), definida como una concentración de calcio sérico corregida en función de la albúmina (CCA) > 12,0 MG/DL [3,0 MMOL/L].

Prevención de complicaciones óseas (fracturas patológicas, compresión medular, radioterapia o cirugía óseas, o hipercalcemia tumoral) en pacientes con neoplasias malignas avanzadas que afectan al hueso.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 o a otros bifosfonatos, tiroxicosis, niños, deficiencia renal, embarazo, lactancia. El medicamento debe Diluirse en una solución para infusión exenta de calcio. Se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes de la terapéutica o durante la misma, no se debe aplicar junto con otros bifosfonatos. **Precauciones:** diabetes, insuficiencia cardiaca, no debe utilizarse en tratamientos en estado 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 inserto (IPL) 2013-PSB/GLC-0606-s de fecha 19 de junio de 2013, declaración sucinta (BSS) 2013-PSB/GLC-0606-s de fecha 19 de junio de 2013, e información para prescribir (CDS) DE 2013-PSB/GLC-0606-S de fecha 19 de junio 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) 2013-PSB/GLC-0606-s de fecha 19 de junio de 2013, declaración sucinta (BSS) 2013-PSB/GLC-0606-s de fecha 19 de junio de 2013, y la información para prescribir (CDS) DE 2013-PSB/GLC-0606-S de fecha 19 de junio de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.28. ADVANTAN® CREMA.

Expediente : 202762
Radicado : 2013081886
Fecha : 2013/07/24
Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición: Cada 100 g de crema contiene 0,1 g de metilprednisolona aceponato.

Forma farmacéutica: Crema tópica

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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: Dermatitis atópica (eczema endógeno, neurodermatitis) y eczema de contacto, eczema degenerativo, eczema dishidrótico, eczema vulgar, eczema en niños

Contraindicaciones: Tuberculosis o procesos sifilíticos en el área a tratar, afecciones virales (varicela, herpes zoster)", rosácea, dermatitis perioral y reacciones cutáneas postvacunales en el área a tratar, 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 el inserto basado en CCDS 9,1 del 31 de marzo de 2011 e información para prescribir basada en CCDS 9,1 del 31 de marzo de 2011, 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 basado en CCDS 9,1 del 31 de marzo de 2011 y la información para prescribir basada en CCDS 9,1 del 31 de marzo de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.29. ZYPREXA® I.M.

Expediente : 19924506
Radicado : 2013092479
Fecha : 2013/08/16
Interesado : Eli Lilly and Company

Composición: Cada vial contiene 10 mg de olanzapina.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Control rápido de la agitación en pacientes afectados por esquizofrenia, demencia, manía aguda o episodios mixtos en el trastorno bipolar. (antipsicótico).

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes y pacientes con riesgo conocido en glaucoma de Angulo estrecho.

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 CDS 14 de junio 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 basado en CCDS 9,1 del 31 de marzo de 2011 y la información para prescribir basada en CCDS 9,1 del 31 de marzo de 2011, para el producto de la referencia.

Adicionalmente, la Sala considera que se deben corregir las Indicaciones en el Registro Sanitario como lo solicita el interesado, en el sentido de excluir demencia de las mimas y debe quedar incluido como Contraindicación.

**3.13.30. PIRAMAX® 25 mg
 PIRAMAX® 50 mg
 PIRAMAX® 100 mg**

Expediente : 20023015/20023016/20023087
Radicado : 2013080498
Fecha : 2013/07/22
Interesado : Kern Pharma S.L

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 25 mg de topiramato
Cada tableta recubierta contiene 50 mg de topiramato
Cada tableta recubierta contiene 100 mg de topiramato.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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: Coadyuvante en pacientes con crisis epiléptica parciales con o sin crisis secundarias generalizadas. Coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales en niños. Síndrome lennox- gastaut en adultos y niños. Crisis convulsivas tónico- clónico generalizadas en adultos y niños. Monoterapia y migraña.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo 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 puede 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 el inserto versión julio 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 julio de 2013, para los productos de la referencia.

**3.13.31. BIOFIGRAN® 300 µg
BIOFIGRAN® 480 µg**

Expediente : 214314/214316
Radicado : 2013083189
Fecha : 2013/07/26
Interesado : Procaps S.A.

Composición:

Cada 1 mL de solución estéril contiene 300 µg de filgrastim
Cada vial con 1.6 mL de solución contiene 480 µg de filgrastim

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica no mieloide, en pacientes neutropénicos con anti HIV y en tratamiento de trasplante de médula ósea. Agranulosis congénita severa.

Contraindicaciones: Neoplasias mieloides, 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, 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 autorizadas en el Registro Sanitario y reenviar el documento para su evaluación.

3.13.32. LAMISIL DERMGEL 1%

Expediente : 228403
Radicado : 2013089037
Fecha : 2013/08/09
Interesado : Novartis Consumer Health S.A.

Composición: Cada 100 g de gel contienen 1 g de terbinafina.

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Infecciones fúngicas de la piel causadas por dermatofitos tales como *Trichophyton*, *Microsporum canis* y *Epidermophyton floccosum*. Pitiriasis (TINEA) versicolor producida por *Pityrosporum orbiculare*.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a la terbinafina o a cualquiera de los excipientes contenidos en el producto

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 basado en el CDS y PIL de fecha 01/2012, se solicita el concepto de la inclusión de la frase "ayuda a eliminar el pie de atleta y hongos de la piel con solo 7 días de tratamiento", la cual ira en el material de envase y empaque del producto, 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 el CDS y PIL de fecha 01/2012, para el producto de la referencia.

Adicionalmente, la Sala considera aceptable la frase "Ayuda a eliminar el pie de atleta y hongos de la piel con solo 7 días de tratamiento" para el producto de la referencia.

3.13.33. GANFORT®

Expediente : 19974885
Radicado : 2013087253
Fecha : 2013/08/06
Interesado : Allergan INC.

Composición: Cada mL contiene 0,3 mg de bimatoprost + 6,8 mg de timolol maleato equivalente a timolol base 5 mg.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Reducción de la presión intraocular (IOP) RN pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular que no responden adecuadamente a los betabloqueadores tópicos o a los análogos de las prostaglandinas

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los ingredientes activos o a cualquiera de los excipientes. Enfermedad reactiva de vías respiratorias, incluyendo asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa, bradicardia sinusal, bloqueo atrioventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

cardiaca descompensada, shock cardiogénico. 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 COCCDSV1agosto de 2013, fecha de versión agosto 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 COCCDSV1agosto de 2013, fecha de versión agosto de 2013, para el producto de la referencia.

**3.13.34. CRESADEX® 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS
CRESADEX® 20 mg TABLETAS**

Expediente : 20024380/20026311
Radicado : 2012151980
Fecha : 2012/12/14
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

Composición:

Cada tableta contiene 10.4 mg de rosuvastatina cálcica (equivalente a 10 mg de rosuvastatina)

Cada tableta cubierta contiene 20.85 mg de rosuvastatina cálcica (equivalente a 20 mg rosuvastatina)

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB), como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: está indicado para reducir el colesterol total C-LDL y la APOB en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterozigota. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de PCR de alta sensibilidad (PCR-HS), edad, hipertensión HDL-C bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebro-vascular, IM, angina inestable, o revascularización arterial).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal. En pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con miopatía. Pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina. Durante el embarazo y la lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca del inserto versión 1 2012-12-13 allegado como respuesta a auto No 2013002732 del 26 de abril de 2013, de acuerdo con lo conceptuado en Acta No.15 de 2013 numeral 3.13.23, de fecha 21 de marzo de 2013

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto hasta tanto se allegue la información legible.

3.13.35. PROZAC® 20 mg CÁPSULAS.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Expediente : 29593
Radicado : 2013092482
Fecha : 2013/08/16
Interesado : Eli Lilly and Company

Composición: Cada cápsula dura contiene fluoxetina clorhidrato 22,22 mg equivalente a fluoxetina 20 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Antidepresivo, desordenes obsesivo compulsivos y bulimia. Desorden disforico premenstrual.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. No utilizar en 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 el inserto CDS 24 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 CDS 24 de septiembre de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.36. COMBIGAN®

Expediente : 19956212
Radicado : 2013087250
Fecha : 2013/08/06
Interesado : Allergan INC.

Composición: Cada 1 mL (aprox. 25 gotas) de solución (oftálmica) contiene 2 mg de brimonidina tartrato + 5 mg de timolol.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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: Reducción de la presión intraocular, presión intraocular elevada en los pacientes con glaucoma o hipertensión ocular

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con asma bronquial, historia de asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa, bradicardia sinusal, bloqueo atrioventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca evidente, shock cardiogénico, pacientes que estén recibiendo terapia con inhibidores de monoaminooxidasa (MAO) o hipersensibilidad a cualquier componente de este 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 el inserto CCDS versión 3.0; 13 de agosto de 2012 fecha de versión julio 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 CCDS versión 3.0; 13 de agosto de 2012 fecha de versión julio de 2013, para el producto de la referencia.

**3.13.37. GLUCOPHAGE® XR 500 mg
GLUCOPHAGE® XR 750 mg
GLUCOPHAGE® XR 1000 mg**

Expediente : 19941292 / 19983328 / 20004233
Radicado : 2013089761
Fecha : 2013/08/12
Interesado : Merck S.A.

Composición:

Cada tableta de liberación controlada contiene metformina clorhidrato 500 mg.
Cada tableta de liberación controlada contiene metformina clorhidrato 750 mg.
Cada tableta de liberación controlada contiene metformina clorhidrato 1000 mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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: Coadyuvante en el manejo de diabetes mellitus tipo II que no ha respondido medidas generales de dieta, ejercicio y sulfonil-ureas. Coadyuvante en el manejo de diabetes tipo I (insulino dependiente) según criterio del especialista. Coadyuvante del síndrome de ovario poliquístico. Y coadyuvante en el manejo de la diabetes mellitus tipo II en pediatría que no responde a medidas generales de dieta, ejercicio y sulfonilurea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, alcoholismo crónico o agudo, embarazo, insuficiencia renal, hepática y/o cardiovascular. Anorexia, náusea y diarrea. Su uso requiere chequeo periódico de lactato sanguíneo.

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 aprobación del texto previamente aprobado en Acta No. 24 de 2012, numeral 3.3.4 como información para prescribir V.2, para ser empleado como inserto del producto con el fin de expresar todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones como parte del material de envase y empaque, conforme a requerimiento del área de registros sanitarios (anexo), 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 número 2013089761, para el producto de la referencia.

3.13.38. HYPER HEP B®

Expediente : 20055505

Radicado : 13067813

Fecha : 16/08/2013

Interesado : Biotefar S.A.S.

Fabricante : Grifols Therapeutics, Inc (Antes Denominado Talecris Biotherapeutics, INC).

Composición: Cada mL de solución contiene inmunoglobulina humana con anticuerpos hepatitis B.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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: Profilaxis de la hepatitis B.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas humanas. No debe administrarse por vía intravenosa.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la respuesta al concepto emitido en el Acta No. 35 de 2013, numeral 3.1.3.3, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del inserto versión 08941117 (Rev.Septiembre 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. 35 de 2013, numeral 3.1.3.3., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 08941117 (Rev.Septiembre 2012), para el producto de la referencia.

3.13.39. EBERNET® 1% CREMA

Expediente : 20062367
Radicado : 13064347
Fecha : 05/08/2013
Interesado : Químicos Farmacéuticos Abogados S.A.S.
Fabricante : Laboratorio Salvat, S.A.

Composición: Cada 100g contiene 1.19g de eberconazol nitrato, equivalente a eberconazol 1g.

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Tratamiento cutáneo de infecciones dermatofíticas de la piel tales como Tinea corporis, Tinea cruris y Tinea pedis.

Contraindicaciones: Ebernet 1% crema está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a otros antifúngicos imidazólicos, o a cualquier otro componente de este medicamento.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 35 de 2013, numeral 3.1.1.5, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de inserto versión 425714-01, 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. 35 de 2013, numeral 3.1.1.5., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 425714-01, para el producto de la referencia.

3.13.40. PERJETA®

Expediente : 20060320
Radicado : 13064403 / 13087279
Fecha : 05/08/2013 y 11/10/2013
Interesado : Productos Roche S.A

Composición: Cada 14 mL contiene 420 mg de pertuzumab.

Forma farmacéutica: Concentrado para solución para infusión

Indicaciones: Está indicado en combinación con trastuzumab y docetaxel para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 positivo quienes no han recibido terapia previa con antiHER2 o quimioterapia para la enfermedad metastásica.

Contraindicaciones: Perjeta está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a pertuzumab o a cualquiera de sus excipientes. Embarazo (Categoría D).

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la respuesta al concepto emitido en el Acta No. 23 de 2013, numeral 3.1.1.11, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Inserto versión de octubre 2012.
- Información para prescribir versión de octubre 2012.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 23 de 2013, numeral 3.1.1.11., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto versión de octubre 2012 y la Información para prescribir versión de octubre 2012, para el producto de la referencia.

