



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 49

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

12 Y 13 DE NOVIEMBRE 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**
 - 3.13. INSERTOS**
 - 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR**
 - 3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

DESARROLLO ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo el 12 de noviembre 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. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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
Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos
Biológicos

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora actualiza el Listado de Medicamentos de Venta Libre OTC el cual se publicará en la página web del INVIMA

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 2013117125 del 15 de Octubre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S, para el producto Liotironina (cytomel) 25 mcg tableta.

Documento de Identidad : C.C 43.637.320
Cantidad solicitada : 100 tabletas.
Concentración : 25 mcg tableta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra evidencia soporte de la utilización de los sustitutos disponibles en el mercado con pobre control de la patología.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

En virtud de lo anterior se considera que está suficientemente justificado el uso del producto en este caso 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 2013116814 del 11 de Octubre de 2013 de la empresa Biotoscana S.A.S, para el producto Kiprolis (carfilzomib) 60 mg Vial.

Documento de Identidad : C.C 20.303.795
Cantidad solicitada : 100 tabletas.
Concentración : 48 unidades.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en la misma, se evidencia la utilización de los sustitutos disponibles en el mercado presentando progresión de la enfermedad, por lo cual se considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado.

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 2013116812 del 11 de Octubre de 2013 de la empresa Biotoscana S.A.S, para el producto Kiprolis (carfilzomib) 60 mg Vial.

Documento de Identidad : C.C 14.440.779
Cantidad solicitada : 100 tabletas.
Concentración : 24 unidades.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en la misma se evidencia la utilización de los sustitutos disponibles en el mercado presentando progresión de la enfermedad, por

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

lo cual se considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado.

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 2013117138 del 15 de Octubre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S (sargramostin) 500 mcg Vial.

Documento de Identidad : C.C 43.927.601
Cantidad solicitada : 8 viales.
Concentración : 500 mcg Vial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto no cuenta con información robusta sobre su eficacia y seguridad en la indicación solicitada, por lo anterior no está suficientemente justificado su uso en este caso particular.

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 2013120062 del 21 de Octubre de 2013 de la empresa Pharmalab Laboratorios S.A.S, para el producto Ampholip (Anfotericina B complejo lipídico) 50 mg / 10 mL. Vial

Documento de Identidad : C.C.2.841.620
Cantidad solicitada : 48 viales
Concentración : 50 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no se encuentra evidencia de la utilización de sustitutos disponibles en el mercado, o de condiciones que justifiquen el uso del producto solicitado.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.9.6. 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 2013119264 del 21 de Octubre de 2013 de la empresa MetabolicaMed Ltda., para el producto Cyto Q (Ubiquinol Liposomal) 80 mg/ml, cytose (d ribosa) 1 Gm/ 1 gramo de polvo botella por 250 gramos y Cyto b 2 (Riboflavina Insípida Micro encapsulada) 343 mg/ 1 gramo de polvo presentación de botella 100 gramos.

Documento de Identidad : niup 1.023.525.680
Cantidad solicitada : 3 cajas de Cyto q cada caja por 30 sobres.
1 botella de Cytose (D- ribosa),250 gm.
1 botella de Cyto b2 x 100 gramos
Concentración : Cyto q cada sobre (liquipack) de 10 ml contiene 80 mg de coenzima q 10.
: 1 Botella de Cytose (D- ribosa) 1Gm/ 1 gramo de polvo.
1 botella de Cyto b2 343 mg/ 1 gramo de polvo.

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,

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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.

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

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013118998 del 21 de Octubre de 2013 de la empresa Doral Medica Group S.A.S, para el producto Cidofovir 375 mg Vial y Probenecib por 500 mg tableta.

Documento de Identidad : T.I: 1.006246.611
Cantidad solicitada : Cidofovir 10 Viales
Probenecib 1frasco x 100 tabletas.
Concentración : Cidofovir 375 mg Vial
Probenecib 500 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en la misma se evidencia soporte del uso de sustitutos disponibles en el mercado con pobre respuesta, en virtud de lo anterior se considera que esta suficientemente justificado el uso de los productos solicitados en este caso 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 2013118763 del 21 de Octubre de 2013 de la empresa Rp Pharma, para el producto Fungisome (Anfotericina B Liposomal) 50 mg.

Documento de Identidad : NIUP: 19.279.786
Cantidad solicitada : 14 ampollas
Concentración : 50 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en la misma se evidencia soporte de las condiciones del paciente, que justifican el uso del producto solicitado.

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

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

2013118931 del 21 de Octubre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Baclofeno 10 mg/ 20 mL

Documento de Identidad : C.C. 7.699.171
Cantidad solicitada : 1 Ampolla
Concentración : 10 mg/ 20 mL

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la necesidad de usar una concentración diferente a las ya incluidas en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles.

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 2013120178 del 21 de Octubre de 2013 de la empresa Biotoscana Farma S.A, para el producto Kiprolis (Carfilzomib) 60 mg/ vial.

Documento de Identidad : C.C 24.908.434
Cantidad solicitada : 24 viales.
Concentración : 60 mg/ vial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en la misma se evidencian resultados favorables que dan soporte a la continuidad del tratamiento, en virtud de lo anterior se considera que está suficientemente justificado el uso del producto en este caso particular.

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 2013118757 del 21 de Octubre de 2013 de la empresa Sanofi aventis de Colombia, para el producto mozobil (plerixafor) 24mg/1.2 mg vial.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Documento de Identidad : C.C.14.570.395
Cantidad solicitada : 4 viales
Concentración : 24mg/1.2 mg vial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en la misma se evidencia la utilización de alternativas disponibles en el mercado con pobre respuesta, en virtud de lo anterior se considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

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 2013118996 del 21 de Octubre de 2013 de la empresa Doral Medical Group S.A.S, para el producto Cidofovir 375 mg Vial y Probenecib por 500 mg tableta.

Documento de Identidad : T.I: 1.006.172.617
Cantidad solicitada : Cidofovir 05 Viales
40 tabletas de Probenecib 1frasco x 100 tabletas.
Concentración : Cidofovir 375 mg Vial
Probenecib 500 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en la misma se evidencia soporte del uso de sustitutos disponibles en el mercado, en virtud de lo anterior se considera que está suficientemente justificado el uso de los productos solicitados en este caso particular.

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 2013118856 del 21 de Octubre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Liothyronine 25 mcg Tableta.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Documento de Identidad : C.C. 21.533.400
Cantidad solicitada : Frasco x 100 tabletas, 8 frascos.
Concentración : 25 MCG Tableta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que existe suficiente justificación para el uso del medicamento solicitado en este caso particular.

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 2013119386 del 21 de Octubre de 2013 de la empresa Sanofi aventis de Colombia, para el producto Lemtrada (Alemtuzumab) 12 mg/1.2 mg vial.

Documento de Identidad : C.C.41.784.421
Cantidad solicitada : 5 viales
Concentración : 12 mg/1.2 mg vial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en la misma se evidencia que no se refiere la utilización de sustitutos disponibles en el mercado (fingolimod) ni los resultados obtenidos con este, de acuerdo a lo anterior se considera que debe allegarse historia clínica con membrete institucional, donde se encuentre consignada la información respecto de la utilización de sustitutos y sus resultados.

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 2013120061 del 21 de Octubre de 2013 de la empresa Pharmalab

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Laboratorios S.A A, para el producto Ampholip (Anfotericina B complejo lipídico)
50 mg / 10 ml. Vial

Documento de Identidad : C.C. 6.209.835
Cantidad solicitada : 105 viales
Concentración : 50 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no se encuentra evidencia de la utilización de sustitutos disponibles en el mercado, o de condiciones que justifiquen el uso del producto solicitado.

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 2013120234 del 21 de Octubre de 2013 de la empresa Biotoscana Farma S.A, para el producto Kiprolis (Carfilzomib) 60 mg/ vial.

Documento de Identidad : C.C 7.499.607
Cantidad solicitada : 24 viales.
Concentración : 60 mg/ vial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información que demuestre la utilización de alternativas disponibles como Ciclofosfamida y/o Lenalidomida y los resultados obtenidos, o justificación que soporte el no uso de las mismas.

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

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

2013115478 del 10 de Octubre de 2013 de la empresa Sanofi aventis de Colombia, para el producto mozobil (plerixafor) 24mg/1.2 mg vial.

Documento de Identidad : C.C.35.404.304
Cantidad solicitada : 4 viales
Concentración : 24mg/1.2 mg vial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en la misma se evidencia soporte del uso de sustitutos disponibles en el mercado, en virtud de lo anterior se considera que está suficientemente justificado el uso de los productos solicitados en este caso particular.

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 2013120575 del 29 de Octubre de 2013 de la empresa Genzyme de Colombia, para el producto Aubagio (Teriflunomida) 14 mg. Tabletas.

Documento de Identidad : C.C.7.716.748
Cantidad solicitada : 6 cajas x 28 tabletas
Concentración : 14 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información consignada en historia clínica con membrete institucional, que demuestre la utilización de alternativas disponibles y los resultados obtenidos, o justificación que soporte el no uso de las mismas.

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

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

2013120524 del 29 de Octubre de 2013 de la empresa Biospifar S.A, para el producto Anakinra (Kineret) 100 mg/ 0,67 mL.

Documento de Identidad : N.U 96092912
Cantidad solicitada : 28 Jeringas Pre llenadas
Concentración : 100 mg/ 0,67 mL

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en la misma se evidencia la utilización de los sustitutos disponibles en el mercado sin respuesta favorable. Por otro lado, los soportes científicos disponibles sustentan los beneficios del tratamiento solicitado. En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que existe justificación suficiente para el uso del producto de la referencia en este caso particular.

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 2013123868 del 30 de Octubre de 2013 de la señora Dora Helena Villamarin Castillo para el producto Regorafenib Tableta.

Documento de Identidad : C.C 51787073
Cantidad solicitada : 168 Tabletas

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y la evidencia disponible del producto, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la supervivencia global y supervivencia libre de enfermedad dejan incertidumbre sobre su real efectividad clínica, con la presencia de importantes efectos adversos potencialmente serios. Adicionalmente, el análisis estadístico de los estudios de soporte, muestra una alta variabilidad en las respuestas con respecto a los intervalos de confianza. Por lo anterior no se recomienda su uso como urgencia clínica.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.9.22. 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 2013123171 del 30 de Octubre de 2013 de la empresa Genzyme de Colombia S.A, para el producto Teriflunomida (Aubagio) 14 mg.

Documento de Identidad : C.C 51.787.385
Cantidad solicitada : 6 Cajas X 28 Tabletetas Cada Una.
Concentración : 14 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información consignada en historia clínica con membrete institucional, que demuestre la utilización de alternativas disponibles y los resultados obtenidos, o justificación que soporte el no uso de las mismas.

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 2013123557 del 30 de Octubre de 2013 de la empresa Genzyme de Colombia S.A, para el producto Mozobil (Plerixafor) 24 mg /1.2 mL.

Documento de Identidad : C.C 19.090.387
Cantidad solicitada : 2 viales.
Concentración : 24 mg /1.2 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en la misma se evidencia la utilización de alternativas disponibles en el mercado con pobre respuesta, en virtud de lo anterior se considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.22. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013120175 del 21 de Octubre de 2013 de la empresa Stendhal Colombia S.A.S, para el producto Anfotericina B liposomal 50 mg / vial.

Documento de Identidad : C.C 14515072
Cantidad solicitada : 11 Cajas x 10 Viales.
Concentración : 50 mg / vial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en la misma se encuentra evidencia de la utilización de sustitutos disponibles en el mercado con pobre respuesta, además el paciente presenta condiciones que justifican el uso del producto solicitado.

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 2013120527 del 22 de Octubre de 2013 de la empresa Biospifar S.A, para el producto Anakinra (Kineret) 100 mg/ 0,67 ml.

Documento de Identidad : C.C. 16677944
Cantidad solicitada : 28 Jeringas Pre llenadas
Concentración : 100 mg/ 0,67 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en la misma se evidencia la utilización de los sustitutos disponibles en el mercado sin respuesta favorable, además se refieren beneficios obtenidos con el producto solicitado. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuidad de tratamiento, la Sala considera que existe justificación suficiente para el uso del producto solicitado en este caso particular.

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

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013122748 del 24 de Octubre de 2013 de la empresa Biotoscana Farma S.A, para el producto Kiprolis (Carfilzomib) 60 mg/ vial.

Documento de Identidad : C.C 6.246.701
Cantidad solicitada : 24 viales.
Concentración : 60 mg/ vial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información que demuestre la utilización de alternativas disponibles como Talidomida y/o Ciclofosfamida y los resultados obtenidos, o justificación que soporte el no uso de las mismas.

3.9.25. 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 2013122200 del 23 de Octubre de 2013 de la empresa Biotoscana Farma S.A, para el producto Kiprolis (Carfilzomib) 60 mg/ vial.

Documento de Identidad : C.C 3189906
Cantidad solicitada : 24 viales.
Concentración : 60 mg/ vial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información que demuestre la utilización de alternativas disponibles como Talidomida y/o Lenalidomida y los resultados obtenidos, o justificación que soporte el no uso de las mismas.

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

Acta No. 49 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**

2013123351 del 25 de Octubre de 2013 de la empresa Orphan pharma S.A, para el producto Adagen (pedagamasa bovina): 250 UI/1,5 mL.

Documento de Identidad : NIUP: 1094222779
Cantidad solicitada : 24 viales.
Concentración : 250 UI/1,5 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente soportado el uso en este paciente, además se allega información respecto de los beneficios obtenidos con el mismo al tratarse de una continuidad de tratamiento.

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 sobre la inclusión del producto del producto Bicnu (Carmustina): 100 mg. en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles mediante radicados: 2013115990, 2013123288, 2013112257, 13086352.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible de acuerdo con lo estipulado en el Decreto 481 del 2004. En virtud de lo anterior la Sala recomienda incluir el producto Carmustina 100mg/vial, polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponible, únicamente con la siguiente indicación: Agente antineoplásico único o combinado en tumores cerebrales, mieloma múltiple, enfermedad de Hodgkin y Linfomas.

3.9.28. 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 2013123170 del 25 de Octubre de 2013 de la empresa Genzime de Colombia, para el producto Aubagio (Teriflunomida) 14 mg. Tabletas.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Documento de Identidad : C.C.55.165.155
Cantidad solicitada : 6 cajas x 28 tabletas
Concentración : 14 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información consignada en historia clínica con membrete institucional, que demuestre la utilización de alternativas disponibles como fingolimod y/o acetato de glatiramer y los resultados obtenidos, o justificación que soporte el no uso de las mismas.

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 2013128184 del 08 de noviembre de 2013 de la empresa Farmaomica S.A.S, para el producto (Asparaginasa Pegilda). 3750 Ui Vial.

Documento de Identidad: R.C 28573588
Cantidad solicitada: 1 Vial
Concentración: 3750 Ui

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en la misma se refiere reacción de hipersensibilidad severa relacionada con sustituto disponible en el mercado, en virtud de lo anterior se considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado.

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 2013126025 del 31 de Octubre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto (Ambisome). Anfotericina B liposomal. 50 mg / 20ml Vial

Documento de Identidad: R.C: 1045705234
Cantidad solicitada: 21 Viales

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Concentración: 50 mg / 20mL Vial

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en la misma se encuentra evidencia de condiciones que explican el uso del producto solicitado, en virtud de lo anterior se considera que está suficientemente justificado en este caso 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 2013124482 del 29 de Octubre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical , para el producto (Trihexlfendinic clorhidrato) 2mg. tableta

Documento de Identidad: R.C 79736405
Cantidad solicitada: 11 Frascos x 100 tabletas
Concentración: 2 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en la misma se evidencia que el paciente no presenta beneficios con la utilización del producto solicitado, por el contrario la sintomatología ha aumentado. Por otra parte, luego de revisar la información de seguridad se reportan eventos adversos neurológicos y psiquiátricos clasificados como comunes, en virtud de lo anterior se considera que no está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

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 2013125720 del 30 de Octubre de 2013 de la empresa Biotoscana S.A, para el producto (Kyprolis) Carfilzomib. 60 mg/vial polvo.

Documento de Identidad: C.C.3.957.683
Cantidad solicitada: 36 unidades

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Concentración: 60 mg/vial polvo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en la misma se evidencia la utilización de alternativas disponibles en el mercado con pobre respuesta, en virtud de lo anterior se considera que esta suficientemente justificado el uso del producto en este caso particular.

3.9.33. 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 2013126055 del 31 de Octubre de 2013 de la empresa Cytobioteck S.A.S, para el producto (Hunterase) Idursulfase beta frasco Vial de 6 mg / 3 ml

Documento de Identidad: C.C 74.302.522

Cantidad solicitada: 288 viales

Concentración: Vial de 6 mg / 3 mL

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información robusta (datos de estudios con un adecuado desarrollo metodológico y que resulten clínicamente significativos) donde se evidencien los beneficios del producto solicitado en cuanto a seguridad, versus la alternativa utilizada.