Adicionalmente, la Sala acusa recibo del informe allegado del estudio Cleopatra.

3.13.41. INVIRASE® TABLETAS LACADAS 500 mg.

Expediente : 19960832
Radicado : 2013092492
Fecha : 2013/08/16
Interesado : F. Hoffmann-La Roche LTD.

Composición: Cada tableta lacada contiene saquinavir mesilato equivalente a saquinavir base libre 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de pacientes adultos infectados por el VIH-1. Siempre debe administrarse en asociación con ritonavir y otros antirretrovíricos.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a saquinavir, ritonavir o a cualquier otro componente de los comprimidos recubiertos, reforzado no debe administrarse junto con fármacos con los que podría interactuar y provocar efectos secundarios potencialmente mortales

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 e inserto versión febrero de 2013, con los ajustes solicitados según Acta No. 26 del 2013, numeral 3.13.11. allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 26 de 2013, numeral 3.13.11., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión febrero de 2013 y el inserto versión febrero de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.42. LYVELSA® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Expediente : 20042061
Radicado : 2013094370
Fecha : 2013/08/22
Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene clopidogrel bisulfato equivalente a clopidogrel 75 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antiagregante plaquetario, prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus componentes. Sangrado patológico activo por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Embarazo, lactancia. El uso concomitante de clopidogrel e inhibidores de la bomba de protones puede disminuir los niveles de clopidogrel y su actividad antiplaquetaria.

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 ORDI versión 3 e inserto versión 3, basado en la información para prescribir ORDI versión 3, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 Sala plena.

**3.13.43. ACTEMRA® CONCENTRADO PARA INFUSION 80 mg/4 mL.
 ACTEMRA® CONCENTRADO PARA INFUSION 200 mg/10 mL
 ACTEMRA® CONCENTRADO PARA INFUSION 400 mg/20 mL**

Expediente : 20002629/20002627/20002628
Radicado : 2013093144
Fecha : 2013/08/20
Interesado : F. Hoffmann - La Roche LTD.

Composición:

Cada vial contiene 80 mg de tocilizumab.
Cada vial por 10 mL contiene 200 mg de tocilizumab (recombinación genética)
Cada vial contiene 400 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. Tratamiento de la artritis idiopática juvenil sistémica (AIJS) en pacientes de 2 años o más, como monoterapia o en combinación con metotrexato (MTX).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a sus excipientes, insuficiencia renal, hepática, 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 mayo de 2013 e inserto versión mayo de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 que el interesado debe ajustar las Indicaciones a las autorizadas en el Registro Sanitario y reenviar el documento para su evaluación.

3.13.44. BRYTEROL® SOLUCION INYECTABLE 8 mg/4 mL.

Expediente : 28206
Radicado : 2013084022
Fecha : 2013/07/30
Interesado : Ropsohn Therapeutics LTDA.

Composición: Cada ampolla de 4 mL contiene clorhidrato de ondansetron dihidrato 10,0 mg equivalente a 8 mg de ondansetron base.

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 la información para prescribir e inserto V0-07-13 del 30 de julio 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 el inserto y la información para prescribir completos que incluya la información sobre el QT junto con lo solicitado en el presente radicado.

3.13.45. BRYTEROL® SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/ 2 mL.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Expediente : 28203
Radicado : 2013084021
Fecha : 2013/07/30
Interesado : Ropsohn Therapeutics LTDA

Composición: Cada ampolla de 2 mL contiene clorhidrato de ondansetron dihidrato 5,0 mg equivalente a ondansetron 4 mg.

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 la información para prescribir V0-07-13 del 30 de julio de 2013 e inserto V0-07-13 del 30 de julio 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 considera que el interesado debe allegar el inserto y la información para prescribir completos que incluya la información sobre el QT junto con lo solicitado en el presente radicado.

3.13.46. BRYTEROL® TABLETAS X 8 mg

Expediente : 1980701
Radicado : 2013084020
Fecha : 2013/07/30
Interesado : Ropsohn Therapeutics LTDA.

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

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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: Tableta

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 la información para prescribir versión V0-07-13 del 30 de junio de 2013 e inserto V0-07-13 del 30 de julio 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 considera que el interesado debe allegar el inserto y la información para prescribir completos que incluya la información sobre el QT junto con lo solicitado en el presente radicado.

3.13.47. FLUOROURACILO INYECTABLE 500 mg / 10 mL

Radicado : 2013090096
Expediente : 20053621
Fecha : 13/08/2013
Interesado : Ropsohn Therapeutics LTDA.

Composición: Cada frasco vial por 10 mL contiene fluorouracilo 500 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos, principalmente del recto, colon, mama, estómago y páncreas, en pacientes en los cuales no es posible aplicar medidas quirúrgicas o cuando estas no hayan dado resultado.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 fluorouracilo, pacientes en mal estado nutricional, función de la médula

Ósea inferior a la normal o con infecciones potencialmente graves. Úsese bajo estricta vigilancia médica. Fluorouracilo está contraindicado durante el 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 V0-08-13 de 12 de agosto 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 V0-08-13 de 12 de agosto de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.48. GLUCAGEN® INYECTABLE

Expediente : 208565
Radicado : 2012148516
Fecha : 18/07/2013
Interesado : Novo - Nordisk A/S MEDICAL SYSTEM

Composición: Cada frasco vial contiene glucagon (como clorhidrato) 1 U.I

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la reacción hipoglicemia secundaria o insulino terapia, en pacientes diabéticos o en pacientes psiquiátricos con shock insulínico.

Contraindicaciones: Feocromocitoma y/ o pacientes con insulina.

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 3.13.22 con el fin de continuar con la aprobación del inserto versión 8-9401-90-005-1 V1 8 fecha: 2008-11-07.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 3.13.22., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 8-9401-90-005-1 V1 8 fecha: 2008-11-07, para el producto de la referencia.

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. BACTRIM® SOLUCION INYECTABLE 5 mL BACTRIM® ROCHE TABLETAS BACTRIM® F ROCHE COMPRIMIDOS BACTRIM® ROCHE SUSPENSION BACTRIM® F SUSPENSION

Expediente : 32695/38361/34239/38360/54532
Radicado : 2013092491
Fecha : 2013/08/16
Interesado : F. Hoffmann-La Roche LTD.

Composición:

- Cada ampolla por 5 mL contiene sulfametoxazol 400 mg + trimetoprim 80 mg
- Cada tableta contiene sulfametoxazol 400 mg + trimetoprim 80 mg
- Cada tableta contiene sulfametoxazol 800 mg + trimetoprim 160 mg
- Cada 100 mL de suspensión contienen 800 mg de trimetoprim + 4000 mg de sulfametoxazol.
- Cada 100 mL contiene sulfametoxazol 8 g + trimetoprim 1,6 g

Forma farmacéutica: Solución inyectable, Tableta, Suspensión oral

Indicaciones: Infecciones de tracto genitourinario y respiratorio causadas por gérmenes sensibles al sulfametoxazol y a la trimetoprima.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, recién nacidos, embarazo, insuficiencia hepática y/ o renal. Adminístrese con precaución a pacientes con discrasias sanguíneas.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 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 julio de 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 versión julio de 2012, para los productos de la referencia.

3.14.2. PODEVTA® 100 UI/ mL SOLUCIÓN INYECTABLE VIAL

Expediente : 20014932

Radicado : 2013092458

Fecha : 2013/08/16

Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada vial por 10 mL de solución inyectable contiene 1000 UI de insulina glargina.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina.

Contraindicaciones: En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina, en pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipo glicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerarse el ajuste de las dosis. Hipoglucemia interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, disopiramida, fibratos, fluoxetina, IMAOs, pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos y antibióticos de sulfonamida, corticoides, danazol, diasóxido, diuréticos, glucagón e isoniazida, estrógenos y glucógenos, derivados de la fenotiazina, somatotropina, simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, clonidina, sales de

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

litio, pentamidina, simpaticolíticos. Embarazo y lactancia. Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinarias y otras reacciones.

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 V14 de noviembre de 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 V14 de noviembre de 2012, para el producto de la referencia.

**3.14.3. PODEVTA® 100 UI/mL SOLUCIÓN INYECTABLE VIAL.
PODEVTA® 100 UL/mL SOLUCION INYECTABLE (EN
CARTUCHO)**

Expediente : 20014932/20014935
Radicado : 2013092457
Fecha : 2013/08/16
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición:

- Cada vial por 10 mL de solución inyectable contiene 1000 UI (100 UI/mL) de insulina glargina.
- Cada cartucho de 3 mL de solución inyectable contiene insulina glargine (HOE 901) 10,9134 mg equivalente a 300UI.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina.

Contraindicaciones: En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina, en pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipo glicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerarse el ajuste de las dosis. Hipoglucemia interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, disopiramida, fibratos, fluoxetina, IMAOS, pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos y antibióticos de sulfonamida, corticoides, danazol, dióxido, diuréticos, glucagón e isoniazida, estrógenos y glucógenos, derivados de la fenotiazina, somatotropina, simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, clonidina, sales de litio, pentamidina, simpaticolíticos. Embarazo y lactancia. Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinarias y otras reacciones.

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 V14 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 la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V14 de noviembre de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.4. TAPECTAM®

Expediente : 20005168
Radicado : 2013092456
Fecha : 2013/08/16
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada por vial contiene 4 g de piperacilina base + 0.5 g tazobactam.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 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 pseudo membranosa.

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 junio 13 del 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 junio 13 del 2013, para el producto de la referencia.

3.14.5. KENACORT® A I.M. 40 mg/mL SUSPENSIÓN INYECTABLE.

Expediente : 33958
Radicado : 2013089754
Fecha : 2013/08/12
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 1 mL contiene acetona de triamcinolona (se adiciona un exceso de 2,5 mg) 40mg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Terapia corticoide

Contraindicaciones: Úlcera péptica, infecciones fúngicas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de la misma. Adminístrese con precauciones en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen drogas quimioterapéuticas. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni en la lactancia a menos que su médico lo indique. El empleo de glucocorticoides en pacientes con miastenia gravis puede precipitar una crisis miastémica. No exceda la dosis prescrita. Agítase antes de usar y no se administre si no se homogeniza. Contiene alcohol bencílico por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros y menores de 6 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 enero de 2011, 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 enero de 2011, para el producto de la referencia.

3.14.6. FEMIBION® CALCIO.

Expediente : 224025
Radicado : 2013089732
Fecha : 2013/08/12
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada sobre de 3,5 g contiene 1,2 g de calcio elemental.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 suspensión oral

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de calcio.

Contraindicaciones: Hipercalcemia, hipercalciuria, adminístrese con precaución en pacientes con litiasis renal, administración concomitante con digitalicos.

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

3.14.7. ACURETIC® TABLETAS RECUBIERTAS.

Expediente : 20003425
Radicado : 2013089088
Fecha : 2013/08/09
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene clorhidrato de quinapril 21,664mg equivalente a quinapril 20mg, hidroclorotiazida 12,5mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión y de la insuficiencia cardiaca congestiva que no haya respondido a monoterapia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Pacientes con historia de angioedema relacionado con tratamiento previo con un inhibidor de la ECA. Embarazo. No administre aliskireno con quinapril/hctz en pacientes

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

diabéticos o en pacientes con deterioro renal (tasa de filtración glomerular, gfr, < 60 ml/min/1,73 m²). Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática o renal o con diabetes mellitus, nefropatías, lactancia, debe evaluarse periódicamente el sedimento urinario, proteinuria y leucograma e igualmente vigilar electrolitos séricos.

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 11.0 de julio 05 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 11.0 de julio 05 de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.8. CLOPIDOGREL 75 mg TABLETAS RECUBIERTAS.

Expediente : 19991671
Radicado : 2013088372
Fecha : 2013/08/08
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene clopidogrel sulfato de hidrogeno 97,875 mg equivalente a 75 mg de clopidogrel

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antiagregante plaquetario. Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: angina inestable / infarto de miocardio de onda no -Q-. Prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos en pacientes con fibrilación auricular: en pacientes adultos con fibrilación auricular que tiene al menos un factor de riesgo para eventos vasculares, que no son elegibles para el tratamiento con antagonistas de la vitamina K (AVK) y que tienen un índice de hemorragia bajo, clopidogrel en combinación con AAS está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos, incluyendo accidente cerebro vascular.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes del producto. Sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Embarazo y lactancia. El uso concomitante de estos medicamentos reduce la efectividad del clopidogrel con la exposición del paciente a riesgos cardiovasculares al permitir la agregación plaquetaria.

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 V17 de mayo de 2013 e inserto de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V17 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 considera que el interesado debe corregir en el inserto y la información para prescribir la composición del producto, en cuanto a su nomenclatura química, de clopidogrel sulfato de hidrogeno a clopidogrel bisulfato.

Asimismo, la Sala considera que se debe incluir en la información para prescribir, en las Precauciones y Advertencias: Embarazo y lactancia como aparece en el inserto.

3.14.9. ZITROMAX® POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.

Expediente : 41460
Radicado : 2013087626
Fecha : 2013/08/06
Interesado : Pfizer INC.

Composición:

Cada 100 mL de suspensión reconstituida contiene azitromicina dihidrato equivalente a 4 g de azitromicina

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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: Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior producidas por gérmenes sensibles a la azitromicina. Para uso en infecciones pediátricas causadas por gérmenes sensibles; para infecciones de piel causadas por gérmenes sensibles, y para infección genital por clamidia. Tratamiento profiláctico de infecciones por *Mycobacterium avium* intracelulares complex (M.A.C.) en pacientes con sida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a azitromicina, eritromicina, a cualquier antibiótico macrólido o cetólido o a cualquiera de los excipientes. Daño hepático, 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 basada en CDS versión 10,0 de junio 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 basada en CDS versión 10,0 de junio 24 de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.10. ZITROMAX® MD

Expediente : 19967498
Radicado : 2013087624
Fecha : 2013/08/06
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada frasco (dosis única) contiene dihidrato de azitromicina 2,096 g equivalente a azitromicina base 2 g.

Forma farmacéutica: Gránulos de liberación modificada para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles a la azitromicina. Incluyendo entre otras infecciones odonto-estomatológicas por gérmenes sensibles a la azitromicina, tratamiento de infecciones del tracto respiratorio leves a moderadas causadas por microorganismos susceptibles:

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica debida a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus parainfluenzae* o *Streptococcus pneumoniae*, sinusitis bacteriana aguda debida a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*, neumonía adquirida en comunidad debida a *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycoplasma pneumoniae* o *Streptococcus pneumoniae*, faringitis/tonsilitis causada por *Streptococcus pyogenes*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a azitromicina, eritromicina, a cualquier antibiótico macrólido o cetólido o a cualquiera de los excipientes. Daño hepático, 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 basada en CDS versión 10,0 de junio 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 basada en CDS versión 10,0 de junio 24 de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.11. ZITROMAX® 500 mg TABLETAS.

Expediente : 51565
Radicado : 2013087619
Fecha : 2013/08/06
Interesado : Pfizer INC.

Composición: Cada tableta contiene azitromicina dihidrato equivalente a 500 mg de azitromicina

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles a la azitromicina. Incluyendo entre otras infecciones odontoestomatológicas por gérmenes sensibles a la azitromicina, infecciones de tracto respiratorio,

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

incluyendo bronquitis y neumonía, otitis media, sinusitis, faringitis, amigdalitis, en infecciones pediátricas y de transmisión sexual causada por clamidia, afecciones de la piel y tejidos blandos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a azitromicina, eritromicina, a cualquier antibiótico macrólido o cetólido o a cualquiera de los excipientes. Daño hepático, 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 en CDS versión 10,0 de junio 24 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 en CDS versión 10,0 de junio 24 de 2013, para el producto de la referencia.

**3.14.12. LEXOTAN® TABLETAS 6 mg
LEXOTAN® TABLETAS 3 mg**

Expediente : 22708/19920700
Radicado : 2013086963
Fecha : 2013/08/05
Interesado : F. Hoffmann-La Roche LTD.

Composición:

Cada tableta contiene 6 mg de bromazepam.
Cada tableta contiene 3 mg de bromazepam

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Ansiedad Generalizada.

Contraindicaciones: Miastemia grave, uso concomitante de alcohol, hipersensibilidad a las benzodiacepinas, glaucoma, debe administrarse con

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática. Puede producir somnolencia, evitar la suspensión abrupta del tratamiento. Medicamento susceptible de causar dependencia. Úsese bajo estricta vigilancia médica. Medicamento de control especial.

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 septiembre 2012 para los productos de la referencia, allegados por el interesado.

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

3.14.13. KENACORT® A INTRAARTICULAR INTRADERMICO.

Expediente : 38991
Radicado : 2013089706
Fecha : 2013/08/12
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Cada 1 mL de suspensión inyectable contiene 10 mg de triamcinolona acetónido.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Corticosteroide.

Contraindicaciones:

Úlcera péptica, infecciones fúngicas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de la misma. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen drogas quimioterapéuticas.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni en la lactancia a menos que su médico lo indique. El empleo de

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

glucocorticoides en pacientes con miastenia gravis puede precipitar una crisis miasténica. No exceda la dosis prescrita. Agítese antes de usar y no se administre si no se homogeniza. Contiene alcohol bencílico por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros y menores de 6 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 enero 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 recomienda aprobar la información para prescribir enero de 2011, para el producto de la referencia.

**3.14.14. RIVOTRIL® ROCHE AMPOLLAS GEMELAS 1 mg/ 1 mL
RIVOTRIL® SOLUCIÓN ORAL 2.5 mg/mL
RIVOTRIL® TABLETAS DE 2,0 mg
RIVOTRIL® TABLETAS 0,5 mg**

Expediente : 54763/ 63503/ 63502/ 63504
Radicado : 2013086967
Fecha : 2013/08/05
Interesado : F. Hoffman-La Roche LTD

Composición:

- Cada 1 mL contiene 1 mg de clonazepam
- Cada 1 mL contiene 2.5 mg de clonazepam
- Cada tableta contiene 2 mg de clonazepam
- Cada tableta contiene 0.5 mg de clonazepam

Forma farmacéutica: Solución inyectable, Solución inyectable, Tableta

Indicaciones: Anticonvulsivante y como alternativo o coadyuvante en el manejo de ataque de pánico y fobia social y como apoyo en las terapias de comportamiento. Trastorno de ansiedad generalizada

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las benzodiacepinas, miastenia grave, glaucoma, insuficiencia renal y hepática. Durante el tratamiento no deben consumirse bebidas alcohólicas. Puede producir somnolencia por lo tanto debe evitarse ejecutar actividades que requieran animo vigilante. Embarazo 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 versión septiembre 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 autorizadas en el Registro Sanitario, en el sentido de retirar la expresión de “primera línea” en las indicaciones propuestas. Lo anterior, teniendo en cuenta que éste término es inconveniente en cuanto a su balance riesgo/beneficio y reenviar el documento para su evaluación.

3.14.15. OMIFIN® 50 mg

Expediente : 19932604
Radicado : 2013085104
Fecha : 2013/07/31
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 50 mg de citrato de clomifeno.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Estimulante de la ovulación.

Contraindicaciones: Pacientes con anomalías visuales, enfermedad hepática, cáncer de endometrio, embarazo, hemorragia uterina anormal, quistes ováricos. Suspender el tratamiento una vez conseguido el embarazo. Aumento de la incidencia de embarazos múltiples.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 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 v 4 23/04/2013, 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 v 4 23/04/2013, para el producto de la referencia.

3.14.16. APROVEL® 75 mg.

Expediente : 225309
Radicado : 2013080529
Fecha : 2013/07/22
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada Tableta contiene 75 mg de irbesartan.

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 a menores de 18 años, 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 27/12/2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 considera que el interesado debe ajustar las Indicaciones y Contraindicaciones a las autorizadas en el Registro Sanitario.

3.14.17. ORTHO NOVUM 1/35 COMPRIMIDOS

Expediente : 23467
Radicado : 2013081328
Fecha : 2013/07/24
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta contiene 1 mg de noretindrona + etinilestradiol 35 µg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Anovulatorio

Contraindicaciones: Administrarse con precaución en pacientes con asma, hipertensión, epilepsia, migraña, enfermedad cardíaca o renal. Embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa. Enfermedad cerebrovascular, antecedentes de carcinoma de seno.

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 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 mayo 2013, para el producto de la referencia.

3.14.18. CIPROFIBRATO 100 mg TABLETAS.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Expediente : 20006744
Radicado : 2013093204
Fecha : 2013/08/20
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 100 mg de ciprofibrato.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Trastornos primarios graves del metabolismo de los lípidos, con aumento predominante de los triglicéridos, cuando no es posible rebajar adecuadamente la concentración de lípidos en el suero mediante la dieta u otras modificaciones del medio de vida. En el aumento secundario grave de los triglicéridos que es imposible de combatir con el tratamiento de la enfermedad primaria (como diabetes mellitus y la gota) y si no responde a la dieta u otras modificaciones del medio de vida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, niños menores de doce (12) años, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática y síndrome nefrítico. Producto de uso delicado. Adminístrese bajo prescripción y 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 la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V09 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 de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V09 de marzo de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.19. DORMICUM® "ROCHE" TABLETAS 7.5 mg.

Expediente : 33220
Radicado : 2013092821

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 : 2013/08/20
Interesado : F. Hoffmann-La Roche LTD.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene midazolam maleato 10,2 mg equivalente a midazolam 7,5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Trastornos en el ritmo del sueño y todas las formas del insomnio. Sedación en premeditación antes de intervenciones quirúrgicas o procedimientos de diagnóstico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la benzodiacepinas, psicosis y depresión grave, trastornos cerebrales orgánicos, insuficiencia respiratoria, primer trimestre de embarazo. Evítese conducir 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 información para prescribir versión septiembre de 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 versión septiembre de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.20. MOTRIN® 800 mg TABLETAS RECUBIERTAS.

Expediente : 31330
Radicado : 2013092613
Fecha : 2013/08/20
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 800 mg de ibuprofeno.

Forma farmacéutica: Tableta

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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: Analgésico, Antipirético, Antiinflamatorio No Esteroide.

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.

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 6.0 de octubre 10 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 autorizadas en el Registro Sanitario, en el sentido de retirar lo referente a la reducción de la hipermenorrea y reenviar el documento para su evaluación.

3.14.21. MOTRIN® 800 mg RETARD

Expediente : 40514
Radicado : 2013092611
Fecha : 2013/08/20
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene 800 mg de ibuprofeno.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Analgésico no esteroide, 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.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

- 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 la información para prescribir basada en CDS versión 6.0 de octubre 10 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 autorizadas en el Registro Sanitario, en el sentido de retirar lo referente a la reducción de la hipermenorrea y reenviar el documento para su evaluación.

3.14.22. MOTRIN® 600.

Expediente : 19900511
Radicado : 2013092604
Fecha : 2013/08/20
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 600 mg núcleo: ibuprofeno.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

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.

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. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 CDS 6.0 de octubre 10 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 autorizadas en el Registro Sanitario, en el sentido de retirar lo referente a la reducción de la hipermenorrea y reenviar el documento para su evaluación.

3.14.23. MOTRIN® 400 mg.

Expediente : 19900510
Radicado : 2013092607
Fecha : 2013/09/26
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 400 mg de ibuprofeno.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico.

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.

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 CDS versión 6.0 de octubre 10 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 autorizadas en el Registro Sanitario, en el sentido de retirar lo referente a

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

la reducción de la hipermenorrea y reenviar el documento para su evaluación.

3.14.24. IRBERSARTAN 300 mg TABLETAS

Expediente : 19998869
Radicado : 2013080217
Fecha : 22/07/2013
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 300 mg de irbersartan

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 irbersartan o a cualquier componente de su formulación. Menores de 18 años. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la Información para Prescribir versión CCDS de 27 de Dic 2012, para continuar con el proceso de aprobación del producto 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 autorizadas en el Registro Sanitario, en el sentido de retirar lo referente al tratamiento de la nefropatía, por cuanto lo aceptado es: “útil como coadyuvante en la protección renal en pacientes con diabetes tipo II”.

Asimismo, la Sala considera que el interesado debe corregir en el folio 15 lo siguiente:

De “Pacientes hipertensos con litio de la arteria renal”

Por “Estenosis de la arteria renal”

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

**3.14.25. DORMICUM® AMPOLLAS 5 mg/5 mL
DORMICUM® AMPOLLAS 15 mg/3 mL
DORMICUM® AMPOLLAS 50 mg/10 mL**

Expediente : 35430/103795/19920365
Radicado : 2013092813
Fecha : 20/08/2013
Interesado : F.Hoffmann-La Roche S.A

Composición:

Cada 1 mL de solución contiene midazolam 1 mg
Cada mL contiene midazolam 5 mg
Cada 1 mL de solución contiene midazolam 5 mg
Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Trastornos en el ritmo del sueño y todas las formas de insomnio, sedación en premedicación antes de intervenciones o procedimientos de diagnóstico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, psicosis y depresión grave, trastornos cerebrales orgánicos, insuficiencia respiratoria, primer trimestre de embarazo. Evítese conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. En las etiquetas y/o empaques debe aparecer una franja violeta en sentido vertical y deben llevar la leyenda medicamento de control especial- úsese bajo estricta vigilancia médica- medicamento susceptible de causar dependencia.