3.9.34. 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 2013125249 del 30 de octubre de 2013 de la empresa Doral Medical Group S.A.S, para los productos (cidofovir) 375 mg y (probenecid) 500 mg.

Documento de Identidad: R.C 1005783875

Cantidad solicitada: Cidofovir 4 Frascos, probenecid 32 tabletas.

Concentración: cidofovir 375 mg y probenecid 500 mg.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 en la misma se evidencia soporte del uso de sustitutos disponibles en el mercado con pobre respuesta, en virtud de lo anterior se considera que está suficientemente justificado el uso de los productos solicitados en este caso particular.

3.9.35. 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 2013124484 del 29 de Octubre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto (Anagrelide) 0.5 mg tableta.

Documento de Identidad: R.C 2903434
Cantidad solicitada: 3 Frascos X 100 Tabletas.
Concentración: 0.5 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe allegarse información sobre el uso de sustitutos disponibles en el mercado y los resultado obtenidos.

3.9.36. 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 2013127006 del 01 de Noviembre de 2013 de la empresa Selig de Colombia S.A, para el producto (Rapid Strand) Semillas de yodo -125.

Documento de Identidad: 2920401
Cantidad solicitada: 11 Unidades (110 semillas)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que mediante Acta No. 11 de 2013, frente al producto ONCOSEED (SEMILLAS DE YODO-125) la Sala conceptuó: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 reclasificar el producto de la referencia como dispositivo médico” por lo anterior se considera que no corresponde a la Sala Especializada de Medicamentos el estudio del trámite.

3.9.37. 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 2013127810 del 05 de noviembre de 2013 de la empresa Strenuus Pharmaceutical Marketing S.A.S, para el producto (Oncaspar) Asparaginasa Pegilda). 3750 UI Vial.

Documento de Identidad: T.I 1001054009

Cantidad solicitada: 1 Vial

Concentración: 3750 UI

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en la misma se refiere reacción de hipersensibilidad severa relacionada con sustituto disponible en el mercado. En virtud de lo anterior se considera que esta suficientemente justificado el uso del producto solicitado.

3.9.38. 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 2013127844 del 05 de Noviembre de 2013 de la empresa Farma- omica S.A.S, para el producto (Fasturtec IV) Rasburicasa1.5 mg.

Documento de Identidad: 91.233.392

Cantidad solicitada: 3 Viales.

Concentración: 100 mg Tableta.

CONCEPTO: Se informa al interesado que mediante numeral 3.9.27. de la presente Acta, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos emitió concepto favorable para la inclusión de Carmustina en

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles con las indicaciones autorizadas en el registro.

3.9.39. 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 2013127856 del 05 de Noviembre de 2013 de la empresa Biomedical pharma Ltda, para el producto (Bicnu) Carmustina 100 mg Vial.

Documento de Identidad: 35.404.304
Cantidad solicitada: 6 Unidades
Concentración: 100 mg

CONCEPTO: Se informa al interesado que mediante numeral 3.9.27. de la presente Acta, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos emitió concepto favorable para la inclusión de Carmustina en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles con las indicaciones autorizadas en el registro.

3.9.40. 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 2013126014 del 31 de Octubre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto (Baclofeno) 10mg/20 ml.

Documento de Identidad: R.C. 15444152
Cantidad solicitada: 1 Ampolla.
Concentración: 10mg/20 ml.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar documentación donde justifique la razón por la cual no se pueden utilizar las presentaciones disponibles en el listado de medicamento vitales no disponibles.

3.9.41. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 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 2013126476 del 31 de Octubre de 2013 de la empresa Stendhal Colombia S.A.S, para el producto Famprimidime y/o Dalfampridime. Tableta x 10 mg

Documento de Identidad: Cédula de extranjería 184958.

Cantidad solicitada: 3 cajas x 56 tabletas.

Concentración: Tableta x 10 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.42. 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 2013127243 del 1 de Noviembre de 2013 de la empresa Pfizer S.A.S, para el producto (Crizotinib).Capsula por 250 mg.

Documento de Identidad: 65.761.388

Cantidad solicitada: 240 Cápsulas (4 frascos x 60 Cápsulas)

Concentración: 250 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia información clínica y paraclínica que demuestra resultados satisfactorios obtenidos con la terapia, en virtud de lo anterior y por tratarse de continuidad de tratamiento, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.43. 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. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

2013127847 del 05 de Noviembre de 2013 de la empresa Biomedical Pharma Ltda, para el producto (Carmustina). Vial x 100 mg.

Documento de Identidad: 37.792.321

Cantidad solicitada: 7 viales.

Concentración: 100 mg

CONCEPTO: Se informa al interesado que mediante numeral 3.9.27. de la presente Acta, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos emitió concepto favorable para la inclusión de Carmustina en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles con las indicaciones autorizadas en el registro

3.9.54.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 2013127844 del 05 de noviembre de 2013 de la empresa Biomedical Pharma Ltda, para el producto (Carmustina). Vial x 100 mg.

Documento de Identidad: 19.271.460

Cantidad solicitada: 6 viales

Concentración: 100 mg.

CONCEPTO: Se informa al interesado que mediante numeral 3.9.27. de la presente Acta, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos emitió concepto favorable para la inclusión de Carmustina en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles con las indicaciones autorizadas en el registro.

3.9.45. 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 2013127854 del 05 de noviembre de 2013 de la empresa Biomedical Pharma Ltda, para el producto (Carmustina). Vial x 100 mg.

Documento de Identidad: 75.069.509

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cantidad solicitada: 6 viales
Concentración: 100 mg.

CONCEPTO: Se informa al interesado que mediante numeral 3.9.27. de la presente Acta, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos emitió concepto favorable para la inclusión de Carmustina en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles con las indicaciones autorizadas en el registro.

3.9.46. 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 2013127860 del 05 de noviembre de 2013 de la empresa Biomedical Pharma Ltda, para el producto (Carmustina). Vial x 100 mg.

Documento de Identidad: 19.470.142
Cantidad solicitada: 7 viales
Concentración: 100 mg.

CONCEPTO: Se informa al interesado que mediante numeral 3.9.27. de la presente Acta, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos emitió concepto favorable para la inclusión de Carmustina en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles con las indicaciones autorizadas en el registro

3.9.47. 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 2013127808 del 05 de noviembre de 2013 de la empresa Strenuus Marketing S.A.S, para el producto (Asparaginasa pegilda). Vial x 3750 U.I

Documento de Identidad: 42782370
Cantidad solicitada: 2 viales
Concentración: 3750 U.I

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en la misma se refiere reacción de hipersensibilidad severa

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

relacionada con sustituto disponible en el mercado. En virtud de lo anterior se considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado.

3.9.48. 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 2013128724 del 06 de Noviembre de 2013 de la empresa Biotoscana S.A., para el producto (Kyprolis) Carfilzomib. 60 mg/vial polvo.

Documento de Identidad: C.C.32543389

Cantidad solicitada: 18 unidades

Concentración: 60 mg/vial polvo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en la misma se evidencia la utilización de alternativas disponibles en el mercado con pobre respuesta. En virtud de lo anterior, la Sala considera que esta suficientemente justificado el uso del producto en este caso particular.

3.9.49. 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 2013129053 del 07 de Noviembre de 2013 de la empresa Disquimer, para el producto Agua -O 18. VIAL X 10, 20, 50 g.

Documento de Identidad: Grupo de Pacientes

Cantidad solicitada: Vial x 10 g. 40 unidades

Vial x 20 g. 42 unidades

Vial x 50 g. 12 unidades

Concentración: Viales x 10, 20 y 50 g.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificada la solicitud para la

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

importación del producto Agua –O¹⁸Enriquecida, insumo necesario para la producción de 18-Fluor.

3.9.50. 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 2013129154 del 07 de Noviembre de 2013 de la empresa Pharmalab S.A, para el producto Ampholip (Anfotericina b Complejo lipidico). 50mg vial

Documento de Identidad: C.C.17.041.696

Cantidad solicitada: 84 viales

Concentración: 50 mg/vial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en la misma se encuentra evidencia de condiciones que explican el uso del producto solicitado. En virtud de lo anterior se considera que está suficientemente justificado en este caso particular.

3.9.51. 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 20013127851 del 05 de Noviembre de 2013 de la empresa Biomedical pharma ltda, para el producto (Bicnu) Carmustina 100 mg Vial.

Documento de Identidad: 41.656.074

Cantidad solicitada: Unidades

Concentración: 100 mg

CONCEPTO: Se informa al interesado que mediante numeral 3.9.27. de la presente Acta, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos emitió concepto favorable para la inclusión de Carmustina en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles con las indicaciones autorizadas en el registro

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

3.9.52. 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 20013127844 del 05 de Noviembre de 2013 de la empresa Biomedical pharma ltda, para el producto (Bicnu) Carmustina 100 mg Vial.

Documento de Identidad: 1.050.128

Cantidad solicitada: 6 Unidades

Concentración: 100 mg

CONCEPTO: Se informa al interesado que mediante numeral 3.9.27. de la presente Acta, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos emitió concepto favorable para la inclusión de Carmustina en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles con las indicaciones autorizadas en el registro

3.9.53. 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 20013127840 del 05 de Noviembre de 2013 de la empresa Biomedical pharma ltda, para el producto (Bicnu) Carmustina 100 mg Vial.

Documento de Identidad: 79.594.636.

Cantidad solicitada: 5 Unidades

Concentración: 100 mg

CONCEPTO: Se informa al interesado que mediante numeral 3.9.27. de la presente Acta, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos emitió concepto favorable para la inclusión de Carmustina en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles con las indicaciones autorizadas en el registro

3.9.54. 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. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

2013127842 del 05 de noviembre de 2013 de la empresa Biomedical Pharma Ltda, para el producto (Carmustina). Vial x 100 mg.

Documento de Identidad: 24.603.729.

Cantidad solicitada: 5 viales

Concentración: 100 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales o disponibles

CONCEPTO: Se informa al interesado que mediante numeral 3.9.27. de la presente Acta, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos emitió concepto favorable para la inclusión de Carmustina en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles con las indicaciones autorizadas en el registro

3.13. INSERTOS

3.13.1. BI PRETERAX® 5mg

Expediente : 20004571

Radicado : 2013006966

Fecha : 21/08/2013

Interesado : Les Laboratories Servier

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene perindopril arginina 5 mg, indapamida 1,25 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Hipertensión esencial.

Contraindicaciones: Relacionadas con perindopril: o hipersensibilidad al perindopril o a cualquier otro inhibidor de la enzima convertidor de angiotensina (IECA) o antecedente de angioedema (edema de quincke) relacionados con la toma de un IECA. Angioedema idiopático / hereditario. Segundo y tercer trimestres de embarazo.

Relacionadas con indapamina: hipersensibilidad a indapamina o a cualquier otra sulfonamida. Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina por

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

debajo de 30 mL/min. Encefalopatía hepática. Insuficiencia hepática grave. Hipopotasemia. Como regla general, es desaconsejable utilizar este medicamento en combinación con fármacos no antiarrítmicos que produzcan torsades de pointes. Lactancia.

Relacionadas a Bi Preterax arg 5.0 mg: hiperersensibilidad a cualquiera de los excipientes. Debido a la falta de suficiente experiencia terapéutica, no debe utilizarse en: pacientes dializados. Pacientes con insuficiencia cardíaca descompensada no tratada. Observaciones: las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento.

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 3.13.35., con el fin de incluir la advertencia de coadministración con aliskireno en pacientes diabéticos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.13.35., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión Agosto 2013 y RCP Agosto 2013 para el producto de la referencia.

3.13.2. PRETERAX® ARG 2,5 mg

Expediente : 20004570
Radicado : 2013006961
Fecha : 21/08/2013
Interesado : Les Laboratories Servier Industrie

Composición: Cada tableta con cubierta contiene perindopril arginina 2,5 mg, indapamida 0,625 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Hipertensión esencial.

Contraindicaciones: Relacionadas con perindopril:

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Hipersensibilidad al perindopril o a cualquier otro inhibidor de la enzima convertidor de angiotensina (IECA)
- Antecedente de angioedema (edema de quincke) relacionados con la toma de un IECA. Angioedema idiopático / hereditario. Segundo y tercer trimestres de embarazo.

Relacionadas con indapamina: hipersensibilidad a indapamina o a cualquier otra sulfonamida.

Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina por debajo de 30 ml/min. Encefalopatía hepática. Insuficiencia hepática grave.

Hipopotasemia. Como regla general, es desaconsejable utilizar este medicamento en combinación con fármacos no antiarrítmicos que produzcan torsades de pointes. Lactancia.

Relacionadas con preterax 2,5mg/0,625mg:

Hipersensibilidad a cualquiera de los excipientes.

Debido a la falta de suficiente experiencia terapéutica, preterax 2.5mg/0625mg no debe utilizarse en: pacientes dializados. Pacientes con insuficiencia cardíaca descompensada no tratada

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 3.13.36 con el fin de incluir en contraindicaciones: "No coadministrar con aliskireno en pacientes con diabetes mellitus tipo II."

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.13.36., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto y RCP versión agosto del 2013 para el producto de la referencia.

3.13.3. LUCENTIS® 10 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19977793
Radicado : 2013095060
Fecha : 23/08/2013
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada vial [frasco ampolla] contiene 2,3 mg de ranibizumab en 0,23 mL de solución

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 interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre Guía educativa de pacientes tratados con el medicamento Lucentis: “Su guía para el tratamiento con Lucentis (Ranibizumab) para el manejo del edema macular secundario a la oclusión de la vena central de retina (OVCR), de tipo no isquémico”. Material destinado únicamente a los pacientes prescritos con el medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Guía educativa de pacientes tratados con el medicamento Lucentis®: “Su guía para el tratamiento con Lucentis (Ranibizumab) para el manejo del edema macular secundario a la oclusión de la vena central de retina (OVCR), de tipo no isquémico”.

3.13.4. MUSCORIL® 8 mg CÁPSULAS

Expediente : 19989582

Radicado : 13070654

Fecha : 26/08/2013

Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada capsula dura contiene tiocolchicosido 8 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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: Relajante Muscular de Acción Central

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al tiocolchicósido o a cualquiera de los excipientes de la formulación. Embarazo, lactancia, no debe emplearse en menores de 18 años. Puede producir reacciones de fotosensibilidad, por lo tanto no es recomendable la exposición solar mientras se ingiere el medicamento. Reducir la dosis en caso de diarrea.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento hecho mediante Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.20., en el sentido de ajustar las contraindicaciones a las del Registro Sanitario, incluimos en el ítem contraindicaciones: “no debe emplearse en menores de 18 años”, con el fin de dar cumplimiento a lo recomendado por su honorable sala.

Finalmente sometemos para su respectiva evaluación y autorización la información prescriptiva versión actualizada según CCDS V3-LRC-12 feb 2013 revisión agosto 2013 y el inserto armonizado para países de zona andina, cono sur, centro américa y del Caribe versión actualizada según CCDS V3-LRC-12 feb 2013 revisión agosto 2013, para el producto de la referencia con los respectivos ajustes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.20., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información prescriptiva versión actualizada según CCDS V3-LRC-12 feb 2013 revisión agosto 2013 y el inserto armonizado para países de zona andina, cono sur, centro américa y del Caribe versión actualizada según CCDS V3-LRC-12 feb 2013 revisión agosto 2013, para el producto de la referencia

3.13.5. SIRDALUD® 4 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 21786
Radicado : 13073184
Fecha : 02/09/2013
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada tableta contiene tizanidina 4.0 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Relajante muscular, útil en el tratamiento de la espasticidad en la esclerosis múltiple y en otros desordenes de la médula espinal.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la tizanidina o a cualquiera de los excipientes.
Disfunción hepática grave.