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 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 considera que el interesado debe ajustar las Contraindicaciones a las autorizadas en el Registro Sanitario.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

3.14.26. IRBERSARTAN 75 mg TABLETAS

Expediente : 19998867
Radicado : 2013080219
Fecha : 22/07/2013
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene irbesartan 75 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 a menores de 18 años, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la información para prescribir versión CCDS DE 27 de Dic 2012-versión revisada octubre 2012, para el producto 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 autorizadas en el Registro Sanitario, en el sentido de retirar lo referente al tratamiento de la nefropatía, por cuanto lo aceptado es: “útil como coadyuvante en la protección renal en pacientes con diabetes tipo II”.

Asimismo, la Sala considera que el interesado debe corregir en el folio 15 lo siguiente:

De “Pacientes hipertensos con litio de la arteria renal”

Por “Estenosis de la arteria renal”

3.14.27. IRBERSARTAN 150 mg TABLETAS

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Expediente : 19998868
Radicado : 2013080223
Fecha : 22/07/2013
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals 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 solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la información para prescribir versión CCDS DE 27 de Dic 2012-versión revisada octubre 2012, para continuar con el proceso de aprobación para el producto 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 autorizadas en el Registro Sanitario, en el sentido de retirar lo referente al tratamiento de la nefropatía, por cuanto lo aceptado es: “útil como coadyuvante en la protección renal en pacientes con diabetes tipo II”.

Asimismo, la Sala considera que el interesado debe corregir en el folio 15 lo siguiente:

De “Pacientes hipertensos con litio de la arteria renal”

Por “Estenosis de la arteria renal”

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

3.15.1. RADICADO 2013093069

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Expediente : 20065782
Fecha : 20/08/2013
Protocolo : 20110118 "Un Estudio Doble Ciego, Aleatorizado, Controlado con Placebo y Multicéntrico para Evaluar el Impacto de la Reducción Adicional del Colesterol de las LDL sobre los Eventos Cardiovasculares Mayores Cuando AMG 145 es Administrado en Combinación con Terapia con Estatina en Pacientes con Enfermedad Cardiovascular Clínicamente Evidente"

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 estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Cardiología
Producto en investigación : AMG145
Forma farmacéutica : Solución Estéril para Inyección
Indicación propuesta : Dislipidemia

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
AMG 145 /Placebo (Cajas Conteniendo 1 autoinyector/lapicera prellenadas)	AMG 145 /Placebo	solución estéril sin conservantes y para uso único, descartable, por medio de autoinyectores/lapiceras prellenadas para administración subcutánea	140 mg/mL	4320 Cajas conteniendo 1 autoinyector /lapicera prellenadas con 1 mL:
AMG 145 /Placebo (Cajas conteniendo 3 autoinyectores/lapiceras prellenadas)	AMG 145 /Placebo	solución estéril sin conservantes y para uso único, descartable, por medio de autoinyectores/lapiceras prellenadas	140 mg/mL	12240 Cajas conteniendo 3 autoinyectores/lapiceras prellenadas

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

		as prellenadas para administración subcutánea		eras prellenadas con 1 mL: (36720 unidades autoinyectoras/lapiceras prellenadas)
Placebo Período Inicial ("Run in")	N/A	solución estéril sin conservantes y para uso único, descartable, por medio de autoinyectores/lapiceras prellenadas para administración subcutánea	N/A	600 Cajas conteniendo 1 autoinyector/lapicera prellenada con 1 mL
Atorvastatina	Atorvastatina	comprimidos	20 mg	6900 frascos
Atorvastatina	Atorvastatina	comprimidos	40 mg	6900 frascos
Atorvastatina	Atorvastatina	comprimidos	80 mg	6900 frascos

Reactivos de diagnóstico (Kits de laboratorio)

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	1)Sample Collection Kits	1)Sample Collection Kits Kit Contents/Contenido del kit Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 7.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 7.5ml con SST 10ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 10ml con SST 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 3.5ml gold tube w/SST/tubo w/SST de oro 3.5ml 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 6ml yellow transfer tube/ Tubo amarillo de 6ml para transferencia 13ml green transfer tube/ Tubo verde de 13ml para transferencia 6ml blue transfer tube/Tubo azul de 6ml para transferencia 1.8ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 1.8ml NUNC 1.8ml purple NUNC tube/tubo purpura de 1.8ml NUNC 1.8ml brown NUNC tube/tubo marron de 1.8ml NUNC 1.8ml gray NUNC tube/tubo gris de 1.8ml NUNC	Ninguna	5300

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

		1.8ml plain NUNC tube/tubo simple de 1.8ml NUNC 1.8ml red NUNC tube/tubo rojo de 1.8ml NUNC 1.8ml pink NUNC tube/tubo color de rosada de 1.8ml NUNC 1.8ml white NUNC tube/tubo blanco de 1.8ml NUNC 1.8ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 1.8ml NUNC 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC 3.6ml pink NUNC tube/tubo color de rosa de 3.6ml NUNC 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC 3.6ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC 4.5ml red NUNC tube/tubo rojo de 4.5ml NUNC 4.5ml blue NUNC tube/tubo azul de 4.5ml NUNC 5x7 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 5x7 pulgadas Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta		
2	(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 7.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 7.5ml con SST 3 10ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 10ml con SST 3 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 3 3.5ml gold tube w/SST/tubo w/SST de oro 3.5ml 3 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 3 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 3 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 3 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 3 4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio 3 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 3 6ml yellow transfer tube/ Tubo amarillo de 6ml para transferencia 3 13ml green transfer tube/ Tubo verde de 13ml para transferencia 3 6ml blue transfer tube/Tubo azul de 6ml para transferencia 3 1.8ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 1.8ml NUNC 3 1.8ml purple NUNC tube/tubo purpura de 1.8ml NUNC 3 1.8ml brown NUNC tube/tubo marron de 1.8ml NUNC 3 1.8ml gray NUNC tube/tubo gris de 1.8ml NUNC 3 1.8ml plain NUNC tube/tubo simple de 1.8ml NUNC 3 1.8ml red NUNC tube/tubo rojo de 1.8ml NUNC 3 1.8ml pink NUNC tube/tubo color de rosada de 1.8ml NUNC 3 1.8ml white NUNC tube/tubo blanco de 1.8ml NUNC 3 1.8ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 1.8ml NUNC 3 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC 3 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC	Ninguna	150

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 3.6ml pink NUNC tube/tubo color de rosa de 3.6ml NUNC 3 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC 3 3.6ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC 3 4.5ml red NUNC tube/tubo rojo de 4.5ml NUNC 3 4.5ml blue NUNC tube/tubo azul de 4.5ml NUNC 3 5x7 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 5x7 pulgadas 3 Needle/Aguja 3 Needle holder/sugetador de aguja 3 Pipet/pipeta		
3	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina	Ninguna	233920
4	Slide holder for 2 slides/Cajas para 2 portaobjetos	Slide holder for 2 slides/Cajas para 2 portaobjetos	Ninguna	233920
5	Half Gross of Positive Charge Slides/ Media gruesa de portaobjetos cargados positivamente	Half Gross of Positive Charge Slides/ Media gruesa de portaobjetos cargados positivamente	Ninguna	9747 cajas
6	4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate (Bag of 3)/ (Bolsa de 3)Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio	4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate (Bag of 3)/ (Bolsa de 3)Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio	Ninguna	233920
7	DiffSafe Blood Dispenser/Dispositivo dispensador de gota de sangre	DiffSafe Blood Dispenser/Dispositivo dispensador de gota de sangre	Ninguna	233920
8	Box of Glass Slides/ Portaobjetos - Caja de portaobjetos de vidrio	Box of Glass Slides/ Portaobjetos - Caja de portaobjetos de vidrio	Ninguna	9747 cajas
9	Specimen shipping bag/Bolso de envío del espécimen	Specimen shipping bag/Bolso de envío del espécimen	Ninguna	100
10	Vial Absorbent vial tube holder/El poseedor absorbente del tubo de Frasco	Vial Absorbent vial tube holder/El poseedor absorbente del tubo de Frasco	Ninguna	100
11	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente	Ninguna	100
12	Diagnostic protected ambient shipper kit/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/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)	Ninguna	70176
13	Diagnostic protected ambient shipper kit/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack of 10 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag,	Diagnostic protected ambient shipper kit/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack of 10 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag,	Ninguna	35088

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

	foam			
--	------	--	--	--

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1. Comprobante de pago al Invima.
2. Carta de Delegación de Amgen, Inc a Quintiles Colombia Ltda para el Protocolo 20110118.
3. Carta Firmada por el contacto científico para temas relacionados con el protocolo incluyendo su información de contacto
4. Formato F84-PM01-RS. Versión 1, debidamente diligenciado.
5. Carta de fecha Agosto 5 de 2013 donde el Comité de Ética en Investigación Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica - Fundación BIOS informa que en reunión de fecha Agosto 5 de 2013 y según consta en acta 0099 aprobó el protocolo de la referencia junto con los materiales relacionados y al equipo de investigación.
6. Protocolo 20110118 de Fecha Diciembre 12 de 2012. (En Español)
7. Protocolo 20110118 de Fecha Diciembre 12 de 2012. (En Inglés)
8. Manual del Investigador versión 7.0 con fecha Mayo 8 de 2013 en español.
9. Consentimiento Informado Principal Versión CL 1.0 de Fecha Julio 15 de 2013 para el protocolo 20110118. (Versión Máster para Colombia y Version personalizada para la institución Fundación BIOS)
10. Consentimiento Informado para evaluación preliminar de colesterol Versión CL 1.0 de Fecha Julio 15 de 2013 para el protocolo 20110118. (Versión Máster para Colombia y Version personalizada para la institución Fundación BIOS)
11. Etiqueta para Identificación de Autoinyectores con Problemas Versión 1 (12 Octubre 2012)
12. Instrucciones de Uso – Autoinyector.
13. Certificados de objetivos Versión 1 (12 Octubre 2012)
14. Lista de verificación del sujeto Versión 1 (5 Diciembre 2012)
15. Kit del Sujeto – Imanes Versión 1 (12 Octubre 2012)
16. Consentimiento para Servicio recordatorio automatizado del estudio Versión 1 (12 Octubre 2012)
17. Plantilla del mensaje SMS Versión 1 (12 Octubre 2012)
18. Texto para el folleto del sujeto (para ser suministrado en los kits del medicamento) v1_12OCT12
19. Materiales del Sujeto (Bolsa y Etiqueta para Equipaje) Versión 1 (12 Octubre 2012)

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

20. Calendario del Sujeto Versión 1 (12 Octubre 2012)
21. Carta de bienvenida al sujeto Versión 1 (12 Octubre 2012)
22. Tarjeta de Agradecimiento Versión 1 (12 Octubre 2012)
23. Tarjeta recordatorio de visita Versión 1 (12 Octubre 2012)
24. Contenedores para Transporte – Sujetos Versión 1 (12 Octubre 2012)
25. Plantilla para una carta a enviar por los centros del estudio 20110118 a los pacientes incluidos en la base de datos del centro Versión 2 (09 mayo 2013)
26. Rotafoleio del Escritorio del Presentador para el Consentimiento Informado Versión 2 (29 marzo 2013)
27. Texto para el anuncio impreso para pacientes Versión 2 (29 marzo 2013)
28. Tarjeta de Identificación del Sujeto Versión 1 (02 noviembre 2012)
29. Texto para el folleto de reclutamiento de pacientes Versión 2 (29 marzo 2013)
30. Texto para cartel o volante para pacientes. Versión 2 (29 Marzo 2013)
31. Video de demostración del autoinyector de AMGEN Versión 1 9/Octubre/2012
32. Guía de Referencia Rápida del Autoinyector Version 1 (9 Octubre 2012)
33. Tarjeta de Cumpleaños Versión 1 (12 Octubre 2012)
34. Certificado de Póliza de Seguro para el Protocolo.
35. Presupuesto del estudio.
36. Etiquetas del producto de Investigación / comparador / placebo
37. Comunicado emitido por el patrocinador en relación con los certificados de análisis del protocolo incluyendo listado de los lotes fabricados.
38. Certificados de análisis del producto de Investigación
39. Resumen de estudios de estabilidad que soportan la vida útil propuesta del medicamento.
40. Formato F78-PM01-RS debidamente diligenciado; con los siguientes anexos:

a) Carta de fecha Agosto 5 de 2013 donde el Comité de Ética en Investigación Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica - Fundación BIOS informa que en reunión de fecha Agosto 5 de 2013 y

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

según consta en acta 0099 aprobó el protocolo de la referencia junto con los materiales relacionados y al equipo de investigación.

41. Formato F79-PM01-RS debidamente diligenciado y con los siguientes anexos:

a) Carta de fecha Agosto 5 de 2013 donde el Comité de Ética en Investigación Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica - Fundación BIOS informa que en reunión de fecha Agosto 5 de 2013 y según consta en acta 0099 aprobó el protocolo de la referencia junto con los materiales relacionados y al equipo de investigación.

b) Hoja de vida del Dr Adalberto Elias Quintero Baiz.