El uso simultáneo de la tizanidina con inhibidores potentes del CYP1A2, como la fluvoxamina o el ciprofloxacino está contraindicado. Advertencias y precauciones inhibidores del CYP: no se recomienda el uso simultáneo de sirdalud con inhibidores moderados del CYP1A2. Se debe tener cautela al administrar sirdalud con medicamentos capaces de aumentar el intervalo QT. Hipotensión: puede manifestarse hipotensión durante el tratamiento con sirdalud y también como resultado de interacciones farmacológicas con inhibidores del CYP1A2 o antihipertensores. Entre las manifestaciones importantes de hipotensión figuran casos de lipotimia y colapso circulatorio. Síndrome de abstinencia: se han observado taquicardia e hipertensión de rebote tras la retirada brusca de sirdalud, cuando éste se administraba de forma crónica o en dosis elevadas o junto con antihipertensores. En los casos extremos, la hipertensión de rebote puede provocar un accidente cerebrovascular. Sirdalud no debe suspenderse de forma brusca, sino gradualmente. Disfunción hepática: se ha descrito disfunción hepática en asociación con la tizanidina (aunque raramente con la dosis diaria de 12 mg), por lo que se recomienda la supervisión de las pruebas de la función hepática una vez al mes durante los primeros cuatro meses en los pacientes que reciben dosis de 12 mg o mayores o que presentan síntomas clínicos indicativos de disfunción hepática, como náuseas, anorexia o cansancio idiopáticos. Si las cifras séricas de alanina-transaminasa (ALAT) o aspartato-transaminasa (ASPT) son constantemente mayores que el triple del límite superior del intervalo normal de valores se debe suspender el tratamiento con sirdalud.

Disfunción renal: en los pacientes con disfunción renal (depuración de creatinina <25 ml/min), la exposición sistémica a la tizanidina puede ser hasta seis veces mayor que la de un paciente con función renal normal. Por

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

consiguiente, se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 2 mg administrada una vez al día. Los comprimidos de sirdalud contienen lactosa. Este medicamento no se recomienda en los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, de deficiencia grave en lactasa o de absorción deficiente de glucosa-galactosa. Conducción y uso de máquinas: los pacientes que padezcan somnolencia, mareos u otros síntomas de hipotensión deben abstenerse de efectuar actividades que requieran una vigilancia extrema, como son la conducción de vehículos o el manejo de máquinas.

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 2011, numeral 3.13.46 para estudio y aprobación Inserto/Prospecto Internacional y Declaración Sucinta de 24/12/2012 ajustada a lo solicitado en el ítem de Advertencias, el cual a la letra reza:

“Los comprimidos de Sirdalud contienen lactosa. Este medicamento no se recomienda en los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, de deficiencia grave en lactasa o de absorción deficiente de glucosa-galactosa”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.46., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto/Prospecto Internacional y Declaración Sucinta de 24/12/2012, para el producto de la referencia

3.13.6. FORTEO® 250 µg/mL

Expediente : 19941419
Radicado : 13076421
Fecha : 10/09/2013
Interesado : Eli Lilly Interamerica INC

Composición: Cada mL de solución contiene 250 µg de teriparatida.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopausicas con elevado riesgo de fracturas indicado para aumentar la masa ósea en hombre con osteoporosis.

Tratamiento de mujeres y hombres con osteoporosis asociada con una terapia sistémica sostenida de un glucocorticoide (dosis diaria equivalente a 5 mg o mayores de prednisona) y con elevado riesgo de fractura. Esto incluye mujeres y hombre con historia de fracturas osteoporóticas o quienes tienen una DMO baja.

Contraindicaciones: No debe ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Úsese solo por indicación y bajo supervisión médica. No ha sido estudiado en poblaciones pediátricas. No deberá ser utilizado en pacientes pediátricos o en adultos jóvenes con epífisis abiertas. Debe excluirse del tratamiento a los pacientes con hipercalcemia preexistente. Debe ser utilizado con precaución en pacientes con urolitiasis activa o reciente debido al potencial de exacerbar esta condición. No debe administrarse en mujeres embarazadas o que deseen amamantar.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 39 de 2013, numeral 3.1.3.7., en el sentido de ajustar el inserto y manual del usuario incluyendo la contraindicación para continuar con el proceso de aprobación del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 39 de 2013, numeral 3.1.3.7., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto y manual del usuario radicados bajo número 13076421, para el producto de la referencia

3.13.7. OFLOX®

Expediente : 45121
Radicado : 13077112
Fecha : 12/09/2013
Interesado : Allergan INC.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 ofloxacina 3 mg.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 41 de 2013, numeral 3.13.30., en el sentido de ajustar las indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario, para continuar con el proceso de aprobación del inserto 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. 39 de 2013, numeral 3.1.3.7., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto CCDS versión 6.0 (19 de septiembre de 2012), para el producto de la referencia

3.13.8. ALPHAGAN® P

Expediente : 19933000
Radicado : 13077117
Fecha : 12/09/2013
Interesado : Allergan INC.

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

Forma farmacéutica: Solución Oftálmica

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

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al tartrato de brimonidina o a cualquiera de los componentes de esta medicación.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Contraindicado en pacientes que se encuentran recibiendo una terapia inhibitoria de la monoamino oxidasa (MAO).

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 41 de 2013, numeral 3.13.26., en el sentido de ajustar las indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario, justificación del uso del medicamento en población pediátrica de 2 a 18 años, aclarar la versión del inserto solicitado por cuanto en la solicitud señala la versión 7.0 y en el inserto aparece la versión 2.0, para continuar con el proceso de aprobación del inserto 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. 41 de 2013, numeral 3.13.26., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto CCDS versión 2.0 (Marzo 2012), para el producto de la referencia

3.13.9. ALPHAGAN®.

Expediente : 215874
Radicado : 13077118
Fecha : 12/09/2013
Interesado : Allergan INC.

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

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

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

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al tartrato de brimonidina o a cualquiera de los componentes de esta medicación, contraindicado en pacientes que se encuentren recibiendo una terapia inhibitoria de la monoamino oxidasa (MAO), usar con precaución en pacientes con depresión, insuficiencia coronaria o cerebral, fenómeno de Raynaud,

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

hipotensión ortostática o tromboanginitis obliterans pacientes con problemas renales o hepáticos con enfermedades cardiovasculares severas. 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. 41 de 2013, numeral 3.13.25., en el sentido de ajustar las indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario, allegar justificación del uso del medicamento en población pediátrica de 2 a 18 años, aclarar la versión del inserto solicitado por cuanto en la solicitud señala la versión 7.0 y en el inserto aparece la versión 2.0.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 41 de 2013, numeral 3.13.25., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CCDS versión 2.0 (Marzo 2012) para el producto de la referencia.

**3.13.10. 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

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB), como

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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 recomienda aprobar el inserto radicado bajo número 2013125680 para los productos de la referencia.

3.13.11. FEMVULEM® INYECTABLE

Expediente : 19936182
Radicado : 13077652

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 : 13/09/2013

Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Composición: Cada 1mL contiene enantato de estradiol 10,00 mg, acetofenido de algestona 150,00 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal

Contraindicaciones: Embarazo, pacientes con antecedentes de cáncer de mama o tracto genital, trastornos tromboembólicos y daño hepático. Previo su uso y durante el mismo, se exige un examen ginecológico completo exhaustivo y evaluaciones periódicas.

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 3.13.47., en el sentido de ajustar el inserto versión 2 de 06/12/2012 a las indicaciones aprobadas en el Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.13.47., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2 de 06/12/2012, para el producto de la referencia.

Sin embargo, la Sala recuerda al interesado que las contraindicaciones y advertencias aprobadas deben aparecer en el inserto.

3.13.12. ESCITALOPRAM 10 mg

Expediente : 20055657

Radicado : 13078200

Fecha : 16/09/2013

Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada tableta recubierta contiene escitalopram oxalato equivalente a 10 mg de escitalopram base.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones:

- Tratamiento del trastorno depresivo mayor y de mantenimiento para evitar la recaída.
- Tratamiento de los trastornos de angustia (ataque de pánico) con o sin agorafobia.
- Tratamiento de la fobia social.
- Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada.
- Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (TOC).

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia y menores de 18 años. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (IMAO). Ansiedad paradójica. El tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones. Se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía / hipomanía. Puede alterar el control glucémico en pacientes con diabetes. Puede aumentar el riesgo de suicidio durante la primera semana de tratamiento. La administración concomitante con remedios herbales que contengan *Hypericum perforatum* puede aumentar la incidencia de reacciones adversas. La dosis debe reducirse gradualmente durante un periodo de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión.

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 3.13.4., en el sentido de allegar insertos con la corrección solicitada y en el tamaño legible en las precauciones se ha añadido: "Datos epidemiológicos han indicado que el uso de ISRS en el embarazo, particularmente en los últimos meses, puede aumentar el riesgo de hipertensión pulmonar persistente neonatal (HPPN). El riesgo observado fue aproximadamente 5 casos por 1000 embarazos."

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 33 de 2013, numeral 3.13.4., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

recomienda aprobar el inserto versión SC 9518-06/09/13, para el producto de la referencia.

**3.13.13. RISPERDAL CONSTA® DE 25 mg SUSPENSIÓN INYECTABLE
RISPERDAL CONSTA® 37.5 mg SUSPENSIÓN INYECTABLE
RISPERDAL CONSTA® 50 mg POLVO DE LIBERACIÓN
PROLONGADA PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN
INYECTABLE**

Expediente : 19934447/19998043/20001795
Radicado : 13078736
Fecha : 17/09/2013
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

Cada Frasco-vial con polvo contiene: 25 mg, 37,5 mg y 50 mg de risperidona

Forma farmacéutica: Polvo de liberación prolongada estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de la esquizofrenia y el trastorno esquizoafectivo. Desorden bipolar: Risperdal® consta® 25 mg está indicado como monoterapia o combinado con litio o valproato para el tratamiento de mantenimiento del trastorno afectivo bipolar, en adultos mayores de 18 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia.

Precauciones y advertencias:

Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieren agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central. Puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos.

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 3.13.19., en el sentido aprobar la información para prescribir, versión enero 9 de 2013, para el producto RISPERDAL® CONSA® de 25 mg, 37,5 mg y 50 mg SUSPENSIÓN INYECTABLE y aprobación del inserto, versión enero 11 de 2013 para RISPERDAL® CONSTA® de 25 mg,

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

37.5 mg y 50 mg SUSPENSIÓN INYECTABLE. El interesado aclara que para esta forma farmacéutica y contraindicaciones no se incluyen indicaciones en población pediátrica. Las indicaciones incluidas están aprobadas por el INVIMA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.13.9., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión enero 9 de 2013, para el producto RISPERDAL CONSTA® de 25 mg, 37,5 mg y 50 mg SUSPENSIÓN INYECTABLE y aprobación del inserto, versión enero 11 de 2013 para RISPERDAL CONSTA® de 25 mg, 37.5 mg y 50 mg SUSPENSIÓN INYECTABLE, para los productos de la referencia.

3.13.14. CEFTROXPIRA®

Expediente : 20056291
Radicado : 13079355
Fecha : 19/09/2013
Interesado : Hospira, INC

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

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 41 de 2013, numeral 3.13.1., en el sentido de allegar el inserto actualizado,

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

para continuar con el proceso de aprobación del inserto, 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. 41 de 2013, numeral 3.13.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 1 del 18 de septiembre de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.15. TAXOTERE® VIAL X 20 mg

Expediente : 112083
Radicado : 13079361
Fecha : 19/09/2013
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial por 1 mL contiene docetaxel trihidrato equivalente a docetaxel anhidro 20 mg.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Cáncer de mama metastásico refractario a otros
Tratamiento del cáncer de pulmón de células no pequeñas, cáncer de seno metastásico y/o localmente avanzado. Tastre en combinación con cisplatino y 5-fu para el tratamiento en pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada.

Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado, no resecables (estado III y IV), con buen estado funcional.

Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario.
Tratamiento de pacientes con sarcoma de kaposi diseminado y/o visceral asociado a sida, después del fracaso de quimioterapia previa.
Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastático andrógeno independiente y coadyuvante y tratamiento coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios auxiliares positivos.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1500 células / mm³.

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 3.13.9., en el sentido de ajustar las indicaciones del producto manifestadas en el inserto incluyendo “Pacientes con cáncer de mama operable con ganglios negativos con uno o más factores de alto riesgo” y expresando la indicación en cáncer de cabeza y cuello como: “Cáncer escamocelular de cabeza y cuello localmente avanzado, no resecable (estados III y IV) con buen estado funcional”, para continuar con el proceso de aprobación del inserto versión 27 de 17/07/2012 para producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.13.9., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CCDSV27 de 17/07/2012, para el producto de la referencia.

3.13.16. TAXOTERE® VIAL X 80 mg

Expediente : 112084
Radicado : 13079363
Fecha : 19/09/2013
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada frasco vial x 4 mL contiene docetaxel trihidrato equivalente a docetaxel anhidro 80 mg

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico.

Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas.

Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario.

Tratamiento de pacientes con sarcoma de kaposi diseminado y/o visceral asociado a sida, después del fracaso de quimioterapia previa.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, localmente avanzado, no resecable (estadio III o IV), con buen estado funcional.

Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastático andrógeno independiente y coadyuvante y tratamiento coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios auxiliares positivos.

Taxotere en combinación con cisplatino y 5-fu para el tratamiento en pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada.

Pacientes con cáncer de mama operable con ganglios negativos con uno o más factores de alto riesgo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1500 células/mm³ (milímetro cúbico)

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 3.13.11 en el sentido de ajustar las indicaciones del producto manifestadas en el inserto incluyendo "Pacientes con cáncer de mama operable con ganglios negativos con uno o más factores de alto riesgo" y expresando la indicación en cáncer de cabeza y cuello como: "Cáncer escamocelular de cabeza y cuello localmente avanzado, no resecable (estados III y IV) con buen estado funcional", para continuar con el proceso de aprobación del inserto versión 27 de 17/07/2012 para producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.13.11., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CCDSV27 de 17/07/2012, para el producto de la referencia.

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

Acta No. 49 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**

Expediente : 20002628 /20002627/20002629
Radicado : 13078722/2012126931/2013105574
Fecha : 17/09/2013
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición:

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

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 41 de 2013 numeral 3.13.51., con el fin de allegar debidamente ajustada según recomendación emitida en el acta 10 numeral 3.3.7 de febrero de 2013, la información para prescribir e inserto versión julio de 2012 (en reemplazo de la información versión de mayo de 2012) del producto ACTEMRA.

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

3.13.18. TIMOGLOBULINA®

Expediente : 113757

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Radicado : 2013098863
Fecha : 2013/09/02
Interesado : Genzyme Europe B.V.

Composición: Cada vial contiene liofilizado de inmunoglobulina de conejo antitimocitos humanos 25mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Prevención y tratamiento del rechazo en trasplantes de riñón, corazón, páncreas, hígado. Tratamiento de aplasia medular. La prevención de la enfermedad injerto contra huésped aguda y crónica luego de trasplante de células madre hematopoyéticas. El tratamiento de la enfermedad injerto contra huésped aguda corticorresistente

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las proteínas del conejo, enfermedad viral evolutiva, 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:

1. Adición de la planta de Genzyme Polyclonals S.A.S., 23 boulevard Chambaud de la Bruyere, 69007 Lyon, Francia, como fabricante adicional de Timoglobulina®. Esto le permitirá a la compañía aumentar su capacidad de producción, en línea con la demanda del mercado.

2. Aprobación de modificaciones en el proceso de fabricación: En la nueva planta de Lyon se propone implementar algunos cambios en los procesos como resultado de la mejora continua en la solidez y consistencia del proceso de producción y mejoramiento de la seguridad viral, algunos de los cambios son:

- El agua altamente purificada será reemplazada por agua para inyección.
- Las membranas modulares de 30 RDA y 10 RDA para la concentración de la solución sometida a la hemadsorción y de la solución nanofiltrada respectivamente, serán conservadas en NaOH 0.3 N después de la limpieza.
- Durante la formulación, el manitol y el polisorbato 80 se disolverán primero en una solución deglicina y luego se adicionarán al producto.
- Cambios menores en el procedimiento de regeneración de la columna.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

- Introducción del paso de nanofiltración para mejorar aún más la capacidad de eliminación de virus en el proceso de producción.
- Cambio en el método de determinación de glicina.
- Cambio en la prueba de formaldehído residual (En el paso del proceso donde se toma la muestra para su determinación).

En el documento anexo titulado "Introducción de las nuevas instalaciones de Policlonales en Lyon para la producción del principio activo de Timoglobulina" se puede encontrar una explicación más detallada sobre todos los cambios solicitados, sin embargo, vale la pena aclarar que el proceso agua arriba "upstream", el proceso de llenado/terminado, los métodos analíticos (a excepción del método de determinación de glicina) y las especificaciones continúan invariables.

3. Aprobación de la información para prescribir e inserto revisión 2013-06-27 para alinearla con la información básica de seguridad del medicamento, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

1. Adición de la planta de Genzyme Polyclonals S.A.S., 23 boulevard Chambaud de la Bruyere, 69007 Lyon, Francia, como fabricante adicional de Timoglobulina®.

2. Aprobación de modificaciones en el proceso de fabricación:

- El agua altamente purificada será reemplazada por agua para inyección.
- Las membranas modulares de 30 RDA y 10 RDA para la concentración de la solución sometida a la hemadsorción y de la solución nanofiltrada respectivamente, serán conservadas en NaOH 0.3 N después de la limpieza.
- Durante la formulación, el manitol y el polisorbato 80 se disolverán primero en una solución deglicina y luego se adicionarán al producto.
- Cambios menores en el procedimiento de regeneración de la columna.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Introducción del paso de nanofiltración para mejorar aún más la capacidad de eliminación de virus en el proceso de producción.
- Cambio en el método de determinación de glicina.
- Cambio en la prueba de formaldehído residual (En el paso del proceso donde se toma la muestra para su determinación).

3. Aprobación de la información para prescribir e inserto revisión 2013-06-27 para alinearlo con la información básica de seguridad del medicamento, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

3.13.19. BERIPLAST P 3 mL.

Expediente : 19900234
Radicado : 2013057462
Fecha : 2013/05/28
Interesado : CSL Behring GMBH

Composición: Cada frasco vial contiene:

VIAL 1: Fibrinógeno humano 270 mg
Factor XIII de plasma humano 180 U
VIAL 2: Aprotinina de pulmon bovino (corresponde a 1,67 PEU) 3000 KUI
VIAL 3: Trombina humana 1500,00000 UI
VIAL 4: Cloruro de calcio dihidrato (40 mmol/L) 17,7 mg

Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: Hemostático aplicación local

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la proteína de bovino o a cualquier otro componentes del producto, hemorragia fuerte. Solo puede utilizarse para administración local, pueden ocurrir complicaciones tromboembólicas si el preparado se aplica intravascularmente.

Si ocurren alergias o reacciones anafilácticas debe suspenderse la administración e iniciar el tratamiento adecuado.

No se ha establecido la seguridad cuando se administra durante el embarazo y lactancia

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 si es factible aprobar cambio de indicaciones, contraindicaciones ó posología de un registro sanitario, basados en la información farmacológica que figura en un inserto previamente aprobado por la Sala Especializada de la Comisión revisora, sin haberse surtido el tramite respectivo para que sea conceptuado explícitamente sobre dichas indicaciones, contraindicaciones ó posología.?

Se envía a comisión revisora este caso, para que de aplicar sea corregido o se ratifique con claridad los conceptos emitidos en el Acta No. 19 de 2008, numeral 2.5.4 y en el Acta No. 39 de 2009, numeral 2.6.5, acerca de las indicaciones del producto de la referencia de: “Hemostatico Aplicación Local “ a las que figuran en el inserto aprobado en el Acta No. 39 de 2009, numeral 2.6.4 que son:

“Beriplast puede utilizarse localmente como tratamiento de apoyo en aquellos casos en los que las técnicas quirúrgicas estándar no sean suficientes:

- Para mejorar la hemostasia (incluido el tratamiento endoscópico de las úlceras gastroduodenales sangrantes)
- Como pegamento tisular para favorecer la adhesión/ sellado o como refuerzo para suturas”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto para revisar la documentación completa.

3.13.20. ZOELY ® TABLETAS RECUBIERTAS.

Expediente : 20038234
Radicado : 2013096698
Fecha : 2013/08/28
Interesado : N.V. Organon

Composición: Cada tableta recubierta contiene acetato de nomegestrol 2,5 mg, 17 β -estradiol hemihidrato corresponde a 17 β -estradiol 1,5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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: Anticoncepción oral.

Contraindicaciones: Los COCS no deben ser utilizados en presencia de las condiciones enumeradas a continuación. Debido que aún no hay datos epidemiológicos disponibles con COCS que contienen 17 β -estradiol, las contraindicaciones para los COCS que contienen etinilestradiol se consideran aplicables al uso de Zoely. En caso que cualquiera de las condiciones aparezca por primera vez durante el uso de Zoely, el producto medicinal debe ser suspendido de inmediato. Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquier otro excipiente de Zoely. Presencia o historia de trombosis venosa (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar); trombosis arterial (por ejemplo, infarto de miocardio) o condiciones prodrómicas (por ejemplo, ataque isquémico transitorio, angina de pecho); accidente cerebrovascular; enfermedad hepática severa siempre y cuando los valores de la función hepática no hayan regresado al valor normal. Historia de migraña con síntomas neurológicos focales. La presencia de uno o unos factores de riesgos severos o múltiples para trombosis venosa o arterial, tal como: diabetes mellitus con síntomas vasculares, hipertensión severa, dislipoproteinemia severa.

Predisposición hereditaria o adquirida de trombosis venosa o arterial, tal como resistencia a proteína c activada (APC), deficiencia de antitrombina-III, deficiencia de proteína c, deficiencia de proteína s, hiperhomocisteinemia y anticuerpo antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico). Pancreatitis o historia de esto si está asociada con hipertrigliceridemia asociada. Presencia o historia de tumores hepáticos (benignos o malignos). Tumores influenciados por esteroides sexuales conocidos o sospechados (por ejemplo, de los órganos genitales o senos). Embarazo conocido o sospechado. Menores de 18 años. Lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 04-2013 de abril de 2013 e Información para prescribir versión 04-2013 de abril de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 04-2013 de abril de 2013 y la

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Información para prescribir versión 04-2013 de abril de 2013 para el producto de la referencia.

3.13.21. WINRHO SDF

Expediente : 19904375
Radicado : 2013101994
Fecha : 2013/09/10
Interesado : Biotest Pharma GmbH

Composición: Cada vial contiene Rho (D) globulina humana 300 µg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Prevención de la inmunización RH: Winrho® SDF suprime al respuesta inmune en individuos RH(-) no sensibilizados que reciben glóbulos rojos RH(+) bien sea de etiología obstétrica tales como abortos (espontáneo e inducido), hemorragia fetomaternal, amniocentesis, trauma abdominal o por transfusión accidental. Tratamiento de la púrpura trombocitopénica inmune (PTI): Winrho® SDF incrementa el recuento plaquetario en pacientes RH (+) no esplenectomizados con PTI y para aliviar los signos clínicos del sangrado en esta población de pacientes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Prevención de inmunización RH. Su eficacia en individuos esplenectomizados no ha sido determinada.

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 P/N 35022901 de fecha 28/07/2010, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión P/N 35022901 de fecha 28/07/2010, para el producto de la referencia.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

3.13.22. INFANRIX -IPV-HIB (DTPA-IPV+HIB).

Expediente : 230249
Radicado : 2013096268
Fecha : 2013/08/27
Interesado : Glaxosmithkline Biologicals S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada con suspensión inyectable por 0,5 mL contiene toxoide pertussis 25 µg, hemaglutinina filamentosa (FHA) 25 µg, pertactina (69 kda proteína de la membrana externa), adsorbida en sales de aluminio (bajo suspensión de hidróxido de aluminio) 8 µg, toxoide diftérico (DT) no menos de 30 IU, toxoide tetánico (TT) no menos de 40 IU, virus inactivado de polio tipo 1, (mahoney semilla) 40 U, virus inactivado de polio tipo 2 (mef-1 semilla) 8 U, virus inactivado de polio tipo 3 (sankett semilla) 32 U, conjugado de polisacárido capsular purificado de HIV (*Haemophilus influenzae* tipo b) y toxoide tetánico de 30 a 50 µg correspondiente a 10 µg de polisacárido capsular purificado de HIB.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Inmunización activa de lactantes desde la edad de dos (2) meses, contra difteria, tétanos, pertussis, poliomielitis y *Haemophilus influenzae* tipo B. También está indicado para dosis de refuerzo para niños que han sido previamente inmunizados con antígenos DPT, polio y HIB.

Contraindicaciones: El producto no se debe administrar a sujetos con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, o a sujetos que hayan demostrado signos de hipersensibilidad después de la administración previa de vacunas de difteria, tétanos, pertussis, polio inactivada HIB. Niños que han experimentado una encefalopatía de etiología desconocida que ocurra dentro de los 7 días siguientes a la administración de una vacuna que contenga pertussis.

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 GDS011/IPI06 correspondiente a la misma información aprobada en Acta No. 10 del 2012, numeral 3.4.8., allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 GDS011/IP106, para el producto de la referencia.

3.13.23. CONCOR® AM TABLETAS 5 mg/ 5 mg
CONCOR® AM TABLETAS 5 mg/10 mg
CONCOR® AM TABLETAS 10 mg/ 5 mg
CONCOR® AM TABLETAS 10 mg/10 mg

Expediente : 20051245/20040649/20051216/20051242
Radicado : 2013099808
Fecha : 2013/09/04
Interesado : Merck S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 5 mg de fumarato bisoprolol y 5 mg de amlodipino
Cada tableta contiene 5 mg de fumarato bisoprolol y 10 mg de amlodipino
Cada tableta contiene 10 mg de fumarato bisoprolol y 5 mg de amlodipino
Cada tableta contiene 10 mg de fumarato bisoprolol y 10 mg de amlodipino
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Concor AM está indicado como terapia de sustitución para el tratamiento de la hipertensión en pacientes controlados adecuadamente con productos individuales administrados concomitantemente con la misma dosificación que en la combinación, pero en comprimidos separados.

Contraindicaciones: Insuficiencia cardíaca aguda o durante episodios de descompensación de insuficiencia cardíaca que requieran terapia intravenosa con sustancias que aumenten la contractilidad del corazón, o obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo (por ejemplo, estenosis aórtica de alto grado) o shock inducido por trastornos de la función cardíaca (shock cardiogénico). Trastornos severos de la conducción aurículo ventricular (bloqueo AV de segundo o tercer grado) sin marcapasos. Síndrome del seno enfermo. Bloqueo sinoauricular. Frecuencia cardíaca enlentecida que provoca síntomas (bradicardia sintomática) o presión arterial disminuida que provoca síntomas (hipotensión sintomática). Asma bronquial severa o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa. Formas severas de arteriopatía oclusiva

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

periférica o síndrome de raynaud. Tumores no tratados de la glándula suprarrenal (feocromocitoma), o acidosis metabólica. Hipersensibilidad al bisoprolol, amlodipino, derivados de dihidropiridina o a cualquiera de sus excipientes.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 3.0 de mayo de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 3.0 de mayo de 2013 para los productos de la referencia.

3.13.24. CAFEINNOVA® SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20035302
Radicado : 2013101998
Fecha : 2013/09/10
Interesado : Cambridge Pharmaceutical S.A.S.

Composición: Cada vial x 3 mL de solución inyectable contiene cafeína citrato 60 mg equivalente a cafeína base 30 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la apnea primaria de los neonatos pretérmino. (Edad gestacional entre 28 y < 33 semanas).

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

Precauciones y advertencias: La apnea del prematuro es un diagnóstico de exclusión. Hay que descartar otras causas de apnea, determinar la concentración plasmática basal de cafeína de los recién nacidos tratados previamente con teofilina y en los recién nacidos cuyas madres consumieron grandes cantidades de cafeína antes del parto. Extremar la precaución si se

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

administra citrato de cafeína a recién nacidos con trastornos convulsivos. El citrato de cafeína deberá usarse con precaución en los recién nacidos con enfermedad cardiovascular conocida.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión VIII 13 y nuevas vías de administración: oral e inyectable, 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 VIII 13, para el producto de la referencia.

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar la nueva vía de administración Oral, para el producto de la referencia

3.13.25. TAMSULOSINA CLORHIDRATO SANDOZ® 0.4 mg.

Expediente : 19961043
Radicado : 2013099970
Fecha : 2013/09/04
Interesado : Sandoz GmbH

Composición: Cada cápsula de liberación modificada contiene tamsulosina clorhidrato 0,40 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia prostática benigna.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, historia de hipotensión ortostática, insuficiencia hepática grave. Antes de iniciar el tratamiento el paciente debe ser sometido a examen médico a fin de excluir la presencia de otras patologías que puedan originar los mismos síntomas que la hiperplasia prostática benigna. Antes del tratamiento y posteriormente a intervalos

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

regulares debe procederse a la exploración por tacto rectal y en caso de necesidad a determinación del antígeno específico de la próstata.

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 02-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 versión 02-agosto de 2013, para el producto de la referencia

3.13.26 TEMODAL® CÁPSULAS 100 mg.

Expediente : 19907388
Radicado : 2013096693
Fecha : 2013/08/28
Interesado : Merck Sharp & Dohme Corporation

Composición: Cada cápsula contiene temozolomida 100 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 06-2013 de Junio de 2013 e información para prescribir versión 06-2013 de Junio

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 06-2013 de Junio de 2013 e información para prescribir versión 06-2013 de Junio de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.27. TEMODAL® IV.

Expediente : 20007277
Radicado : 2013096691
Fecha : 2013/08/28
Interesado : Merck Sharp y Dohme Corporation

Composición: Cada vial contiene temozolomida 100mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de pacientes con:

- Glioblastoma multiforme recién diagnosticado concomitante con radioterapia, y luego con tratamiento coadyuvante.
- Gliomas malignos, tales como glioblastoma multiforme o astrositoma anaplásico, que presentan recurrencia o progresión después de la terapia estándar.
- Melanoma maligno metastásico avanzado, como primera línea de tratamiento.

Contraindicaciones: Temodal® está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a sus componentes o a la dacarbazina. Temodal® está contraindicado en el embarazo. El uso de Temodal® está contraindicado en pacientes con mielosupresión severa.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 06-2013 de Junio de 2013 e información para prescribir versión 06-2013 de Junio

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 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 06-2013 de Junio de 2013 e información para prescribir versión 06-2013 de Junio de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.28. TEMODAL® CÁPSULAS 140 mg.

Expediente : 20001038
Radicado : 2013096704
Fecha : 2000/10/30
Interesado : Merck Sharp & Dohme Corporation

Composición: Cada cápsula dura contiene temozolomida 140 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 06-2013 de junio de 2013 e Información para prescribir versión 06-2013 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 versión 06-2013 de Junio de 2013 e

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

información para prescribir versión 06-2013 de Junio de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.29. TEMODAL® CÁPSULAS 20 mg.

Expediente : 19907390
Radicado : 2013096696
Fecha : 2013/08/28
Interesado : Merck Sharp y Dohme Corporation

Composición: Cada cápsula dura contiene temozolomida 20 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

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

Advertencia: manejo por especialista. Chequeo hematológico periódico.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 06-2013 de Junio de 2013 e información para prescribir versión 06-2013 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 versión 06-2013 de Junio de 2013 e información para prescribir versión 06-2013 de Junio de 2013, para el producto de la referencia.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

3.13.30. TEMODAL® CÁPSULAS 5 mg.

Expediente : 19907387
Radicado : 2013096688
Fecha : 2013/08/28
Interesado : Merck Sharp y Dohme Corporation

Composición: Cada cápsula contiene temozolomida 5,0 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

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

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

Advertencias: manejo por especialista. Chequeo hematológico periódico.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto 06-2013 de junio de 2013 e información para prescribir 06-2013 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 versión 06-2013 de Junio de 2013 e información para prescribir versión 06-2013 de Junio de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.31. TEMODAL® CAPSULAS 250 mg.

Expediente : 19907389

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Radicado : 2013096700
Fecha : 2013/08/28
Interesado : Merck Sharp y Dohme Corporation

Composición: Cada cápsula contiene temozolomida 250 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

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

El grupo de Registros Sanitarios de 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 06-2013 de Junio de 2013 e información para prescribir versión 06-2013 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 versión 06-2013 de Junio de 2013 e información para prescribir versión 06-2013 de Junio de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.32. MIRTAZAPINA 30 mg TABLETAS RECUBIERTAS.

Expediente : 19974935
Radicado : 2013103006
Fecha : 1997/04/09
Interesado : Sandoz GmbH

Composición: Cada tableta recubierta contiene 30 mg de mirtazapina.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 recubierta

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo, lactancia, menores de 18 años. Epilepsia y síndrome afectivo orgánico; a partir de la experiencia clínica parece que raramente, se producen ataques en pacientes tratados con el producto. Insuficiencia hepática o renal. Enfermedades cardíacas, como alteraciones de la conducción, angina de pecho e infarto de miocardio reciente, situaciones en las que deberán tomarse las precauciones habituales y administrar con precaución los medicamentos.

Concomitantes, hipotensión, alteraciones de la micción como hipertrofia prostática (aunque en este caso no es de esperar que se produzcan problemas debido a que el producto posee una actividad anticolinérgica muy débil). Glaucoma de ángulo agudo y presión intraocular elevada (en este caso también es muy poco probable que aparezcan problemas, porque el producto tiene una actividad anticolinérgica muy débil). Diabetes mellitus.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 04- septiembre 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 incluir específicamente en las Contraindicaciones, lo relacionado con la coadministración con Inhibidores de la MAO, y en las Advertencias lo relacionado con somnolencia y aumento de peso.