- Copia de la Cedula de Ciudadanía.
- Copia de la Licencia Médica.
- Copia del Diploma de pregrado.
- Copia del Diploma de posgrado.
- Copia de certificado de entrenamientos en BPC.
- Copia de Declaración de Helsinki firmada por el Investigador

42. Formato F82-PM01-RS debidamente diligenciado.

43. Formato F81-PM01-RS debidamente diligenciado.

a. Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.

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	: Cardiología
Producto en investigación	: AMG145
Forma farmacéutica	: Solución Estéril para Inyección
Indicación propuesta	: Dislipidemia

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Adicionalmente esta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, reactivos de diagnóstico 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 2013092873

Expediente : 20065740

Fecha : 20/08/2013

Protocolo : BAY N.º 63-2521 / IMPACT n.º 16097 “Un estudio abierto de fase IIIb de riociguat en pacientes con HPTC inoperable o HP recurrente o persistente después del tratamiento quirúrgico, que no estén recibiendo tratamiento efectivo y no pueden participar en ningún otro ensayo de HPTC”

Patrocinador: Bayer 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: Neumología, Cardiología, Medicina Interna, Cirugía, Imágenes Diagnósticas

Producto en investigación: BAY no. 63-2521/ Riociguat

Forma farmacéutica: Comprimidos con capa entérica.

Indicación propuesta: El tratamiento de pacientes adultos con HPTC, HPTC persistente o recurrente después del tratamiento quirúrgico.

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. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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/NO MBRE DEL MEDICAMEN TO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BAY n.º 63- 2521 / IMPACT n.º 16097	Riociguat (BAY 63-2521)	Comprimidos con capa entérica	(0.5 mg), (1.0), (1.5), (2.0), (2.5) mg tres veces al día (tid) (titulación individual de la dosis)	755 Inicialmente se importara el medicamento .

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS, completamente diligenciado.
2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS
3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS
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.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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.
- 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.

5. Manual del investigador

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). F78-PM01-RS

9. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS 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 PM01-RS-G36).

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

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

- 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	: Neumología, Cardiología, Medicina Interna, Cirugía, Imágenes Diagnósticas
Producto en investigación	: BAY no. 63-2521/ Riociguat
Forma farmacéutica	: Comprimidos con capa entérica.
Indicación propuesta	: El tratamiento de pacientes adultos con HPTC, HPTC persistente o recurrente después del tratamiento quirúrgico.

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 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 2013091965/13068218

Expediente : 20065655
Fecha : 16/08/2013

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Protocolo : BCD-020-2 “Un estudio clínico internacional, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado que evalúa la eficacia y seguridad de BCD-020 (BIOCAD S.A.A, Rusia) y MabThera® (F. Hoffmann-La Roche Ltd., Suiza) en pacientes con artritis reumatoide que presentaron una respuesta inadecuada o intolerancia a otros FARMES incluyendo una o más terapias con inhibidores del FNT

Patrocinador: BIOCAD S.A.A

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 protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Reumatología
Producto en investigación : BCD-020 - Rituximab
Forma farmacéutica : concentrado para solución para infusión
Indicación propuesta : Artritis Reumatoide

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
BCD-020	Rituximab	Viales	500mg/50ml	144
Mabthera	Rituximab	Viales	500mg/50ml	144
Metoject	Metotrexato	Jeringas/Pcs	10mg/ml-1ml	922
Metoject	Metotrexato	Jeringas/Pcs	10mg/ml-2ml	1267
Ácido Fólico	Ácido Fólico	Tabletas/Pcs	1 mg	1440

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Ítem 1. Tubo Tapa roja	Viales	“Vacurette” vials, 6 ml, red cup	1400

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

2	<u>Ítem 2.</u> Crioviales	Crioviales	Cryovials, 2 ml	2900
3	<u>Ítem 3.</u> Viales con EDTA y Tapa Violeta	Viales	"Vacurette" vials, with EDTA, 6 ml, purple cup	900
4	<u>Ítem 4.</u> Etiquetas de los tubos crioviales	Viales	Labels on cryovials	2900
5	<u>Ítem 5.</u> Pipeta Pasteur	<u>Ítem 5.</u> Pipeta	<u>Ítem 5.</u> Pasteur pipette.	<u>Ítem 5.</u> 1500
	<u>Ítem 6.</u> Tubos sin contenido	<u>ítem 6.</u> Viales	<u>Ítem 6.</u> "Vacurette" vials without filling	<u>Ítem 6.</u> 360
	<u>ítem 7.</u> Bolsas	<u>ítem 7.</u> Bolsas	<u>ítem 7.</u> «Zip Lock» bags 15*20 cm	<u>Ítem 7.</u> 500

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1.	Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.
2.	Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS
3.	Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS
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.
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). F78-PM01-RS

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

9.	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS 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 PM01-RS-G36).
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
Producto en investigación : BCD-020 - Rituximab
Forma farmacéutica : concentrado para solución para infusión
Indicación propuesta : Artritis Reumatoide

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 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

3.15.4. RADICADO 13060614

Protocolo : DORIPED3002 “Estudio Prospectivo, Aleatorizado, doble-ciego, Multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad del Doripenem

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

comparado con Cefepime en niños hospitalizados con infecciones complicadas del Tractourinario”.

Fecha : 24/07/2013

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, Adenda 1 del Manual del Investigador, Edición 13 del 10 de Enero de 2013, para el protocolo 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 la razón por la cual se está solicitando simultáneamente, el Manual del Investigador con un Comité de Ética y la Adenda al Manual con otro Comité.

3.15.5. RADICADO 13059703

Protocolo : CA180-056 “Estudio abierto, randomizado, multicéntrico, de Fase III, de Dasatinib (SPRYCEL®) vs. dosis estándar de Imatinib (400 mg) en el tratamiento de pacientes con diagnóstico reciente de leucemia mieloide crónica en fase crónica cromosoma Filadelfia positivo”

Fecha : 22/07/2013

Patrocinador : Bristol Myers Squibb Company.

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 12, de 04 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, Versión 12 de 04 de Octubre de 2012, para el protocolo de la referencia.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

3.15.6. RADICADO 13060624

Protocolo : MK869-134-01 “A Multi-center, Open-label, 5-Part Study to Evaluate the Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability of Aprepitant and Fosaprepitant Dimeglumine in Pediatric Patients Receiving Emetogenic Chemotherapy”

Fecha : 24/07/2013

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme

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 Manuales del Investigador MK869 ed. 12 del 17-may-2012 y el Manual del Investigador versión MK517 ed. 08 del 10-may-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 los Manuales del Investigador MK869 ed. 12 del 17-may-2012 y el Manual del Investigador versión MK517 ed. 08 del 10-may-2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.7. RADICADO 13060618

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 : 24/07/2013

Patrocinador : Janssen CilagS.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. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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, Adenda 1 del Manual del Investigador, Edición 13 del 10 de Enero 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, Adenda 1 del Manual del Investigador, Edición 13 del 10 de Enero de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.8. RADICADO 13060621

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 : 24/07/2013

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, 30 de Agosto de 2012, para el protocolo 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 la razón por la cual se está solicitando simultáneamente el Manual del Investigador con un Comité de Ética y la Adenda al Manual con otro Comité.

3.15.9. RADICADO 13061209

Protocolo : CQAB149B2401 “Estudio aleatorizado, doble ciego, con grupo paralelo de 26 semanas de duración, en el que se comparan la eficacia y seguridad de indacaterol (Onbrez® Brrezhaler® 150 µg una vez por día) con salmeterol/propionato de fluticasona (seretide® Accuhaler® 50 µg/500 µg dos

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

veces por día) en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica moderada”

Fecha : 25/07/2013

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 12 que reemplaza la Edición 11 del 08 de febrero de 2011 con fecha de liberación de 03 de Febrero de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de 5 Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 12 que reemplaza la Edición 11 del 08 de febrero de 2011 con fecha de liberación de 03 de Febrero de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.10. RADICADO 13061213

Protocolo: CQAB149B2348 “Un estudio fase IIIb de 52 semanas de duración, multicéntrico, aleatorizado, con ciego, doble enmascarado, de grupo paralelo para comparar el efecto de indacaterol 150 µg o.d. inhalado vs. tiotropio 18 µg o.d. inhalado sobre la función pulmonar, la tasa de exacerbaciones y los resultados relacionados en pacientes con EPOC”

Fecha : 25/07/2013

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 12 que reemplaza la Edición 11 del 08 de febrero de 2011 con fecha de liberación de 03 de Febrero de 2012, para el protocolo de la referencia.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 considera que el interesado debe allegar los vistos buenos de los Comités de Ética para la nueva edición del manual.

3.15.11. RADICADO 13060994

Protocolo: MK431A-289 “Una Prueba Clínica Controlada con Placebo, Randomizada, En Doble Ciego, Multicéntrica de Fase III para Evaluar la Seguridad y Eficacia de MK-0431A XR (una Tableta de Combinación de Dosis Fija de Sitagliptina y Metformina de Liberación Extendida) en Participantes Pediátricos con Diabetes Mellitus Tipo 2 Con Control Glucémico Inadecuado que reciben Monoterapia de Metformina”

Fecha: 25/07/2013

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.

3.15.12. RADICADO 13061496

Protocolo : 1245.49 “Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y con grupos paralelos, de la seguridad y eficacia de BI 10773 (10 mg y 25 mg administrados oralmente una vez al día) durante 52 semanas en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y control glucémico insuficiente, bajo régimen de múltiples dosis de insulina (MDI) sola o con metformina”

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 : 26/07/2013

Patrocinador : Laboratorio Boehringer Ingelheim S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia SAS

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 fechado 01-Abr-11, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de 5 Comités 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 fechado 01-Abr-11, para el protocolo de la referencia.

3.15.13. RADICADO 13061606

Protocolo : CRIT124D2302E1 "Extensión de 6 mese a etiqueta abierta del estudio de 40 semanas, Multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad_ de Ritalina® LA en el tratamiento de pacientes adultos con THDA diagnosticado en la_ niñez"

Fecha : 26/07/2013

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 de 2 Comités 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.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

3.15.14. RADICADO 13061494

Protocolo : 1245.49 “Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y con grupos paralelos, de la seguridad y eficacia de BI 10773 (10 mg y 25 mg administrados oralmente una vez al día) durante 52 semanas en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y control glucémico insuficiente, bajo régimen de múltiples dosis de insulina (MDI) sola o con metformina”

Fecha : 26/07/2013

Patrocinador : Laboratorio Boehringer Ingelheim S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia SAS

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión 8.0 fechado 18-Abr-12, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de 5 Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 8.0 fechado 18-Abr-12, para el protocolo de la referencia.

3.15.15. RADICADO 13061855

Protocolo : CDX110-04 “Estudio internacional, aleatorizado, doble ciego y controlado de Rindopepimut/GM-CSF con temozolamida adyuvante en pacientes con diagnóstico reciente de glioblastoma EGFEvIII positivo, extirpado quirúrgicamente. (Estudio “Act IV”)”

Fecha : 29/07/2013

Patrocinador : Celldex Therapeutics, Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): INTRIALS 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 6 fecha 08 de Marzo 2013, para el protocolo de la referencia.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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, Edición 6 fecha 08 de Marzo 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.16. RADICADO 13062053

Protocolo : ML21530 “A Single-arm Open Label Study of the safety and reduction of signs and Symptoms during treatment Tocilizumab in combination with Methotrexate, in patients with moderate to severe active Rheumatoid Arthritis”, RITMO (Rheumatoid arthritis treatment by Interleukin-6 receptor inhibition with Tocilizumab Monthly)”

Fecha : 29/07/2013

Patrocinador : Productos Roche 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 13, 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, Versión 13, Septiembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.17. RADICADO 13062100

Protocolo : ISRCTN76912190 “WOMAN, World Maternal Antifibrinolytic Trial” “Ácido tranexámico para el tratamiento de la hemorragia posparto: un estudio internacional. Aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo”.

Fecha: 29/07/2013

Interesado: London School of Hygiene and Tropical Medicine (LSHTM) Trials Coordinating Unit (TCU).

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador the WOMAN Trial versión 3.0, que remplaza la versión 2.0 de fecha 01/06/2011, para el protocolo 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 los vistos buenos de los Comités de Ética para la nueva edición del manual.

3.15.18. RADICADO 13062203

Protocolo : R092670PSY3012 “Un Estudio Aleatorizado, Multicéntrico, Doble Ciego, de Prevención de Recaída con Palmitato de Paliperidona Formulación cada 3 Meses para el Tratamiento de Sujetos con Esquizofrenia”

Fecha : 30/07/2013

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 N. 13, 27 de Febrero de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de 3 Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición N. 13, 27 de Febrero de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.19. RADICADO 13063734

Protocolo : CBKM120F2303 “Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de BKM120 con fulvestrant, en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado positivo para receptores hormonales y HER2 negativo tratado con inhibidores

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 la aromatasa, que han progresado durante o después del tratamiento basado en inhibidor del mTOR “

Fecha : 02/08/2013

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 5 de 15 de Noviembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de 6 Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 5 de 15 de Noviembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.20. RADICADO 13064664

Protocolo : MK869-134-01 “A Multi-center, Open-label, 5-Part Study to Evaluate the Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability of Aprepitant and Fosaprepitant Dimeglumine in Pediatric Patients Receiving Emetogenic Chemotherapy”

Fecha : 06/08/2013

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme

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 Manuales del Investigador MK869 ed 13 del 15-mar-2013 y el Manual del Investigador MK517 ed 09 del 06-mar-2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los Manuales del Investigador MK869 ed 13 del 15-

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

mar-2013 y el Manual del Investigador MK517 ed 09 del 06-mar-2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.21. RADICADO 13064667

Protocolo : MK517-029 “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 : 06/08/2013

Patrocinador : Merck Sharp and Dohme Colombia SAS

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, MK517 (Fosaprepitant Dimeglumina) Edición 9 del 06 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, MK517 (Fosaprepitant Dimeglumina) Edición 9 del 06 de Marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.22. RADICADO 13067372

Protocolo : MK1029-011 “Un estudio cruzado, de doble ciego, randomizado, 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 : 15/08/2013

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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): 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 5.0 del 1 de febrero 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 5.0 del 1 de febrero de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.23. RADICADO 13065216

Protocolo : A0081224 “Un estudio de fase 3, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de seguridad y eficacia de pregabalina de liberación controlada una vez al día en el tratamiento de pacientes con neuralgia postherpética

Fecha : 08/08/2013

Patrocinador : Pfizer S.A.S

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, 18 de Enero 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, 18 de Enero de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.24. RADICADO 13066676

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Protocolo : V212-001 “Una Prueba Clínica de Fase III, en Doble Ciego, Randomizada, Controlada con Placebo, Multicéntrica para Estudiar la Seguridad, Tolerabilidad, Eficacia e Inmunogenicidad de V212 en Receptores de Trasplantes Autólogos de Células Hematopoyéticas (HCT)”

Fecha : 13/08/2013

Patrocinador : Merck Sharp and Dohme Colombia S.A.S. (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, versión 7.0 del 12 de marzo 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de tres Comités 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 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.25. RADICADO 13067080

Protocolo : P05896 “Estudio de 8 semanas, controlado con placebo, doble ciego, aleatorizado en dosis fijas para evaluar la eficacia y la seguridad de la asenapina en sujetos adolescentes con esquizofrenia”

Fecha : 14/08/2013

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, Edición 21, 19 diciembre 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 21, 19 diciembre 2012, para el protocolo de la referencia.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

3.15.26. RADICADO 13067083

Protocolo : P05896 “Estudio de 8 semanas, controlado con placebo, doble ciego, aleatorizado en dosis fijas para evaluar la eficacia y la seguridad de la asenapina en sujetos adolescentes con esquizofrenia”

Fecha : 14/08/2013

Patrocinador : Merck Sharp and Dohme Colombia SAS

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, Ed 20, 04 de Octubre de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de 6 Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Ed 20, 04 de Octubre de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.27. RADICADO 13067221

Protocolo : P05897 “Estudio de 26 semanas, multicéntrico, abierto de dosis flexible de seguridad a largo plazo sobre la asenapina en sujetos adolescentes con esquizofrenia”

Fecha : 15/08/2013

Patrocinador : Merck Sharp and Dohme Colombia SAS

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 21, 19 diciembre 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de 3 Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Acta No. 46 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**

recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 21, 19 diciembre 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.28. RADICADO 13067371

Protocolo : P05897 “Estudio de 26 semanas, multicéntrico, abierto de dosis flexible de seguridad a largo plazo sobre la asenapina en sujetos adolescentes con esquizofrenia”

Fecha : 15/08/2013

Patrocinador : Merck Sharp and Dohme Colombia SAS

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, Ed 20, 04 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, Ed 20, 04 de Octubre de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.29. RADICADO 13067359

Protocolo : TAK-875_304 “Estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, con control activo para evaluar la eficacia y la seguridad del TAK-875 25 mg y 50 mg en comparación con la glimepirida cuando se usa en combinación con metformina en sujetos con diabetes tipo 2

Fecha : 15/08/2013

Patrocinador : Takeda Development Center Americas, Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Takeda Development Center Americas, Inc

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Investigador, Edición 6 de Fecha 18 Mayo 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 6 de Fecha 18 Mayo 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.30. RADICADO 13067691

Protocolo : P05267 “Estudio Fase 2 demostrativo preliminar de la actividad de Posaconazol oral en el tratamiento de la enfermedad de Chagas crónica asintomática”

Fecha : 16/08/2013

Patrocinador: Merck Sharp and 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 16 del 30 de enero de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de 2 Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Versión 16 del 30 de enero de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.31. RADICADO 13067692

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 “

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 16/08/2013

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia SAS

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 6.0 del 29 de Marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de 4 Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 6.0 del 29 de Marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.32. RADICADO 13068052

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 : 20/08/2013

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 14, fecha: 12 abril de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de 6 Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 14, fecha: 12 abril de 2013, para el protocolo de la referencia.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

3.15.33. RADICADO 13049830

Protocolo : MK-0431D-266 “Ensayo clínico de fase III, aleatorizado, doble ciego para estudiar la eficacia y seguridad de MK-0431D (una combinación de dosis fijas [fixed-dose combination, FDC] de sitagliptina y simvastatina) para el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (Type 2 Diabetes Mellitus, T2DM) con control glucémico inadecuado sometidos a monoterapia con metformina”.

Fecha : 21/06/2013

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Corp, a subsidiary of Merck & Co., Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PAREXEL Internacional Colombia SAS

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
Placebo de Fosfato de Sitagliptina- Frasco A	Placebo	Comprimidos	100 mg	260 Frascos con 21 comprimidos
Placebo de Simvastatina - Frasco B	Placebo	Comprimidos	40 mg	260 Frascos con 21 comprimidos
Placebo de MK-0431D- Frasco C	Placebo	Comprimidos	100 mg /40 mg	260 Frascos con 21 comprimidos
Fosfato de Sitagliptina o Placebo de Fosfato de Sitagliptina Frasco D	Fosfato de Sitagliptina o Placebo	Comprimidos	100 mg	260 Frascos con 70 comprimidos
Simvastatina o Placebo de Simvastatina Frasco E	Simvastatina o Placebo	Comprimidos	40 mg	260 Frascos con 70 comprimidos
MK-0431D o Placebo de MK-0431D Frasco F	Sitagliptina + Simvastatina o Placebo	Comprimidos	100 mg /40 mg	260 Frascos con 70 comprimidos

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Balanzas digitales para pesar personas	unidad		16

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

2	Pesas para calibración tipo F para calibrar balanza digital	unidad		50
3	Enchufes adaptadores 100-110 a 220 Voltios	unidad		30
4	Estadiómetros para medición de altura	unidad		20
5	Calibradores para estadiómetro	unidad		20
6	Glucómetros para medición de glicemia	unidad		120
7	Frascos de solución para glucómetro	unidad		160
8	Lancetas para obtención de sangre	Empaque x 200 unidades		120
9	Centrifuga refrigerada	unidad		5
10	Adaptadores para centrifuga	unidad		5
11	Tapas de Aerosol para centrifuga	unidad		8
12	Termómetros digitales	unidad		30
13	Caja envíos refrigerados (Box Frozen Shipper)	unidad		200
14	Geles	unidad		200
15	Frascos para recolección de orina	Paquete x 25 unidades		200

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.

3.15.34. RADICADO 13061938

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 : 29/07/2013

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

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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
CNTO 6785	CNTO 6785	Polvo liofilizado para reconstitución	100mg/vial	384 Vials Presentation: Vial containing CNTO 6785 100mg/vial (50 mg/mL after reconstitution) 1 x 1 vial containing lyophilized powder for reconstitution for subcutaneous injection
Placebo para CNTO 6785	N/A (Placebo)	Solución para inyección	N/A (Vial containing Placebo 1 x 1 mL)	768 Vials Presentation: Vial containing Placebo 1 x 1 mL liquid for subcutaneous injection

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 listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.35. RADICADO 13063741

Protocolo : MO28457 “Estudio Aleatorio, abierto, multicéntrico para evaluar la preferencia del paciente con la administración subcutánea de Rituximab versus Rituximab intravenoso en pacientes con linfoma difuso de células B grandes CD20+ o linfoma folicular No-Hodgkin CD20+ grados 1, 2 o 3ª sin tratamiento previo”

Fecha : 02/06/2013

Patrocinador : Productos Roche S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
RO 045-2294 / MABTHERA	Rituximab	Vial para Administración SC	1400 mg/11.7ml	176

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 listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.36. RADICADO 13064879

Protocolo : BO22334 "Estudio de dos etapas, de fase III, internacional, multicéntrico, aleatorizado, controlado, de etiqueta abierta, para investigar la farmacocinética, la eficacia y la seguridad de rituximab SC. en combinación con CHOP o CVP en comparación con rituximab IV en combinación con CHOP o CVP en pacientes con linfoma folicular (follicular lymphoma, FL) no tratado previamente, seguido de tratamiento de mantenimiento con rituximab SC o rituximab IV"

Fecha : 06/08/2013

Patrocinador : Productos Roche 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:

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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
Rituximab	Rituximab	Viales administración SC	1400mg/11.7mL	96 viales

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 listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.37. RADICADO 13067084

Protocolo : MK 431A-289 “Una Prueba Clínica Controlada con Placebo, Randomizada, En Doble Ciego, Multicéntrica de Fase III para Evaluar la Seguridad y Eficacia de MK-0431A XR (una Tableta de Combinación de Dosis Fija de Sitagliptina y Metformina de Liberación Extendida) en Participantes Pediátricos con Diabetes Mellitus Tipo 2 Con Control Glucémico Inadecuado que reciben Monoterapia de Metformina

Fecha : 14/08/2013

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.

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	2 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 4 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) 1 Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	Kit	Tipo A (visita screening)	16

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative 4 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			
2	2 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 4 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 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 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	Tipo A (Visita re-screening)	16
3	3 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 4 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) 4 Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative 6 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	Tipo B (visita screening)	16
4	2 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 4 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (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 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	Kit	Tipo C (Visita 3, V6, V9, VDC)	20

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal			
5	1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 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	Tipo D (V4)	6
6	2 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 2 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) 1 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 2 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	Tipo E (V5)	6
7	1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 2 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (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	Tipo F (V7)	6
8	6 Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom 1 EDTA-10ML K2 (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 2 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-FBR 1 Serum Tube-10ML 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	Tipo FBR (V3, V6, V9, DC)	20
9	1 EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 2 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) 2 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	Tipo G (V8)	6

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

10	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	Tipo Genetic (V3, V6, V9, DC)	20
11	1 Needle-22G Eclipse W/Holder 1 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Serum Tube-2ML 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	Tipo HCG (Visita screening, V4, V8)	26
12	1 Needle-22G Eclipse W/Holder 1 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Serum Tube-6ML 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	Tipo Serology (V3, V6, V9, VDC)	20
13	2 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 4 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) 4 Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative 8 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	Tipo UV (visita no programada)	16
14	Needle-23G Butterfly	Unidad	Suministros auxiliares de laboratorio	20
15	Box-Frozen Shipper-10lb. W/(2) Sample Bags Max/50 Samples	Unidad		20
16	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	Unidad		20
18	Pregnancy Test Kits Quick View	Caja por 25 unidades		6
19	Test Strip Ketone	Botella por 100 unidades		6
20	Test Strip Multistix 10 SG-100T	Botella por 100		6

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

		unidades		
21	Urine Cup W/Lid	Paquete por 25 unidades		26

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.