3.13.33. EXJADE® COMPRIMIDOS DISPERSABLES 125 mg.

Expediente : 19964303
Radicado : 2013103725
Fecha : 2013/09/12
Interesado : Novartis Pharma Stein A.G. Pharmaceutical Operations
Scheweiz

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada tableta dispersable contiene deferasirox 125 mg.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Exjade® está indicado para el tratamiento de la sobrecarga crónica de hierro debida a transfusiones sanguíneas (hemosiderosis transfusional) en pacientes adultos y pediátricos (a partir de los dos años de edad). Exjade® también está indicado para el tratamiento de la sobrecarga crónica de hierro en pacientes de por lo menos 10 años de edad que padecen síndromes talasémicos no dependientes de transfusiones.

Contraindicaciones:

1. Depuración de creatinina <40 mL/min o creatinina sérica dos veces mayor (>2) que el límite superior del intervalo normal de valores apropiados para la edad.
2. Pacientes afectados de un síndrome mielodisplásico de riesgo elevado y pacientes con otras neoplasias malignas hemáticas y no hemáticas que no se beneficiarán de un tratamiento quelante debido al rápido avance de su enfermedad.
3. Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
4. 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 prospecto internacional-inserto (IPL) de referencia 2013-PSB/GLC-0626-s de fecha 15 de julio de 2013, declaración sucinta (BSS) de referencia 2013-PSB/GLC-0626-s de fecha 15 de julio de 2013 e información para prescribir/ Hoja de datos principal (CDS) de 2013-PSB/GLC-0626-s de fecha 15 de julio de 2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Prospecto internacional-inserto (IPL) de referencia 2013-PSB/GLC-0626-s de fecha 15 de julio de 2013, Declaración sucinta (BSS) de referencia 2013-PSB/GLC-0626-s de fecha 15 de julio de 2013 y la Información para prescribir/ Hoja de datos principal (CDS) de 2013-PSB/GLC-0626-s de fecha 15 de julio de 2013, para el producto de la referencia.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.34. EXJADE® COMPRIMIDOS DISPERSABLES 250 mg.

Expediente : 19964304

Radicado : 2013103731

Fecha : 2013/09/12

Interesado : Novartis Pharma Stein A.G. Pharmaceutical Operations
Schweiz

Composición: Cada tableta dispersable contiene deferasirox 250 mg.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Tratamiento de la sobrecarga crónica de hierro debida a transfusiones sanguíneas (hemosiderosis transfusional) en adultos y niños (a partir de los dos años de edad).

Contraindicaciones:

- Depuración de creatinina <40 ml/min o creatinina sérica dos veces mayor (>2) que el límite superior del intervalo normal de valores apropiados para la edad.
- Pacientes afectados de un síndrome mielodisplásico de riesgo elevado y pacientes con otras neoplasias malignas hemáticas y no hemáticas que no se beneficiarán de un tratamiento quelante debido al rápido avance de su enfermedad.
- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
- 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 prospecto internacional- inserto (IPL) de referencia 2013-PSB/GLC-0626-s de fecha 15 de julio de 2013 y declaración sucinta (BSS) de referencia 2013-PSB/GLC-0626-s de fecha 15 de julio de 2013 e información para prescribir / hoja de datos principal (CDS) de 2013-PSB/GLC-0626-S de fecha 15 de julio de 2013., allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 Prospecto internacional-inserto (IPL) de referencia 2013-PSB/GLC-0626-s de fecha 15 de julio de 2013, Declaración sucinta (BSS) de referencia 2013-PSB/GLC-0626-s de fecha 15 de julio de 2013 y la Información para prescribir/ Hoja de datos principal (CDS) de 2013-PSB/GLC-0626-s de fecha 15 de julio de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.35. EXJADE® COMPRIMIDOS DISPERSABLES 500 mg.

Expediente : 19964305

Radicado : 2013103733

Fecha : 2013/09/12

Interesado : Novartis Pharma Stein A.G. Pharmaceutical Operations
Scheweiz

Composición: Cada tableta dispersable contiene deferasirox 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Tratamiento de la sobrecarga crónica de hierro debida a transfusiones sanguíneas (hemosiderosis transfusional) en adultos y niños (a partir de los dos años de edad).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, embarazo y lactancia. Menores de 2 años de edad.

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 Prospecto internacional- Inserto (IPL) de referencia 2013-PSB/GLC-0626-s de 15 de julio de 2013, Declaración sucinta (BSS) de referencia 2013-PSB/GLC-0626-s de 15 de julio de 2013 y la Información para prescribir - Hoja de datos principal (CDS) de referencia 2013- PSB/GLC-0626-s de 15 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

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 Prospecto internacional- Inserto (IPL) de referencia 2013-PSB/GLC-0626-s de 15 de julio de 2013, Declaración sucinta (BSS) de referencia 2013-PSB/GLC-0626-s de 15 de julio de 2013 y la Información para prescribir - Hoja de datos principal (CDS) de referencia 2013- PSB/GLC-0626-s de 15 de julio de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.36. REFRESH LIQUIGEL® SOLUCIÓN OFTÁLMICA.

Expediente : 20043156
Radicado : 2013103342
Fecha : 2013/09/12
Interesado : Allergan INC.

Composición: Cada 1 mL contiene carboximetilcelulosa sódica (TIPO 7H3SXF 10-15) 3,5 mg, carboximetilcelulosa sódica (tipo 7M8SFPH) 6,5 mg.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Alivio temporal de la irritación, picazón, ardor y molestias que presentan el síndrome de resequeidad ocular sea este moderado o severo, de cualquier etiología incluyendo la irritación ocular causada por el viento y exposición al sol.

Contraindicaciones: Historias de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula, si durante la utilización se presenta dolor ocular o cambios de la agudeza visual o continúan los signos de irritación y estos se presentan o persisten por 72 horas discontinuar el producto y consultar con el oftalmólogo.

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 04 de febrero 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 04 de febrero 2013, para el producto de la referencia

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**3.13.37. LILCARLIL® 10 mg/mL (50 mg/5 mL)
LILCARLIL® 10 mg/mL (150 mg/15 mL)
LILCARLIL® 10 mg/mL (450 mg/45 mL)**

Expediente : 20067037/20067039/20067038

Radicado : 2013106718

Fecha : 2013/09/19

Interesado : Eli Lilly and Company

Composición: Cada mL de solución contiene 10 mg de carboplatino.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Esta indicada para el Tratamiento inicial del carcinoma de ovario avanzado en combinación establecida con otros agentes quimioterapicos aprobados. Un régimen de combinación establecido consiste en carboplatino y ciclofosfamida. Dos estudios controlados, aleatorizados, realizados por NCIC y SWOG con carboplatino frente a cisplatino, ambos en combinación con ciclofosfamida, han demostrado una supervivencia global equivalente entre los dos grupos.

Se dispone de una potencia estadística limitada para demostrar la equivalencia en las tasas de respuesta patológica completa globales y la supervivencia a largo plazo (≥ 3 años) debido al pequeño número de pacientes con tumor residual < 2 cm tras la cirugía inicial también limita la potencia estadística para demostrar la equivalencia en este subgrupo.

Está indicada para el tratamiento paliativo de pacientes con carcinoma de ovario con recidiva tras quimioterapia previa, incluyendo pacientes que se han tratado previamente con cisplatino.

Dentro del grupo de pacientes previamente tratadas con cisplatino, aquellas que han desarrollado enfermedad progresiva mientras aún recibían terapia con cisplatino pueden tener una tasa de respuesta disminuida.

Contraindicaciones: Esta contraindicado en pacientes con una historia de reacciones alérgicas severas a cisplatino o a otros compuestos que contienen platino.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 debe emplearse en pacientes con depresión severa de la medula ósea o sangrado significativo.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto USPIAGO2012, 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 USPIAGO2012, para los productos de la referencia.

3.13.38. TAXOL® SOLUCIÓN INYECTABLE.

Expediente : 53394
Radicado : 2013101802
Fecha : 2013/09/09
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Cada 1mL contiene paclitaxel 6 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Taxol® está indicado como terapia de primera línea y subsecuente para el tratamiento de carcinoma avanzado del ovario, como terapia de primera línea Taxol® está indicado en combinación con cisplatino. Alternativo o coadyuvante en el tratamiento de carcinoma avanzado de seno que no ha respondido a otros tratamientos. Tratamiento coadyuvante de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC).

Contraindicaciones: Taxol® está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a Taxol® u otros fármacos formulados en cremophor el (aceite de ricino polioxetilado). No deberá usarse Taxol® en pacientes que tienen tumores sólidos con conteos iniciales de neutrófilos de <1500 células/mm³.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 CCDS 12 junio 2013 e información para prescribir CCDS 12 junio 2013 , allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.39. COLISTIMETATO DE SODIO G.E.S

Expediente : 20058962
Radicado : 2013015738
Fecha : 2013/09/18
Interesado : Amarey Nova Medical S.A

Composición: Colistimetato de sodio 1.000.000UI

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de infección pulmonar causada por *Pseudomonas* en pacientes con fibrosis quística. También está indicada para el uso de otras infecciones serias causadas por bacterias gram negativas cuando la terapia antibiótica de elección este contraindicada o sea inefectiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al colistimetato sódico o polimixina B. Pacientes con miastenia gravis. Precauciones y advertencias: use con extrema precaución en pacientes con porfiria. Puede ocurrir nefrotoxicidad y neurotoxicidad si a dosis parenteral recomendada es excedida.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 11/2012 allegado con el radicado No. 2013015738 del 15/02/2013 donde solicita el Registro Sanitario nuevo

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 11/2012, para el producto de la referencia.

3.13.40. TASIGNA® 200 mg CÁPSULAS

Expediente : 19988218
Radicado : 2013105581
Fecha : 2013/09/17
Interesado : Novartis Pharma A.G.

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

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

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

Advertencias y precauciones: mielodepresión, prolongación del intervalo QT, muerte súbita, interacciones farmacológicas, efecto de los alimentos, disfunción hepática, lipasa sérica, gastrectomía total, síndrome de lisis tumoral, lactosa.

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 Prospecto internacional-inserto (IPL) de referencia 2013-PSB/GLC-0627-s de fecha 31 de julio de 2013, declaración sucinta (BSS) de referencia 2013-PBS/GLC-0627-s de fecha 31 de julio de 2013, información para prescribir / Hoja de Datos Principal (CDS) de 2013-PSB/GLC-0627-s de fecha 31 de julio de 2013 , allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 Prospecto internacional-inserto (IPL) de referencia 2013-PSB/GLC-0627-s de fecha 31 de julio de 2013, la Declaración sucinta (BSS) de referencia 2013-PBS/GLC-0627-s de fecha 31 de julio de 2013 y la Información para prescribir / Hoja de Datos Principal (CDS) de 2013-PSB/GLC-0627-s de fecha 31 de julio de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.41. TASIGNA® 150 mg CÁPSULAS

Expediente : 20025951

Radicado : 2013105573

Fecha : 2013/09/17

Interesado : Novartis Pharma A.G.

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

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de leucemia mieloide crónica con cromosoma philadelphia positivo (LMC PH+) en fase crónica recién diagnosticada.

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

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

- Mielodepresión.
- Prolongación del intervalo QT.
- Muerte súbita.
- Interacciones farmacológicas.
- Efecto de los alimentos.
- Disfunción hepática. Lipasa sérica.
- Gastrectomía total.
- Lactosa.

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

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 (IPL) de referencia 2013-PSB/GLC-0627-s de fecha 31 de julio de 2013, declaración sucinta (BSS) de referencia 2013-PSB/GLC-0627-s de fecha 31 de julio de 2013 e información para prescribir / Hoja de Datos Principal (CDS) de 2013-PSB/GLC-0627-s de fecha 31 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 recomienda aprobar el Prospecto internacional-inserto (IPL) de referencia 2013-PSB/GLC-0627-s de fecha 31 de julio de 2013, la Declaración sucinta (BSS) de referencia 2013-PBS/GLC-0627-s de fecha 31 de julio de 2013 y la Información para prescribir / Hoja de Datos Principal (CDS) de 2013-PSB/GLC-0627-s de fecha 31 de julio de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.42. VIDAZA®

Expediente : 20012115
Radicado : 2013097027
Fecha : 2013/08/28
Interesado : Celgene Europe Limited

Composición: Cada vial contiene azacitidina 100 mg.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Vidaza está indicado para el tratamiento de pacientes adultos que no se consideran aptos para el trasplante de células madre hematopoyéticas y que padecen: síndromes mielodisplásicos (SMD) intermedios 2 y de alto riesgo, según el sistema internacional de puntuación pronóstica (IPSS).

- Leucemia mielomonocítica crónica (LMMC) con el 10 al 29 % de blastos medulares sin trastorno mieloproliferativo.
- Leucemia mieloide aguda (LMA) con el 20 al 30 % de blastos y displasia multilínea, según la clasificación de la organización mundial de la salud (OMS).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes. Tumores hepáticos malignos avanzados. Lactancia.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 el inserto versión 2 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 versión 2 de agosto de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.43. DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO INYECCIÓN 0.1 mg/mL

Expediente : 20037621
Radicado : 2013104744
Fecha : 2013/09/16
Interesado : Comercial Medica Ltda

Composición: Cada vial de 2 mL contiene clorhidrato de dexmedetomidina 0,236 mg equivalente a dexmedetomidina base 0,2 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Sedación de pacientes con y sin ventilación mecánica en unidades de cuidados intensivos, quirófanos y para procedimientos diagnósticos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. En pacientes con abuso y dependencia de drogas. Embarazo, lactancia. En niños y pacientes menores de 18 años precauciones: administrar con precaución en pacientes con trastornos bradicárdicos severos preexistentes (bloqueo cardíaco avanzado), o en pacientes con disfunción ventricular severa preexistente, insuficiencia cardíaca congestiva e insuficiencia cardíaca, en pacientes con control nervioso autónomo desensibilizado: los pacientes geriátricos de más de 65 años de edad, los pacientes diabéticos hipovolémicos o con hipertensión arterial crónica

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 2013,

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

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

3.13.44. ABLALONDRA® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg.

Expediente : 20054661
Radicado : 2013105303
Fecha : 2013/09/17
Interesado : Laboratorios Andromaco S.A

Composición: Cada tableta recubierta contiene 2 mg de dienogest.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la endometriosis

Contraindicaciones: No se debe utilizar en presencia de cualquiera de las situaciones enumeradas a continuación y debe suspenderse inmediatamente el uso de este medicamento si se presenta cualquiera de ellas por primera vez durante su empleo:

- Embarazo conocido o sospechado.
- Lactancia.
- Trastorno tromboembólico venoso activo.
- Presencia o antecedentes de enfermedad arterial y cardiovascular (p. Ej. Infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, cardiopatía isquémica).
- Diabetes mellitus con compromiso vascular.
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa en tanto que los valores de la función hepática no se hayan normalizado.
- Presencia o antecedente de tumor hepático (benigno o maligno).
- Neoplasias, conocidas o sospechadas, dependientes de hormonas sexuales. Sangrado vaginal de causa desconocida.

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

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 versión 1 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

**3.13.45. KOATE® D.V.I. POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN 250 U.I.
KOATE® D.V.I. POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN 1000 U.I.**

Expediente : 19900493/19900494
Radicado : 2013104357
Fecha : 2013/09/13
Interesado : Grifols Therapeutics INC.

Composición: Cada vial contiene factor VIII de coagulación 250 UI.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Úsese bajo estricta vigilancia médica. Adminístrese con precaución 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 versión abril 2013 y el fabricante alterno para el solvente a: Baxter Healthcare Corporation, 911 N. Davis ave., Cleveland, MS 38732, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión abril 2013 y el fabricante alterno

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

para el solvente a: Baxter Healthcare Corporation, 911 N. Davis ave.,
Cleveland, MS 38732, para los productos de la referencia.

**3.13.46. SPRYCEL® 20 mg TABLETA RECUBIERTA.
SPRYCEL® 50 mg TABLETA RECUBIERTA.
SPRYCEL® 70 mg TABLETA RECUBIERTA.
SPRYCEL® 80 mg TABLETA RECUBIERTA.
SPRYCEL® 100 mg TABLETA RECUBIERTA.
SPRYCEL® 140 mg TABLETA RECUBIERTA**

Expediente : 19980919/19980918/19980917/20028776/20002502/20034231
Radicado : 2013105026
Fecha : 2013/09/16
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene dasatinib 20 mg.
Cada tableta recubierta contiene dasatinib 50 mg.
Cada tableta recubierta contiene dasatinib 70 mg.
Cada tableta recubierta contiene dasatinib 80 mg.
Cada tableta recubierta contiene dasatinib 100 mg.
Cada tableta recubierta contiene dasatinib 140 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de adultos con leucemia mieloide crónica con resistencia o intolerancia a terapia previa, incluido imatinib. Tratamiento de adultos con leucemia linfoblástica aguda de cromosoma filadelfia positivo con resistencia o intolerancia a terapia previa.