3.15.38. RADICADO 13067085

Protocolo : MK 906A-149 “Un Ensayo Clínico Randomizado de Fase III para Estudiar la Seguridad y Eficacia de MK-906 (Finasterida) y Tamsulosina Administradas Solas o Concomitantemente en Pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna (BPH)”

Fecha : 14/08/2013

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
Tamsulosin/ hydrochloride placebo 110 fill count	Tamsulosin	Capsula Botellas (110 cápsulas)	0.2 mg/0mg	1901 botellas

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. 34 de 2013, numeral 3.15.1., en el sentido de corregir la cantidad de cápsulas por botella del medicamento, siendo lo correcto 110 cápsulas y no como aparece en el Acta mencionada, quedando así:

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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
Tamsulosin/ hydrochloride placebo 110 fill count	Tamsulosin	Capsula Botellas (110 cápsulas)	0.2 mg/0mg	1901 botellas

3.15.39. RADICADO 13067316

Protocolo : CRAD001T2302 _ Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico sobre everolimus (RAD001) más la mejor atención complementaria en comparación con placebo más la mejor atención complementaria en el tratamiento de pacientes con tumor neuroendocrino (NET) avanzado de origen pulmonar o gastrointestinal (GI), RADIANT-4_ “

Fecha : 15/08/2013

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	CANTID AD
1	Sample Collection Kits	Kit Contents/Contenido del kit Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit – 1 @ \$0.17 \$0.17 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5ml con SST – 1 @ \$0.17 \$0.17 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST – 1 @ \$0.17 \$0.17 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA – 1 @		82

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

		\$0.07 \$0.07 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA – 1 @ \$0.07 \$0.07 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA – 2 @ \$0.06 \$0.12 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST – 1 @ \$0.17 \$0.17 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 2.7ml con citrate Sodio – 1 @ \$0.07 \$0.07 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia – 1 @ \$0.10 \$0.10 6ml yellow transfer tube/ tubo amarillo de 6ml para transferencia – 1 @ \$0.10 \$0.10 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC – 1 @ \$0.33 \$0.33 3.6ml purple NUNC tube/tubo púrpura de 3.6ml NUNC – 1 @ \$0.33 \$0.33 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC – 1 @ \$0.33 \$0.33 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC – 2 @ \$0.33 \$0.66 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC – 1 @ \$0.33 \$0.33 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC – 1 @ \$0.33 \$0.33 3.6ml pink NUNC tube/tubo color de rosa de 3.6ml NUNC – 1 @ \$0.33 \$0.33 8x10 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas – 2 @		
--	--	---	--	--

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

		\$0.03 \$0.06 Confidential envelope/ sobre confidencial – 1 @ \$0.46 \$0.46 2ml Cryocode Smart Scan 2D barcoded tube/ Tubo Cryocode Smart Scan 2D de 2mL – 1 @ \$0.47 \$0.47 Needle/ Aguja – 1 @ \$0.20 \$0.20 Needle holder/ sugetador de aguja – 1 @ \$0.022 \$0.02 Pipet/ pipeta – 7 @ \$0.02 \$0.14		
2	Slide Holder for 5 slides/ Cajas para 5 portaobjetos	Presentación individual – Caja 2		72
3	Slide Holder for 25 slides (blue)/ Cajas para 25 portaobjetos azul	Presentación individual – Caja 2		72
4	Half Gross of Positive Charge Slides/ Media gruesa de portaobjetos cargados positivamente	Presentación individual – Caja 2		3
5	Slides – Box of Glass slides/ Portaobjetos - Caja de portaobjetos de vidrio	Presentación individual – Caja 2		3
6	2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Office Pregnancy Kits- dipsticks/ Kits de la embarazo	Presentación individual – Caja 2		4
7	Pregnancy Kits- dipsticks/ Kits de la embarazo	Presentación individual – Caja 2		4
8	DiffSafe Blood dispenser/ Dispositivo dispensador de gota de sangre	Presentación individual – Caja 2		27
9	Specimen shipping bag/ Bolso de envío del espécimen	Presentación individual – Caja 2		100
10	Vial Absorbent vial tube holder/ El poseedor absorbente del tubo de Frasco	Presentación individual – Caja 2		100
11	Gel Wraps/ Gel Refrigerante Envolvente	Presentación individual – Caja 2		100
12	Diagnostic protected ambient shipper/ Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas	Presentación individual – Caja 3		22
13	Diagnostic protected ambient shipper/ Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas	Presentación individual – Caja 3		11

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 4	Diagnostic frozen shipper/ Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	Presentación individual – Caja 3	108
--------	--	-------------------------------------	-----

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.

3.15.40. RADICADO 13067935

Protocolo : P05267 “Estudio Fase 2 demostrativo preliminar de la actividad de Posaconazol oral en el tratamiento de la enfermedad de Chagas crónica asintomática. Fase 2”

Fecha : 16/08/2013

Patrocinador : Merck Sharp and Dohme Colombia SAS

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	1 Cryovial-3.5ML W/Cap (Non-Sterile) 1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 Needle-21G W/Holder 2 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Transfer Vial-5ML False Bottom N/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	Kit	Tipo A Visita: Screening & Rescreen	40

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 3ox-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal			
2	1 Cryovial-4.5ML W/Cap 1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 Needle-21G W/Holder 2 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 2 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Transfer Vial-5ML False Bottom N/Cap 1 3ag-Applicable Size for Kit Items 1 3ag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 3ox-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal	Kit	Tipo B Visita: Día 15 & Día 45	30
3	2 Cryovial-3.5ML W/Cap (Non-Sterile) 1 Cryovial-4.5ML W/Cap 1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 EDTA-3ML K2 5.4mg (Plastic) 1 Needle-21G W/Holder 3 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 2 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Transfer Vial-5ML False Bottom N/Cap 1 3ag-Applicable Size for Kit Items 1 3ag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 3ox-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal	Kit	Tipo C Visita Día 30, Día 60, & Descontinuación	50
4	1 Cryovial-4.5ML W/Cap 1 Needle-21G W/Holder 1 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 3ag-Applicable Size for Kit Items 1 3ag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 3ox-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal	Kit	Tipo D Visita Día 90, Día 120, Día 150, y Día 180	80
5	1 Cryovial-3.5ML W/Cap (Non-Sterile) 1 Cryovial-4.5ML W/Cap 1 Needle-21G W/Holder 2 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	Kit	Tipo E Visita Día 360	20

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 3ag-Applicable Size for Kit Items 1 3ag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 3ox-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal			
6	3 Cryovial-3.5ML W/Cap (Non-Sterile) 1 Cryovial-4.5ML W/Cap 1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 EDTA-3ML K2 5.4mg (Plastic) 1 Needle-21G W/Holder 5 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 2 Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 2 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 2 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 3ag-Applicable Size for Kit Items 1 3ag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 3ox-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal	Kit	Tipo U Visitas no programadas	20
7	1 Needle-21G Butterfly 1 PAXGENE-8.5ML DNA (Plastic) 1 3ag-Applicable Size for Kit Items 1 3ag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 3ox-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal	Kit	Tipo PCR Visita D30, D60, D90, D120, D150, D180, D360, DC	120
8	Box-Combo Ambient/Refrigerated Shipper	Unidad		30
9	Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples	Unidad		30
10	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	Unidad		30
11	Pregnancy Test Kits Quick View	Unidad	Caja x 25	10

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.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

3.15.41. RADICADO 13068184

Protocolo : MO25455 “Estudio aleatorio que compara la terapia de mantenimiento con rituximab subcutáneo continuado hasta la progresión con solo observación en pacientes con linfoma no-Hodgkin indolente, en recaída o refractario que terminaron y respondieron a la inducción con immunoquimioterapia basada en rituximab y a la terapia de mantenimiento de 2 años con rituximab administrado por vía subcutánea”

Fecha : 20/08/2013

Patrocinador : Productos Roche 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
RO 045-2294 / MABTHERA	Rituximab	Vial para Administración SC	1400 mg/11.7ml	156

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 listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.42. RADICADO 13068361

Protocolo : 20110142 “Estudio Multicéntrico, Internacional, Aleatorio, Doble Ciego, controlado con Alendronato para determinar la eficacia y seguridad de AMG 785 en el Tratamiento de Mujeres Posmenopáusicas con Osteoporosis.

Fecha : 20/08/2013

Acta No. 46 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**

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 estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

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			
European Spine Phantom (ESP) cross calibration		X		X			NA	ESP/ QRM	1 set (Cada set contiene 2 unidades)
QRM Hip QC Phantom (cross calibration)		X		X			NA	QRM	1 set (cada set contiene 2 unidades)
QRM QA Phantom	X			X			SQ-02- 06 BDC- 03-37 SQ-02- 07 BDC- 03-38	QRM	2 sets (cada set contiene dos unidades) para un total de 4

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 equipos biomédicos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.43. RADICADO 13068363

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 bifosfonato

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 : 20/08/2013

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 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
AMG785	AMG785	Solution for subcutaneous injection. Boxes containing 3 prefilled syringes	70mg/mL X 1mL each syringe.	1008 cajas/ box con 3024 AMG 785 70mg/mL, 1 mL prefilled syringes
Teriparatida / Forteo®	Teriparatida	Solution for subcutaneous injection. Boxes containing 1 prefilled pen	20mcg/80mcL, 2,4mL each pen	1428 cajas/ box con teriparatida 20mcg/80mcL, 2,4 mL prefilled pen

Reactivos de diagnóstico – 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	3360 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	1120
4	Specimen shipping bag/	Bolso de envío del espécimen	Ninguna	235
5	Vial Absorbent vial tube holder	El poseedor absorbente del tubo de Frasco	Ninguna	235
6	Gel Wraps	Gel refrigerante envolvente	Ninguna	235

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 que el interesado debe allegar el visto bueno del Comité de Ética de la aprobación el aumento significativo de los pacientes incluidos en el protocolo de la referencia.

3.15.44. RADICADO 13068436

Protocolo : IPI-145-04 "Un Estudio de Fase 2, Doble Ciego, Paralelo, Controlado con Placebo, Aleatorizado, para Evaluar Múltiples Niveles de Dosis de IPI-145 con Metotrexate de Base en Sujetos con Artritis Reumatoide Activa y una Respuesta Inadecuada a Metotrexate Solo

Fecha : 20/08/2013

Patrocinador : Infinity 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 la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Dispositivos médicos

# I T E M	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESE NTACIO N	OBSERVACI ONES	CANTID AD
1	<u>SCREEN/RESCREEN Kit</u> 3 Bolsa absorbente segmentada 3 bolsa de riesgo biológico 7" x 11" 1 tubo Citrato de sodio 2.7 ml 1 Tubo plástico tapa lavanda 3 ml EDTA 2 Tubo plástico con gel tapa dorado 4 ml 1 Tubo plástico con gel tapa dorado 5 ml 1 Criotubo Gris 3.6ml 1 Criotubo Rojo 3.6ml 1 Criotubo Púrpura 3.6ml 1 Kit caja pequeña 7x4x4 3 Pipeta de transferencia 3ml 1 Porta agujas 1 Aguja verde Eclipse 1 Banda adhesiva		Considerando la relación 3:1 fallas de selección. Por lo cual sería que de 210 pacientes, 70 serían seleccionados y los mismos 210 pacientes harían rescreening. 80%	756

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

	2 Estuches para laminillas con Laminillas y Dispensador 5 Tubo polipropileno tapa de rosca 10 ml 1 bolsa de embalaje 1 Código de Barras 1 Requisición		Margen de pérdidas de screening y rescreeing	
2	<u>GENKIT A (BASELINE, EOS/WK 15)) Kit</u> 3 Bolsa absorbente segmentada 3 bolsa de riesgo biológico 7" x 11" 1 Tube para sangre ARN (PaxGene)2.5 ml 1 Tubo plástico tapa lavanda 3 ml EDTA 2 Tubo plástico con gel tapa dorado 5 ml 1 Tubo plástico tapa lavanda 5 ml Cyto-Chex BCT 1 Tubo plástico tapa lavanda 6 ml EDTA 4 Criotubos 2ml 1 Kit caja pequeña 7x4x4 3 Pipeta de transferencia 3ml 1 Porta agujas 1 Aguja verde Eclipse 1 Banda adhesiva 2 Estuches para laminillas con Laminillas y Dispensador 2 Tubo polipropileno tapa de rosca 10 ml 1 bolsa de embalaje 1 Código de Barras 1 Requisición	Kit de Laboratorio	4 kit por paciente Total Pts. 70 20% Margen de seguridad	336
3	<u>WEEK 2 Kit</u> 4 Bolsa absorbente segmentada 4 bolsa de riesgo biológico 7" x 11" 1 Tube para sangre ARN (PaxGene)2.5 ml 1 Tubo plástico tapa lavanda 3 ml EDTA 2 Tubo plástico con gel tapa dorado 5 ml 1 Tubo plástico tapa lavanda 5 ml Cyto-Chex BCT 3 Tubo plástico tapa lavanda 6 ml EDTA 8 Criotubos 2ml 1 Kit caja pequeña 7x4x4 5 Pipeta de transferencia 3ml 3 Porta agujas 3 Aguja verde Eclipse 3 Banda adhesiva 2 Estuches para laminillas con Laminillas y Dispensador 2 Tubo polipropileno tapa de rosca 10 ml 3 bolsa de embalaje 1 Código de Barras 1 Requisición	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts. 70 20% Margen de seguridad	168
4	<u>GENKIT B (WEEKS 4,8 AND 12)</u> 3 Bolsa absorbente segmentada 3 bolsa de riesgo biológico 7" x 11" 1 Tube para sangre ARN (PaxGene)2.5 ml 1 Tubo plástico tapa lavanda 3 ml EDTA 2 Tubo plástico con gel tapa dorado 5 ml 1 Tubo plástico tapa lavanda 5 ml Cyto-Chex BCT 2 Tubo plástico tapa lavanda 6 ml EDTA 6 Criotubos 2ml 1 Kit caja pequeña 7x4x4	Kit de Laboratorio	6 kit por paciente Total Pts. 70 20% Margen de seguridad	504