Tratamiento en adultos con leucemia mieloide crónica (LCM) en fase crónica recientemente diagnosticada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Dasatinib o cualquiera de los componentes del producto.

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

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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, IPP e información para el paciente código 1292897A1, versión 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, IPP e información para el paciente código 1292897A1, versión junio de 2013, para los productos de la referencia.

3.13.47. MICOFENOLATO MOFETILO 500 mg SANDOZ.

Expediente : 20038752
Radicado : 2013096320
Fecha : 2013/08/27
Interesado : Sandoz GmbH

Composición: Cada tableta recubierta contiene micofenolato de mofetilo 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Para profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticoides. Profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardíaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. Prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o al ácido micofenólico, niños, embarazo y lactancia. Realizar controles periódicos, con el objeto de detectar una posible neuropatía. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad activa grave del aparato digestivo o con insuficiencia renal crónica grave. No administrarse concomitantemente con azatioprina, ya que no se ha estudiado esta asociación.

Precauciones y advertencias: como todos los medicamentos micofenolato de mofetilo 500mg sandoz puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los tienen.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 el inserto 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 versión agosto de 2013, para el producto de la referencia.

**3.13.48. TAMIFLU® CÁPSULAS 75 mg.
TAMIFLU® POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
TAMIFLU® CAPSULAS DE GELATINA DURA DE 30 mg
TAMIFLU® CAPSULAS DE GELATINA DURA DE 45 mg**

Expediente : 19905790/19968136/20006450/20006451.
Radicado : 2013101889
Fecha : 2013/09/09
Interesado : F. Hoffmann-La Roche Ltd. Basilea - Suiza
Composición:

Cada cápsula contiene oseltamivir (en forma de oseltamivir fosfato) 75 mg.
Cada 100 mL de suspensión reconstituida contiene fosfato de oseltamivir 1,576 g
Cada cápsula dura contiene 30 g de oseltamivir (en forma de fosfato de oseltamivir)
Cada cápsula de gelatina dura contiene 45 mg de oseltamivir (en forma de fosfato de oseltamivir)

Forma farmacéutica: Cápsula dura, Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Prevención y profilaxis de infecciones causadas por el virus de la influenza. Uso en la profilaxis estacional de la influenza en pacientes inmunodeprimidos y pediátricos (edad mayor o igual a 1 año a 12 años). Tratamiento de la influenza en niños a partir de 6 meses de edad.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 algún otro de los componentes, embarazo y lactancia.

Advertencia: No es útil para el tratamiento de la gripa común.

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 junio de 2012 e inserto versión junio 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 considera que el interesado allegue modificación de indicaciones sustentandola con estudios clínicos que evidencien la seguridad y eficacia del medicamento de 0 a 6 meses de edad.

3.13.49. BONVIVA®

Expediente : 19973920
Radicado : 2013094430
Fecha : 2013/08/22
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene 3 mL que contienen ácido ibandronico monohidrato como sal sódica equivalente a ácido ibandronico 3 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Para el tratamiento de la osteoporosis posmenopausica.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia al ácido ibandronico o a alguno de los excipientes o a otros bifosfonatos, y en pacientes con hipocalcemia no corregida. Puede reducir transitoriamente los valores de calcio sérico. No debe administrarse en períodos de embarazo y lactancia. Antes de administrar el tratamiento intravenoso es preciso corregir la hipocalcemia u otros trastorno del metabolismo óseo o mineral; los pacientes deben recibir suplementos de calcio y vitamina D.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión diciembre del 2012 e inserto versión diciembre del 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 del 2012 y el inserto versión diciembre del 2012, para el producto de la referencia.

**3.13.50. VIMPAT® TABLETAS 50 mg
VIMPAT® TABLETAS 100 mg
VIMPAT® TABLETAS 150 mg
VIMPAT® TABLETAS 200 mg
VIMPAT® SOLUCIÓN PARA INFUSION 200 mg/20 mL
VIMPAT® SOLUCIÓN ORAL 10 mg/mL**

Expediente : 20010102/20010103/20010104/20010105/20010106/20036706
Radicado : 2013096364
Fecha : 2013/08/27
Interesado : Schwarz Pharma A.G.

Composición:

- Cada Tableta recubierta para uso oral contiene 50,0 mg de lacosamida.
- Cada Tableta recubierta para uso oral contiene 100,0 mg de lacosamida.
- Cada Tableta recubierta para uso oral contiene 150,0 mg de lacosamida.
- Cada Tableta recubierta para uso oral contiene 200,0 mg de lacosamida.
- Cada mL de la solución para perfusión intravenosa contiene 10mg de lacosamida, un vial de 20mL de solución para infusión intravenosa contiene 200,0 mg de lacosamida.
- Cada mL de Jarabe contiene 10 mg de lacosamida. 1 frasco de 200mL contiene 2.000mg de Lacosamida.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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: Terapia concomitante en el tratamiento de la crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia a partir de los 16 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, a los cacahuets, a la soja o a alguno de los excipientes. Bloqueo aurículoventricular (AV) de segundo o tercer grado conocido. Embarazo, lactancia, niños menores de 16 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 CCDS Lacosamida (C2012-017) e inserto Lacosamide-CCDS_c2012-0017_9 oct12, 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 CCDS Lacosamida (C2012-017) y el inserto Lacosamide-CCDS_c2012-0017_9 oct12, para los productos de la referencia.

3.13.51. TAFLUPROST 0.015 mg/mL SOLUCIÓN OFTÁLMICA.

Expediente : 20020467
Radicado : 2013107283
Fecha : 2013/09/20
Interesado : Merck Sharp & Dohme Corp.

Composición: Cada mL de solución contiene tafluprost 0,015 mg.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Está indicado para la reducción de la presión intraocular elevada en glaucoma de ángulo abierto o en hipertensión intraocular (como monoterapia o como terapia adjunta a los beta-bloqueadores).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a tafluprost o a cualquiera de los excipientes, embarazo, lactancia y pacientes pediátricos. Antes de iniciar el tratamiento, los pacientes deberán ser informados acerca de la posibilidad de

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

crecimiento de las pestañas, oscurecimiento de la piel del párpado y del incremento de la pigmentación del iris. Algunos de estos cambios podrían ser permanentes y podrían ocasionar diferencias en la apariencia entre los ojos cuando solamente uno de los ojos es tratado. El cambio en la pigmentación del iris ocurre lentamente y podría no evidenciarse en varios meses. El cambio en el color del ojo ha ocurrido predominantemente en pacientes con iris de color mixto por ejemplo: Azulcafé, gris - café, amarillo-café y verde-café. El tratamiento unilateral podría resultar en heterocromía permanente. No hay experiencias con tafluprost en glaucoma neovascular, de ángulo cerrado, de ángulo estrecho o congénito. Sólo existe una experiencia limitada con tafluprost en pacientes afáquicos y en glaucoma pigmentario o pseudoexfoliativo. Se ha reportado durante el tratamiento con análogos de las prostaglandinas f2a edema macular, incluyendo edema macular quístico. Estos reportes han ocurrido principalmente en pacientes afáquicos y pseudoafáquicos con lente de cápsula posterior rasgado o lente de cámaras anteriores o en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular. Por lo tanto, se recomienda precaución en el empleo de tafluprost en estos pacientes. También se recomienda precaución en pacientes con factores de riesgo conocido iritis/uveítis.

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 06-2013 e inserto versión 06-2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.52. NEOGYNON®

Radicado : 2013107064
Expediente : 38692
Fecha : 20/09/2013
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 gragea contiene Levonorgestrel 0,250 mg, Etinilestradiol 0,050 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Anovulatorio

Contraindicaciones: Antecedentes de episodios tromboembólicos arteriales o venosos o de un accidente cerebrovascular, enfermedades cardíacas, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, carcinoma mamario conocido o sospechado, neoplasias conocidas o sospechadas influidas por esteroides sexuales, hemorragia vaginal sin diagnosticar, embarazo conocido o sospechado, enfermedad hepática severa, enfermedad renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), antecedentes de ictericia idiopática del embarazo, síndrome de dubin-jhonson, trastorno del metabolismo de la grasas, antecedentes de herpes del embarazo, otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto CPI versión 11 del 01 de diciembre de 2011, aprobado en Acta 35 de 2010, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto CPI versión 11 basado CCDS 11 del 01 de diciembre de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.53. SULPERAZON®

Radicado : 2013107236
Expediente : 19998680
Fecha : 20/09/2013
Interesado : Pfizer S.A.S.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 frasco vial contiene Cefoperazona Sódica equivalente a Cefoperazona 1g, Sulbactam Sódico equivalente a Sulbactam 1g.

Forma farmacéutica: Polvo esteril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones:

Monoterapia. Está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos susceptibles: infecciones de tracto respiratorio (superior e inferior), infecciones del tracto urinario (superior e inferior), peritonitis, colecistitis, colangitis y otras infecciones intra-abdominales septicemia; infecciones de la piel y tejidos blandos, infecciones de huesos y articulaciones, enfermedad inflamatoria pélvica, endometritis, gonorrea y otras infecciones del tracto genital.

Tratamiento de infecciones por bacterias susceptibles a la cefoperazona/sulbactam

Contraindicaciones: El uso de la combinación sulbactam/cefoperazona está contraindicado en pacientes con alergia conocida a penicilinas, sulbactam, cefoperazona o a cualquiera de las cefalosporinas.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto basado en CDS versión 4.0 de julio 29 de 2013 e información para prescribir basado en CDS versión 4.0 de julio 29 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 basado en CDS versión 4.0 de julio 29 de 2013 y la información para prescribir basado en CDS versión 4.0 de julio 29 de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.54. BONVIVA®

Radicado : 2013094425

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 : 19962040
Fecha : 22/08/2013
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene ácido ibandrónico 150mg (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.

**3.13.55. SINGULAIR 10 mg
SINGULAIR® 4 mg TABLETAS
SINGULAIR 5 mg
SINGULAIR® 4 mg GRANULADO**

Radicado : 2013107285
Expediente : 224286 / 19908161 / 224394 / 19942168
Fecha : 20/09/2013
Interesado : Merck Sharp & Dohme CORP.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: cada tableta contiene Montelukast sódico 10,4 mg equivalente a Montelukast 10 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Pacientes adultos y niños de 15 años de edad y mayores, para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico y para la prevención de la bronco constricción inducida por el ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (estacional o perenne)."

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En niños menores de 2 años para esta forma farmacéutica. Embarazo y lactancia. Advertencia, no es útil para el manejo del episodio agudo del asma. Por tener aspartame está contraindicado en pacientes con fenilcetonuria. Precauciones: si con el consumo de este medicamento se observa cambios de humor, agresividad, irritabilidad, alteraciones del sueño, depresión e ideación suicida, comunicarse inmediatamente con el médico tratante

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 versión 05-2013 e inserto versión 05-2013 según concepto Acta No. 40 de 2013, numeral 3.11.14, 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. 40 de 2013, numeral 3.11.14., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 05-2013 y el inserto versión 05-2013, para los productos de la referencia.

3.13.56. LYVELSA®

Radicado : 2013094370
Expediente : 20042061
Fecha : 22/08/2013

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

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 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 ORDI Versión 3 e inserto versión 3, 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 ORDI Versión 3 y el inserto versión 3, para el producto de la referencia.

3.13.57. SYNVISCO® 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

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 46 de 2013, numeral 3.13.6., en el sentido de reconsiderar la aprobación del inserto para el producto de la referencia, por cuanto reevalúa la documentación, se encuentra que en el inserto se incluye “osteoartritis de rodilla” indicación que no se encuentra aprobada por ésta Sala, en virtud de lo anterior la Sala recomienda negar el inserto para el producto de la referencia.

3.14 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. FRAGMIN® 7500 UI ANTI-Xa/0,3 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19979363
Radicado : 2013014277
Fecha : 28/08/2013
Interesado : Pfizer S A S

Composición: Cada Jeringa precargada contiene dalteparina sódica (ANTI-Xa) 7500 UI.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la trombosis venosa profunda aguda y embolismo pulmonar. Prevención de formación de coágulos en el sistema extra-corporal durante la hemodiálisis y la hemofiltración, en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica. Trombopprofilaxis en conjunción con cirugía. Enfermedad arterial coronaria inestable (angina inestable e infarto miocárdio sin elevación ST, conocido también como infarto miocárdio sin onda Q). Profilaxis de la trombosis venosa profunda en pacientes médicos (no quirúrgicos) que están en riesgo de complicaciones tromboembólicas debido a restricción severa de la movilidad durante enfermedad aguda. El tratamiento extendido de tromboembolia venosa sintomática (VTE) destinado a prevenir la recurrencia de VTE (trombo embolismo venoso) en los enfermos de cáncer

Contraindicaciones: No debe ser utilizada en pacientes con trombocitopenia severa estado activo de sangrado incontrolable excepto cuando esto sea debido a coagulación intravascular diseminada. Trombocitopenia hipersensibilidad a la heparina algunas de las condiciones en las cuales existe

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

un peligro potencial de hemorragia las cuales pueden ocurrir en cualquier sitio y comprenden endocarditis bacterial sub-aguda. Hipertensión severa durante e inmediatamente después de anestesia en la columna vertebral o en una cirugía mayor que involucre especialmente el cerebro la médula espinal ojos y orejas, condiciones asociadas con unas tendencias potenciales de sangrado tales como la hemofilia la trombocitopenia y algunas púrpuras vasculares lesiones ulcerosas y tubo de drenaje continuo del estomago o del intestino delgado. Otras: menstruación enfermedad del hígado con una hematosi empeorada.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2013005624 emitido mediante Acta No. 21 de 2013, numeral 3.14.43, en el sentido de continuar con la aprobación de la información para prescribir (IPP) basada en CDS versión 7.0 de 22 de enero de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.14.43., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la Información para prescribir para el producto de la referencia, por cuanto la justificación para mantener la alusión al uso pediátrico no es clara.

**3.14.2. KALETRA® 100/25 TABLETAS
KALETRA® TABLETAS
KALETRA® SOLUCIÓN ORAL**

Expediente : 19994092/19967068/19911481
Radicado : 2013022969
Fecha : 03/09/2013
Interesado : Abbott S.A.S.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene lopinavir 100 mg, ritonavir 25 mg.
Cada tableta recubierta contiene lopinavir 200 mg, ritonavir 50 mg.
Cada mL de solución contiene lopinavir 80 mg, ritonavir 20 mg.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 recubierta, Solución oral

Indicaciones: Tratamiento de la infección por V.I.H. En pacientes pediátricos en combinación con otros agentes antirretrovirales

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad al lopinavir, ritonavir, o a cualquiera de los excipientes de la formulación. No debe ser coadministrado simultáneamente con drogas que sean altamente dependientes de la isoenzima CYP3A para su eliminación y para lo cual se han asociado elevadas concentraciones en plasma con eventos serios y/o amenazantes de la vida: midazolam, triazolam, ergotamina, dihidroergotamina, ergonovina, metilergonovina, pimizida, cisaprida, astemizol, terfenadina.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2013005907 emitido mediante Acta No. 27 de 2013, numeral 3.14.15, con el fin de continuar con la aprobación de información para prescribir versión CCDS03080113 enero 2013, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que la información presentada para la indicación propuesta frente a HIV-2 es insuficiente, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la Información para prescribir para el producto de la referencia.

Adicionalmente, la Sala informa al intresa que para la modificación de Indicaciones se debe presentar la solicitud formal allegando la documentación que la soporte y la tarifa correspondiente.

3.14.3. NEURONTIN® 600 mg.

Expediente : 19905371
Radicado : 2012147342
Fecha : 10/07/2013
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene gabapentina 600 mg.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2013004199 emitido mediante Acta No. 21 de 2013, numeral 3.14.7, para continuar con la aprobación de la información para prescribir IPP basada en CDS versión 11.0 de octubre 01 de 2012, 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 3.14.7., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir IPP basada en CDS versión 11.0 de octubre 01 de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.4. NEURONTIN® 800 mg.

Expediente : 19905370
Radicado : 2012147337
Fecha : 28/08/2013
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene gabapentina 800 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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: Anticonvulsivante, útil como alternativo y coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales complejas y generalizadas refractarias a otros anticonvulsivantes convencionales. Adyuvante en el manejo del dolor neuropático

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2013005618 emitido mediante Acta No. 21 de 2013, numeral 3.14.14, para continuar con la aprobación de la información para prescribir IPP basada en CDS versión 11.0 de octubre 01 de 2012, 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 3.14.14., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir IPP basada en CDS versión 11.0 de octubre 01 de 2012, para el producto de la referencia.

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

Expediente : 225390/225392/213766/19926868/19926869/19926870
Radicado : 13076262
Fecha : 10/09/2013
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

Forma farmacéutica: Tabletas y cápsulas dispersables

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 41 de 2013, numeral 3.14.9 de 2013, en el sentido de continuar con la aprobación de la información para prescribir versión febrero 4 de 2013, en la cual se incluye, en las contraindicaciones: embarazo y lactancia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 41 de 2013, numeral 3.14.9., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión febrero 4 de 2013, para los productos de la referencia.

3.14.6. FLAGYL® ÓVULOS NISTATINA.

Expediente : 19924454
Radicado : 2013104463 / 13084874
Fecha : 2013/09/13 y 2013/10/04
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada óvulo contiene metronidazol 0,5 g y nistatina USP 100000,00000 UI.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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: Ovulo

Indicaciones: Tratamiento tópico de las infecciones vaginales mixtas producidas por candida y tricomona.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes. Primer trimestre de embarazo.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el Core Data Sheet CCDS V08 LCR de 11 de junio de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Mediante radicado 13084874 del 04/10/2013 allegan alcance al radicado de la referencia en el sentido de solicitar la aprobación de la información prescriptiva actualizada según el Company Core Data Sheet CCDS 09 de 26 de septiembre de 2013, la cual incluye las siguientes reacciones adversas:

- Lengua decolorada / Lengua vellosa (p ej: debido al crecimiento excesivo de hongos)
- Síndrome de Steven-Johnson
- Necrólisis epidérmica tóxica

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 Core Data Sheet CCDS V08 LCR de 11 de junio de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.7. FLAGYL® INYECTABLE

Expediente : 19926333
Radicado : 2013104473 / 13084878
Fecha : 2013/09/13 y 2013/10/04
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 1 mL contiene metronidazol 5 mg.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones quirúrgicas causadas por gérmenes anaerobios sensibles al metronidazol (infecciones de herida quirúrgica, absceso pélvico, infecciones intraabdominales postoperatorias, sepsis, osteomielitis, abscesos cerebrales). Tratamiento preventivo de infecciones causadas por gérmenes anaerobios, en intervenciones quirúrgicas con alto riesgo de este tipo de infecciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedades del sistema nervioso central. Primer trimestre de embarazo, niños menores de dos años, lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Durante el tratamiento no debe ingerirse bebidas alcohólicas. Úsese exclusivamente con prescripción 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 V08 LCR de 11 de junio de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Mediante radicado 13084878 del 04/10/2013 allegan alcance al radicado de la referencia en el sentido de solicitar la aprobación de la información prescriptiva actualizada según el Company Core Data Sheet CCDS 09 de 26 de septiembre de 2013, la cual incluye las siguientes reacciones adversas:

- Lengua decolorada / Lengua vellosa (p ej: debido al crecimiento excesivo de hongos)
- Síndrome de Steven-Johnson
- Necrólisis epidérmica tóxica

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 V08 LCR de 11 de junio de 2013, para el producto de la referencia

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**3.14.8. FLAGYL® 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
(METRONIDAZOL 500 mg).**

Expediente : 19917302
Radicado : 2013104469 / 13084881
Fecha : 2013/09/13 y 2013/10/04
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene metronidazol 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Giardiasis, tricomoniasis, amebiasis, tratamiento de la vaginitis inespecífica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al metronidazol o a los imidazoles, enfermedades del sistema nervioso central, antecedentes de discrasias sanguíneas. Primer trimestre del embarazo y lactancia. No se debe ingerir alcohol durante la terapia. Producto de uso delicado solo puede ser administrado bajo vigilancia médica. Usarse bajo estricta prescripción 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 V08 LCR de 11 de junio de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Mediante radicado 13084881 del 04/10/2013 allegan alcance al radicado de la referencia en el sentido de solicitar la aprobación de la información prescriptiva actualizada según el Company Core Data Sheet CCDS 09 de 26 de septiembre de 2013, la cual incluye las siguientes reacciones adversas:

- Lengua decolorada / Lengua vellosa (p ej: debido al crecimiento excesivo de hongos)
- Síndrome de Steven-Johnson
- Necrólisis epidérmica tóxica

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 como se sugiere en el concepto del numeral 3,14,9, la Sala considera que el interesado debe retirar la información referente a la presentación de óvulos o que se especifique la información de ésta presentación.

3.14.9. FLAGYL® 500 mg ÓVULOS.

Expediente : 19925136
Radicado : 2013104478 / 13084876
Fecha : 2013/09/13 y 2013/10/04
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada óvulo contiene metronidazol 500 mg.

Forma farmacéutica: Óvulo

Indicaciones: Alternativa a la vía oral en el tratamiento de vaginitis por tricomonas.

Contraindicaciones: Antecedentes de discrasia sanguínea, del sistema nervioso central, hipersensibilidad al metronidazol, primer trimestre de embarazo. El metronidazol produce cáncer en animales de experimentación.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V08 LCR de 11 de junio de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Mediante radicado 13084876 del 04/10/2013 allegan alcance al radicado de la referencia en el sentido de solicitar la aprobación de la información prescriptiva actualizada según el Company Core Data Sheet CCDS 09 de 26 de septiembre de 2013, la cual incluye las siguientes reacciones adversas:

- Lengua decolorada / Lengua vellosa (p ej: debido al crecimiento excesivo de hongos)
- Síndrome de Steven-Johnson

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

- Necrólisis epidérmica tóxica

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que ésta presentación tiene indicaciones específicas, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se requiere una Información para prescribir individualizada, recordando que para ésta presentación se debe incluir el término alternativo a la vía oral y debe retirar la indicación de vaginitis inespecífica.

3.14.10. FLAGYL® SUSPENSIÓN 250 mg.

Expediente : 19919430
Radicado : 2013104467 / 13084871
Fecha : 2013/09/18 y 2013/10/04
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de suspensión contiene metronidazol benzoilo equivalente a 5,0 g de metronidazol.

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Giardiasis, tricomoniasis, amebiasis.

Contraindicaciones: Antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedades del sistema nervioso central, hipersensibilidad al metronidazol, primer trimestre del embarazo, niños menores de dos (2) años de edad, durante el tratamiento no deben ingerirse bebidas alcohólicas, este medicamento debe usarse exclusivamente por prescripción médica. En la promoción al cuerpo médico, deberá advertirse que el metronidazol produce cáncer en animales de experimentación, por lo tanto se considera peligroso en humanos.

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 08 LCR de 11 de junio de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Mediante radicado 13084871 del 04/10/2013 allegan alcance al radicado de la referencia en el sentido de solicitar la aprobación de la información prescriptiva actualizada según el Company Core Data Sheet CCDS 09 de 26 de septiembre de 2013, la cual incluye las siguientes reacciones adversas:

- Lengua decolorada / Lengua vellosa (p ej: debido al crecimiento excesivo de hongos)
- Síndrome de Steven-Johnson
- Necrólisis epidérmica tóxica

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que tal y como se sugiere en el concepto del numeral 3,14,9, el interesado debe retirar la información referente a la presentación de óvulos.

3.14.11. INTRON® A MULTIDOSE PEN 60 MUI/DISPENSADOR

Expediente : 19906720
Radicado : 2013104114
Fecha : 2013/09/13
Interesado : Schering Corporation, USA

Composición: Cada dispensador (PEN) contiene interferon alfa -2B 60 millones de IU.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Hepatitis B crónica, hepatitis C crónica, hepatitis delta crónica, papilomatosis laríngea, reticuloendoteliosis leucémica, leucemia mielogena crónica, trombocitosis asociada con LMC, mieloma múltiple, linfoma hodkiniano, sarcoma de KAPOSI relacionado con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), carcinoma de células renales, carcinoma de células renales, tumor calcinoide metastasico, melanoma maligno.

Contraindicaciones: Está contraindicado en presencia de una historia de hipersensibilidad al interferon alfa- 2b recombinante, hipersensibilidad conocida al m- cresol. En los casos de hepatitis crónica se recomienda realizar

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

biopsia hepática previo a instaurar el tratamiento, en el caso de linfoma cutánea de células T el diagnóstico debe estar confirmado por biopsia previo al tratamiento.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 062013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar de la dosificación lo referente a pacientes VIH positivo sin SIDA.

3.14.12. INTRON A MULTIDOSE PEN 30 MUI/DISPENSADOR

Expediente : 19906722
Radicado : 2013104117
Fecha : 2013/09/13
Interesado : Shering Corporation, USA

Composición: Cada dispositivo dispensador contiene interferon alfa - 2B 30 millones IU

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Hepatitis B crónica, hepatitis C crónica, hepatitis delta crónica, papilomatosis laríngea, reticuloendoteliosis leucémica, leucemia mielógena crónica, trombocitosis asociada con LMC, mieloma múltiple, linfoma hodkiniano, sarcoma de kaposi relacionado con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), carcinoma de células renales, carcinoma de células renales, tumor calcinoide metastásico, melanoma maligno.

Contraindicaciones: Está contraindicado en presencia de una historia de hipersensibilidad al interferon alfa- 2b recombinante, hipersensibilidad conocida al m- cresol. En los casos de hepatitis crónica se recomienda realizar biopsia hepática previo a instaurar el tratamiento, en el caso de linfoma cutánea

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

de células t el diagnostico debe estar confirmado por biopsia previo al tratamiento.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 062013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar de la dosificación lo referente a pacientes VIH positivo sin SIDA.

Adicionalmente, la Sala considera se debe ajustar las indicaciones a las del Registro Sanitario en el sentido de retirar lo referente a queratosis actínica.

3.14.13. INTRON A SOLUCIÓN INYECTABLE (H.S.A.- FREE) 10 MUI.

Expediente : 19901708
Radicado : 2013104108
Fecha : 2013/09/13
Interesado : Merck Sharp & Dohme Corp.

Composición: Cada vial de 1 mL contiene interferon alfa - 2b 10 millones de U.I.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Leucemia, sarcoma de kaposi, linfoma especialmente no hodgkin, melanoma maligno, hepatitis B crónica, hepatitis C, hepatitis delta, papilomatosis laríngea, retículo endoteliosis leucemia, leucemia mieloide crónica, trombocitosis asociada con LMC, mieloma múltiple, sarcoma de kaposi relacionada con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (sida), carcinoma de células renales, tumor carcinoide metastásico, carcinoma basal, linfoma cutáneo de células t, queratosis actínica.

Contraindicaciones: Historia de hipersensibilidad al producto o a cualquiera otro de los componentes. Aunque se han observado reacciones de hipersensibilidad

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

aguda de carácter grave, si se produce tal tipo de reacción el medicamento debe suspenderse inmediatamente, experiencias adversas moderadas o graves pueden exigir que se modifique el régimen posológico del paciente o, en algunos casos que se interrumpa el tratamiento, hipotensión puede ocurrir durante el tratamiento o hasta dos días después del tratamiento y puede necesitar terapéutica de sostén. Debe mantenerse hidratación adecuada en pacientes bajo tratamiento previo o actuales que necesitan tratamiento debe ser vigilados muy cerca. En pacientes que presentan anomalías cardíacas preexistentes y/o se encuentran en las etapas avanzadas de cáncer, se deben tomar electrocardiogramas antes y durante el curso del tratamiento.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir versión 06-2013 de junio del 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar de la dosificación lo referente a pacientes VIH positivo sin SIDA.

3.14.14. INTRON A MULTIDOSE PEN 18 MUI /DISPENSADOR.

Expediente : 19906721
Radicado : 2013104105
Fecha : 2013/09/13
Interesado : Shering Corporation, USA

Composición: Cada dispensador (PEN) contiene interferon alfa -2B 18 millones de IU.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Hepatitis B crónica, hepatitis C crónica, hepatitis delta crónica, papilomatosis laríngea, reticuloendoteliosis leucémica, leucemia mieloide crónica, trombocitosis asociada con LMC, mieloma múltiple, linfoma no hodkiniano, sarcoma de kaposi relacionado con el síndrome de

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

inmunodeficiencia adquirida (SIDA), carcinoma de células renales, tumor carcinoide metastásico, melanoma maligno.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con una historia de hipersensibilidad al interferon alfa- 2b recombinante, hipersensibilidad conocida al m- cresol. En los casos de hepatitis crónica se recomienda realizar biopsia hepática previa a instaurar el tratamiento, en el caso de linfoma cutáneo de células t el diagnostico debe estar confirmado por biopsia previa al tratamiento.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar de la dosificación lo referente a pacientes VIH positivo sin SIDA.

3.14.15. DULCOLAX® COMFORT

Expediente : 20020473
Radicado : 2013101134
Fecha : 2013/09/06
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición: Cada cápsula contiene docusato sódico 50% equivalente a 100 mg de docusato sódico

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Alivio del estreñimiento y constipación ocasional
Claims aprobados etiquetas: hidrata las heces y lubrica las paredes intestinales para una evacuación suave fácil y cómoda

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, síntomas de apendicitis, obstrucción intestinal y demás estados dolorosos e inflamatorios

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

del aparato embarazo. No use en caso de dolor abdominal acompañado de náuseas o vómito. Evítese el uso prolongado 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 la información para prescribir versión No. L-14112011 del 14 de noviembre de 2011, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario y reenviar el documento para su evaluación.

3.14.16. DALACIN C 300 mg CÁPSULAS.

Expediente : 40745
Radicado : 2013100043
Fecha : 2013/09/04
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula contiene clorhidrato de clindamicina hidratado equivalente a clindamicina base 300 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la clindamicina

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la clindamicina, recién nacidos, adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática o renal, puede producir colitis pseudomembranosa a veces fatal.

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 8.0 de junio 11 de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 precisar las indicaciones para el producto de la referencia así:

- Infecciones serias causadas por bacterias anaerobias susceptibles
- Alternativo a infecciones causadas por streptococos, neumococos y estafilococos sensibles a la clindamicina

Adicionalmente, en cuanto a la Dosificación no deben figurar dosis en niños mayores de un mes, dado que la forma farmacéutica no es la apropiada.

3.14.17. CLEXANE® (ENOXAPARINA) INYECTABLE 20 mg/0,2 mL INYECTABLE.

Expediente : 36240
Radicado : 2013099392
Fecha : 2013/09/03
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada jeringa prellenada con 0.2 mL contiene 20 mg de enoxaparina sódica

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticoagulante. Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV)), en particular cuando puede estar asociada con cirugía. Ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda Q, administrado concurrentemente con ácido acetilsalicílico. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis. Tratamiento del infarto agudo del miocardio, con elevación del segmento ST.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 la enoxaparina sódica o a cualquiera de los constituyentes de la fórmula, heparina o sus derivados, incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular, hemorragia severa activa y condiciones con elevado riesgo de hemorragia no controlable, incluso ECV hemorrágico reciente.

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 según CCDS V11 de 23/07/2013 revisada en 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 la información para prescribir actualizada según CCDS V11 de 23/07/2013, revisada en agosto de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.18. CLEXANE® AMPOLLAS X 100 mg/ 1mL.

Expediente : 56399
Radicado : 2013099378
Fecha : 2013/09/03
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada ampolla por 1 mL contiene 100 mg de enoxaparina de sodio

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Anticoagulante.

- Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general
- Profilaxis de tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas.
- Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Tratamiento de la angina inestable u del infarto al miocardio sin onda q, administrado concurrentemente con aspirina.
- Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

Contraindicaciones: Pacientes con desordenes hemorrágicos agudos o potenciales incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial, sub-aguda, periodo post operatorio, daño hepático o renal, ulcera gástrica o duodenal.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada según CCDS V11 de 23/07/2013 revisada 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 la información par prescribir actualizada según CCDS V11 de 23/07/2013, revisada en agosto de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.19. CLEXANE® (ENOXAPARINA) 40 mg/ 0,4 mL INYECTABLE.

Expediente : 36241
Radicado : 2013099389
Fecha : 2013/09/03
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 0,4 mL contiene enoxaparina sódica 40 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticoagulante usado en profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardiaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda q, administrado concurrentemente con ácido acetilsalicílico. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis. Tratamiento del infarto agudo del miocardio con elevación del segmento ST.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica o a cualquiera de los constituyentes de la fórmula, heparina o sus derivados, incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular, hemorragia severa activa y condiciones con elevado riesgo de hemorragia no controlable, incluso ECV hemorrágico reciente.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada según CCDS V11 de 23/07/2013 revisada en agosto 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 actualizada según CCDS V11 de 23/07/2013, revisada en agosto de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.20. CLEXANE® 60 mg / 0,6 mL.

Expediente : 56400
Radicado : 2013099387
Fecha : 2013/09/03
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 0,6 mL contiene enoxaparina sódica 60 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticoagulante usado en profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

médicos confinados a la cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda q, administrado concurrentemente con ácido acetil-salicílico. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis. Tratamiento del infarto agudo del miocardio con elevación del segmento ST.