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 Pipeta de transferencia 3ml 2 Porta agujas 2 Aguja verde Eclipse 2 Banda adhesiva 2 Estuches para laminillas con Laminillas y Dispensador 2 Tubo polipropileno tapa de rosca 10 ml 2 bolsa de embalaje 1 Código de Barras 1 Requisición			
5	<u>GENKIT C (WEEK 6 AND WEEK 10)</u> 2 Bolsa absorbente segmentada 2 bolsa de riesgo biológico 7" x 11" 1 Tubo plástico tapa lavanda 3 ml EDTA 1 Tubo plástico con gel tapa dorado 5 ml 1 Tubo plástico tapa lavanda 6 ml EDTA 2 Criotubos 2ml 1 Kit caja pequeña 7x4x4 2 Pipeta de transferencia 3ml 2 Porta agujas 2 Aguja verde Eclipse 2 Banda adhesiva 2 Estuches para laminillas con Laminillas y Dispensador 2 Tubo polipropileno tapa de rosca 10 ml 2 bolsa de embalaje 1 Código de Barras 1 Requisición	Kit de Laboratorio	4 kit por paciente Total Pts. 70 20% Margen de seguridad	336
6	<u>GERMLINE DNA Kit</u> 1 Bolsa absorbente segmentada 1 bolsa de riesgo biológico 7" x 11" 1 Tubo plástico tapa lavanda 6 ml EDTA 2 Tubo cónico 2ml 1 Kit caja pequeña 7x4x4 1 Pipeta de transferencia 3ml 1 Porta agujas 1 Aguja verde Eclipse 1 Banda adhesiva 1 bolsa de embalaje 1 Código de Barras 1 Requisición	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts. 70 20% Margen de seguridad	168
7	<u>UNSCHED Kit</u> 2 Bolsa absorbente segmentada 2 bolsa de riesgo biológico 7" x 11" 1 Tubo plástico tapa lavanda 2 ml 1 Tube para sangre ARN (PaxGene) 2.5 ml 1 Tubo plástico tapa lavanda 3 ml EDTA 2 Tubo plástico con gel tapa dorado 5 ml 1 Tubo plástico tapa lavanda 5 ml Cyto-Chex BCT 5 Tubo plástico tapa lavanda 6 ml EDTA 2 Tubo cónico 2ml 10 Criotubos 2ml 1 Kit caja pequeña 7x4x4 2 Pipeta de transferencia 3ml 2 Porta agujas 2 Aguja verde Eclipse 2 Banda adhesiva 2 Estuches para laminillas con Laminillas y Dispensador	Kit de Laboratorio	4 kit por paciente Total Pts. 70 20% Margen de seguridad	336

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

	2 Tubo polipropileno tapa de rosca 10 ml 2 bolsa de embalaje 1 Código de Barras 1 Requisición			
8	Crio caja para tubos / bolsa de riesgo biológico	Otros Material es	4 x 210 pacientes que inician etapa de screening más 20% margen de seguridad	1008
1 0	Pruebas de embarazo en orina HCG	Otros Material es	5 x 70 Pacientes mas 20% margen de seguridad	420
1 1	Dispensador de tubos QuantiFERON TB gold pack	Otros Material es	210 Pacientes más el 20% de margen de seguridad	252

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 los dispositivos médicos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.45. RADICADO 13068438

Protocolo : CD-IA-MEDI-546-1013 “Un Estudio Fase II, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y Seguridad del Rontalizumab (rhuMAb IFNalpha) en Pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico Activo Moderado A Severo

Fecha : 20/08/2013

Patrocinador: MedImmune, LLC, miembro del grupo de compañías de AstraZeneca

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. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENT ACION	OBSERVACIONE S	CANTIDAD
1	Prueba de orina para Biomarcadores	Unidad	1 kit por 7 visitas. Total 30 ptes 25%adicional por vencimiento.	263

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 los dispositivos médicos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.46. RADICADO 13068441

Protocolo : BO21005 “Estudio Fase III, multicéntrico, abierto, aleatorizado que compara la eficacia de GA101(Ro5072759) en combinación con CHOP (G-CHOP) comparado con Rituximab y CHOP (R-CHOP) en pacientes no tratados previamente con Linfoma Difuso de Células B Grandes (DLBCL) CD20 positivo”

Fecha : 20/08/2013

Patrocinador : Productos Roche S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado allegas a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora formato de importación de suministros para protocolos de Investigación en la versión actualizada F81-PM01-RS

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la corrección del formato de importación de suministros.

3.15.47. RADICADO 13042605

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 : V503-005 “Una prueba clínica de etiqueta abierta de fase II para estudiar la inmunogenicidad y tolerabilidad del V503 (una vacuna multivalente de partícula semejante al virus VLP L1 contra el papiloma virus humano (HPV) administrada concomitantemente con Menactra TM y Adacel TM en preadolescentes y adolescentes de 11 a 15 años de edad”

Fecha : 29/05/2013

Patrocinador : MERCK SHARP & DOHME

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 sinopsis-conclusiones del 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 de finalización del estudio de la referencia y recuerda al interesado la recomendación del Comité de Ética, en el sentido de allegar informe sobre los resultados de los estudios a los familiares de los pacientes.

3.15.48. RADICADO 13067906

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 : 16/08/2013

Patrocinador : Amgen, Inc

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 respuesta al concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.15.9 en el sentido de adjuntar cartas de aprobación de los demás centros participantes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del aval de los dos Comités de Ética adicionales para el protocolo de la referencia y da curso al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.49. RADICADO 13067933

Protocolo : A0081296 "Estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de grupos paralelos de la eficacia y seguridad de la administración concomitante del celecoxib y pregabalina en comparación con la mono terapia de celecoxib en pacientes con lumbalgia crónica que tiene un componente neuropático"

Fecha : 16/08/2013

Patrocinador : Pfizer Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PAREXEL Internacional Colombia S.A.S

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.15.3 en el sentido de aclarar que tal como lo indican los formularios adjuntos a la presentación inicial no se exportan muestras biológicas para este protocolo.

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 radicado 2013051428.

Especialidad del protocolo	: Pacientes con lumbalgia crónica que tiene un componente neuropático
Forma farmacéutica	: Cápsulas
Indicación propuesta	: Lumbalgia crónica que tiene un componente neuropático

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos y demás suministros listados a continuación 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
Pregabalina o Placebo frasco x 14	Pregabalina o Placebo	Capsulas	150 mg, 75 mg o placebo	108
Pregabalina o Placebo frasco x 20	Pregabalina o Placebo	Capsulas	150 mg, 75 mg o placebo	324
Pregabalina o Placebo Frasco x 64	Pregabalina o Placebo	Capsulas	150 mg o placebo	288
Celecoxib Frasco x 10	Celecoxib	Capsulas	200 mg	174
Celecoxib Frasco x 32	Celecoxib	Capsulas	200 mg	174

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

3.15.50. RADICADO 13067934

Protocolo : HGS1006-C1115 “Estudio de Fase 3, metacéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de 52 semanas, para evaluar la eficacia y la seguridad del belimumab (HGS1006) administrado por vía subcutánea (SC) a sujetos con lupus eritematoso sistémico (SLE)”

Fecha : 16/08/2013

Patrocinador : Human Genome Sciences, IncOrganización 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 aclarar el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.15.12 en el sentido de corregir de la siguiente manera: “Estilo 500513V visit: Unscheduled / Retest”, siendo lo correcto “Estilo 502312V visit: Unscheduled / Retest”.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 informa al interesado que en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.15.12., no se recomendó aprobar la solicitud de importación por cuanto se solicitó allegar el visto bueno del Comité de Ética. Por tanto se recomienda allegar la aclaración con la respuesta a lo requerido.

3.15.51. RADICADO 13066752

Protocolo : MK 3102-018-01 “Estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, para evaluar los resultados cardiovasculares después del tratamiento con MK-3102 en sujetos con diabetes mellitus tipo 2

Fecha : 14/08/2013

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Corp., MSD., (una subsidiaria de Merck & Co. Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PAREXEL Internacional Colombia SAS

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 22 de 2013, numeral 3.15.4 donde se aprueba la conducción del ensayo clínico de referencia en Colombia, dicho consentimiento informado contiene un error de traducción en la página 3, párrafo 6 donde se enuncia: “Usted ha donado hemoderivados o fue sometido a una sangría (fleotomía) de >300 mL (2/3 de una pinta) de sangre dentro de las 8 semanas Posteriores”, siendo lo correcto “Usted ha donado hemoderivados o fue sometido a una sangría (flebotomía) de >300 mL (2/3 de una pinta) de sangre dentro de las 8 semanas anteriores”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la corrección del consentimiento informado y la aprobación del Comité de Ética del mismo.

3.15.52. RADICADO 13067193

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 : Farmacogenética, farmacocinética, respuesta analgésica y perfil de efectos secundarios a morfina en pacientes pediátricos latinos sometidos a amigdalectomía y adenoidectomía.

Fecha : 13067193

Patrocinador: Hospital de San José, Bogotá. Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud, FUCS

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la exportación de muestras biológicas para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar relacionada con el protocolo de la referencia.

3.15.53. RADICADO 13062723

Protocolo : CA184-043 “Estudio randomizado, doble ciego, fase III para comparar radioterapia seguida de Ipilimumab o placebo en pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración que han recibido tratamiento previo con docetaxel”

Fecha : 31/07/2013

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la enmienda 15, teniendo en cuenta los siguientes cambios, para el protocolo de la referencia:

Actualización del diseño del estudio, Dosis y modo de administración del producto experimental y fundamentación de la fase de extensión, entre otros.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, dada la argumentación del interesado y el visto bueno del Comité de Ética, la Sala Especializada

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la enmienda 15, para el protocolo de la referencia.

3.15.54. RADICADO 13079815/13080067

Fecha : 20/09/2013

Protocolo : Estudio de Bioequivalencia Escitalopram Oxalato

Patrocinador: Tecnoquimicas S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Unidad de Estudios Clínicos Centro de la Ciencia y la Investigación Farmacéutica CECIF

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la exportación de muestras biológicas para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar para el protocolo de la referencia.

3.15.55. RADICADO 13075832

Protocolo : MK 5592-069 “Estudio randomizado de fase 3, de la eficacia y seguridad de posaconazol comparado con voriconazol para el tratamiento de la aspergilosis invasiva en adultos y adolescentes”

Fecha : 09/09/2013

Interesado : MSD

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.15.4., en el sentido de corregir la Especialidad del Protocolo, siendo lo correcto Medicina Interna-Infectología y no Medicina Interna –Infectología interna / Urología como aparece en el Acta mencionada.

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 3.15.4., en el

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

sentido de corregir la Especialidad del Protocolo, siendo lo correcto Medicina Interna-Infectología y no como aparece en el Acta mencionada.

3.15.56. RADICADO 1378273

Protocolo : 205.419 “Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de Fase III para evaluar la eficacia y seguridad de la solución para inhalación tiotropio administrada mediante inhalador Respimat® (2,5 y 5 µg una vez por día) en comparación con placebo y salmeterol HFA MDI (50 µg dos veces por día) durante 24 semanas en pacientes con asma persistente moderada”.

Fecha : 16/09/2013

Interesado : MSD

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 34 de 2013, numeral 3.15.39., en el sentido de corregir la versión para el Manual de Investigador, siendo lo correcto versión 19 de julio 13 de 2013 y no como aparece en el Acta Mencionada.

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. 34 de 2013, numeral 3.15.39., en el sentido de corregir la versión para el Manual de Investigador, siendo lo correcto versión 19 de julio 13 de 2013 y no como aparece en el Acta Mencionada.

3.11. CONSULTAS Y OTROS

3.11.1. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recuerda a los usuarios seguir los lineamientos establecidos para el diligenciamiento completo de los formatos. Adicionalmente, la Sala recomienda a los usuarios para la Evaluación Farmacológica de un producto nuevo, anexar un resumen completo de experto que sustente su solicitud, debidamente referenciada en la documentación adjunta.

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

3.12. ACLARACIONES

3.12.1. PREJOTAC[®] 1 mg CÁPSULAS Y PREJOTAC[®] 5 mg CÁPSULAS

Expediente : 20051082
Radicado : 2012085862 / 2013078580
Fecha : 2012/12/20
Interesado : Aspigen S.A.S.

Composición:

Cada cápsula dura contiene 1 mg de tacrolimus monohidrato.

Cada cápsula dura contiene 5 mg de tacrolimus monohidrato.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2013004603, en el sentido de dar respuesta al concepto emitido en el Acta No. 20 de 2013 numeral 3.12.2, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que su solicitud fue evaluada y conceptuada en el Acta No. 43 de 2013, numeral 3.12.28.

Siendo las 13:30 horas del 16 de octubre 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. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

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

MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

Revisó: CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑÁN
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico SEMPB Comisión Revisora

Acta No. 46 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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