Contraindicaciones: Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial sub-aguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada según CCDS V11 de 23/07/2013, revisada en agosto 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 actualizada según CCDS V11 de 23/07/2013, revisada en agosto de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.21. CLEXANE® 300 mg / 3 mL VIAL.

Expediente : 19987734
Radicado : 2013099383
Fecha : 2013/09/03
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial de 3 mL contiene enoxaparina sódica 300 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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: Anticoagulante profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda q, administrado concurrentemente con ácido acetil salicílico. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

Coadyuvante En El Tratamiento Del Infarto Agudo Del Miocardio Con Elevación Del Segmento ST

Contraindicaciones: Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial sub-aguda, período post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, ulcera gástrica o duodenal. Hipersensibilidad al alcohol bencílico

Solicitud para los expedientes:

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir actualizada según CCDS V11 de 23/07/2013, revisada en agosto 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 actualizada según CCDS V11 de 23/07/2013, revisada en agosto de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.22. CLEXANE® AMPOLLAS 80 mg/ 0,8 mL.

Expediente : 56401
Radicado : 2013099379
Fecha : 2013/09/03
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada jeringa prellenada con 0,8 mL contiene enoxaparina sódica 8000 U.I. anti Xa correspondiente a 80 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Anticoagulante usado en profilaxis de la enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando pueda estar asociada con cirugía ortopédica o cirugía general. Profilaxis de tromboembolismo en pacientes médicos confinados a la cama debido a una enfermedad aguda, incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de angina inestable y de infarto al miocardio sin onda q, administrado concurrentemente con ácido acetilsalicílico. Prevención de formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis. Tratamiento del infarto agudo del miocardio con elevación del segmento ST.

Contraindicaciones: Pacientes con desordenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana sub-aguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada según CCDS V11 del 23/07/2013 revisada 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 la información para prescribir actualizada según CCDS V11 de 23/07/2013, revisada en agosto de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.23. XANAX® 1,0 mg TABLETAS.

Expediente : 41269

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Radicado : 2013095763
Fecha : 2013/08/26
Interesado : Pfizer S A S

Composición: Cada tableta contiene alprazolam 1 mg

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 grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 6.0 de marzo 28 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 versión CDS 6.0 de marzo 28 de 2011, para el producto de la referencia.

3.14.24. SABRIL

Expediente : 51881
Radicado : 2013085692
Fecha : 2013/08/01
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido contiene vigabatrina 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la epilepsia refractaria a otros antiepilépticos.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 al medicamento. No debe administrarse durante el embarazo y la lactancia ni en mujeres con posibilidad de concebir. Puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V11 de 15 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 ajustar las indicaciones en la Información para prescribir a las aprobadas en el Registro Sanitario.

3.14.25. DALACIN T 1% SOLUCIÓN

Expediente : 42632
Radicado : 2013105600
Fecha : 2013/09/17
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada 100 mL de solución contienen clindamicina fosfato equivalente a clindamicina base 1g.

Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del acné vulgar

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la clindamicina y/o lincomicina. La clindamicina tópica está contraindicada en individuos con historia de colitis asociada a antibióticos. Está contraindicada en individuos con historia de colitis.

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

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 6.0 del 16 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 recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 6.0 del 16 de julio de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.26. MAGNEVIST® SOLUCIÓN INYECTABLE.

Expediente : 35388
Radicado : 2013097314
Fecha : 2013/08/29
Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición: Cada 1 mL de solución inyectable contiene gadopentetato de dimeglumina (sal dimegluminica del ácido gadopentetico correspondientes a 78.63 mg de gadolinio) 469 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Medio de contraste para tomografía y resonancia magnética de cuerpo entero, puede ser utilizado en niños.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo. Existe la posibilidad por el uso de este producto de desarrollar fibrosis sistémica nefrogénica o dermatopatía fibrosante nefrogénica.

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 CCDS 09 del 8 de marzo de 2011 e inserto CPI 09 basado en la CCDS 09 del 8 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 la información para prescribir CCDS 09 del 8 de marzo de 2011 e inserto CPI 09 basado en la CCDS 09 del 8 de marzo de 2011, para el producto de la referencia.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.14.27. EFEXOR® XR 75 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 227311
Radicado : 2013063405
Fecha : 2013/06/13
Interesado : Pfizer S.A.S.

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

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada

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

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

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

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 29.0 de marzo 15 de 2013, para el producto de la referencia.

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

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

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

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada

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

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

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

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 basada en CDS versión 29.0 de marzo 15 de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 29.0 de marzo 15 de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.29. EFEXOR® XR 37.5 mg CÁPSULAS.

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

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

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y la ansiedad asociada a la misma. Tratamiento del trastorno de ansiedad social. Tratamiento del trastorno de pánico.

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

Advertencias: debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requieren ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de la MAO, antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina, debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

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

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

prescribir basada en CDS versión 29.0 de marzo 15 de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 29.0 de marzo 15 de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.30. DUOPLANT® GEL

Radicado : 2012105306
Expediente : 39527
Fecha : 06/09/2012
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g contiene 27 g de ácido salicílico

Forma farmacéutica: Gel tópico.

Indicaciones: Queratolítico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. No aplicar sobre las mucosas, lunares, verrugas con vellosidades, área genital o en la cara.

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 No. GEAR - 105570/6 RM 2001, la modificación de indicaciones, contraindicaciones y precauciones para el producto de la referencia, conforme a lo que el interesado solicita en la renovación del registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, informa al interesado que para la evaluación de la modificación de indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias, se debe anexar la tarifa correspondiente al código 4049-3 "Evaluación para modificación de Registro Sanitario en el sentido de ampliar las

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 y/o modificar las contraindicaciones, precauciones y advertencias de medicamentos”

3.14.31. YONDELIS® 1 mg POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN

Expediente : 19997476
Radicado : 13077334
Fecha : 13/09/2013
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada vial contiene trabectedina 1 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 41 de 2013, numeral 3.14.3., en el sentido ajustar las contraindicaciones a las que se encuentran aprobadas en el Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 41 de 2013, numeral 3.14.3., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 6.0 de febrero 6 de 2013, para el producto de la referencia.

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

3.15.1. RADICADO 2013095149

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 : 20065963
Fecha : 23/08/2013

Protocolo : HGS1006-C1112 "Estudio de Fase 3/4, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 52 semanas para evaluar la eficacia y la seguridad de Belimumab (HGS1006) en sujetos adultos de raza negra con lupus eritematoso sistémico (LES)

Patrocinador: Human Genome Sciences, 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 : Reumatología, Farmacia, Laboratorio,
Medicina Interna
Producto en investigación : Belimumab
Forma farmacéutica : Solución Inyectable
Indicación propuesta : Lupus Eritematoso Sistémico (LES)

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
Belimumab, 400mg/vial, 5 viales per kit	Belimumab,	Viales	Viales de Belimumab, 400 mg contenidos en Kits. Cada Kit contiene 5 viales	2419 <i>viales divididos entre 5 viales por kit = 484 kits</i>
Placebo for Belimumab, 5 viales per kit	Placebo	Viales	Viales de Placebo para belimumab, 400 mg contenidos en Kits. Cada Kit contiene 5 viales	1613 <i>viales divididos entre 5 viales por kit = 323 kits</i>

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Reactivos de diagnóstico: Kits de Laboratorio

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSER VACION ES	CANTI DAD
1	Kit de laboratorio para ensayo clínico 503584V (77 bolsas) visit: Screening	Contiene: 2 Micro slides (plaquillas), 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml), 7 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml), 1 Aguja Eclipse 21 G, 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml, 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml), 1 Tubo Graduado, base Conica (30ml), 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml), 2 Tapa para tubo plastico 5ml, 2 Tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml), 1 jeringa plástica- no reutilizable, 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal, 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml), 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2, 4 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml, 4 Pipeta plástica estéril 3ml, 1 Cajita doble plástica para plaquillas de Microscopio		77
2	Kit de laboratorio para ensayo clínico 503593V (38 bolsas) visit: Day 0	Contiene: 2 Micro slides (plaquillas), 1 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml), 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml), 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2, 1 Aguja Eclipse 21 G, 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml), 2 Tubo aspirador CytoChex, 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml), 4 Tapa para tubo plastico 5ml, 4 Tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml), 1 jeringa plástica- no reutilizable, 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal, 4 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml), 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml., 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2, 6 Tubo plástico tapa roja 6 ml, 1 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml, 7 Pipeta plástica estéril 3ml, 1 Cajita doble plástica para plaquillas de Microscopio, 11 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml		38
3	Kit de laboratorio para ensayo clínico 503592V (38 bolsas) visit: Day 14	Contiene: 2 Micro slides (plaquillas), 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml), 2 Aguja Eclipse 21 G, 2 Tubo plástico SST (3.5ml), 2 jeringa plástica- no reutilizable, 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal, 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2, 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml, 2 Pipeta plástica estéril 3ml, 1 Cajita doble plástica para plaquillas de Microscopio, 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml,		38
4	Kit de laboratorio para ensayo clínico 503589V (269 bolsas) visit: Day 28, 84, 140, 196, 252, 308, 336	Contiene: 2 Micro slides (plaquillas), 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml), 1 Aguja Eclipse 21 G, 1 Tubo plástico SST (3.5ml), 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml), 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml), 1 jeringa plástica- no reutilizable, 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal, 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2, 1 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml, 2 Pipeta plástica estéril 3ml, 1 Cajita doble plástica para plaquillas de Microscopio		269
5	Kit de laboratorio para ensayo clínico 503588V (38 bolsas) visit: Day 56	Contiene: 2 Micro slides (plaquillas), 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml), 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml), 1 Aguja Eclipse 21 G, 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml), 2 Tubo aspirador CytoChex, 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml), 3 Tapa para tubo plastico 5ml, 3 Tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml), 1 jeringa plástica- no reutilizable, 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal, 4 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml), 3 Tubo plástico, tapa dorada,		38

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

		5ml., 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2, 3 Tubo plástico tapa roja 6 ml, 1 Tubo plástico tapa roja 10 ml, 6 Pipeta plástica estéril 3ml, 1 Cajita doble plástica para plaquillas de Microscopio, 9 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml		
6	Kit de laboratorio para ensayo clínico 503585V (116 bolsas) visit: Days 112, 224, 280	Contiene: 2 Micro slides (plaquillas), 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml), 1 Aguja Eclipse 21 G, 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml), 1 Tubo aspirador CytoChex, 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml), 1 jeringa plástica- no reutilizable, 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal, 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml., 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2, 2 Pipeta plástica estéril 3ml		116
7	Kit de laboratorio para ensayo clínico 503576V-2 (38 bolsas) visit: Day 168	Contiene: 2 Micro slides (plaquillas), 1 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml), 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml), 2 Aguja Eclipse 21 G, 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml), 2 Tubo aspirador CytoChex, 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml), 3 Tapa para tubo plástico 5ml, 3 Tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml), 2 jeringa plástica- no reutilizable, 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal, 4 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml), 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml., 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2, 3 Tubo plástico tapa roja 6 ml, 1 Tubo plástico tapa roja 10 ml, 6 Pipeta plástica estéril 3ml, 1 Cajita doble plástica para plaquillas de Microscopio, 9 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml		38
8	Kit de laboratorio para ensayo clínico 503576V-1 (38 bolsas) visit: Days 364/Exit	Contiene: 2 Micro slides (plaquillas), 1 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml), 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml), 2 Aguja Eclipse 21 G, 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml), 2 Tubo aspirador CytoChex, 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml), 3 Tapa para tubo plástico 5ml, 3 Tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml), 2 jeringa plástica- no reutilizable, 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal, 4 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml), 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml., 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2, 3 Tubo plástico tapa roja 6 ml, 1 Tubo plástico tapa roja 10 ml, 6 Pipeta plástica estéril 3ml, 1 Cajita doble plástica para plaquillas de Microscopio, 9 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml		38
9	Kit de laboratorio para ensayo clínico 503572V (38 bolsas) visit: 8WK FU	Contiene: 2 Micro slides (plaquillas), 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml), 2 Aguja Eclipse 21 G, 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml), 3 Tapa para tubo plástico 5ml, 3 Tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml), 2 jeringa plástica- no reutilizable, 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal, 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml), 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2, 2 Tubo plástico tapa roja 6 ml, 1 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml, 5 Pipeta plástica estéril 3ml, 1 Cajita doble plástica para plaquillas de Microscopio, 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml		38
10	Kit de laboratorio para ensayo clínico 503581V (200 bolsas) visit: Unshed	Contiene: 2 Micro slides (plaquillas), 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml), 1 Aguja Eclipse 21 G, 2 Tubo plástico SST (3.5ml), 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml), 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml), 1 jeringa plástica- no reutilizable, 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal, 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2, 2 Pipeta plástica estéril 3ml, 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio		200

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

11	Kit de laboratorio para ensayo clínico 39800-9(38 bolsas) 6-MO IG FU	Contiene: 1 Aguja Eclipse 21 G, 1 jeringa plástica- no reutilizable, 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml, 1 Pipeta plástica estéril 3ml, 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml		38
12	Kit de laboratorio para ensayo clínico 90205-28 (38 bolsas) visit: 6-MO DAY 84	Contiene: 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml), 1 Aguja Eclipse 21 G, 1 Tubo plástico SST (3.5ml), 1 jeringa plástica- no reutilizable, 1 Pipeta plástica estéril 3ml		38
13	Kit de laboratorio para ensayo clínico 503569V (38 bolsas) visit: 6-MO Day 168	Contiene: 2 Micro slides (plaquillas), 1 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml), 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal, 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml), 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml., 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2, 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml, 4 Pipeta plástica estéril 3ml, 1 Cajita doble plástica para plaquillas de Microscopio, 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml, 1 jeringa plástica - no reutilizable, 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml), 2 Tubo aspirador CytoChex, 1 Aguja Eclipse 21 G, 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml).		38
14	Kit de laboratorio para ensayo clínico 503578V (38 bolsas) visit: 6-MO Day 196/Exit	Contiene: 2 Micro slides (plaquillas), 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml), 1 Aguja Eclipse 21 G, 1Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml), 2 Tubo aspirador CytoChex, 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml), 1 jeringa plástica- no reutilizable, 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal, 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml., 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2, 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml, 3 Pipeta plástica estéril 3ml, 1 Cajita doble plástica para plaquillas de Microscopio, 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml		38
15	Kit de laboratorio para ensayo clínico 503573V (38 bolsas) visit: 6-MO 8WK FU	Contiene: 2 Micro slides (plaquillas), 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml), 1 Aguja Eclipse 21 G, 2 Tubo plástico SST (3.5ml), 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml), 1 jeringa plástica- no reutilizable, 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal, 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2, 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml, 3 Pipeta plástica estéril 3ml, 1 Cajita doble plástica para plaquillas de Microscopio, 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml		38
16	Kit de laboratorio para ensayo clínico 503580V (150 bolsas) visit: Unscheduled / Retest	Contiene: 2 Micro slides (plaquillas), 1 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml), 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml), 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2, 1 Aguja Eclipse 21 G, 1 Tubo plástico SST (3.5ml), 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml, 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml), 1 Tubo Graduado, base Conica (30ml), 2 Tubo aspirador CytoChex, 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml), 1 Tapa para tubo plastico 5ml, 1 Tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml), 1 jeringa plástica- no reutilizable, 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal, 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml), 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml., 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2, 4 Tubo plástico tapa roja 6 ml, 2 Tubo plastico, tapa lavanda 4ml, 1 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml, 3 Pipeta plástica estéril 3ml, 1 Cajita doble plástica para plaquillas de Microscopio, 3 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml		150
17	Copas para recolectar orina	Copas para recolectar orina	25 por paquete	38

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

18	Tapa de recipiente para coleccionar orina	Tapas para recipiente para recolectar orina	25 por paquete	38
19	Cintas pruebas de embarazo	cintas de pruebas de embarazo	25 por paquete	845
20	Bolsas aislantes con gel para protección	Bolsas aislantes con gel		845
21	Caja Quest para transporte a temp. ambiente	cajas para transporte a temperatura ambiente	6 cajas	845
22	Caja Quest para transporte de espécimen congelado	cajas para transporte de espécimen congelado	4 cajas	845

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1. Formato F81-PM01-RS. Versión 1, debidamente diligenciado.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
3. Resultados de estudios de estabilidad del producto en Investigación
4. Certificado de análisis del lote del producto
5. Etiquetas del Producto en Investigación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación; la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado.

El interesado debe allegar las cartas de los Comités de Ética para los otros Centros donde se desarrollará el protocolo referenciado

Especialidad del protocolo : Reumatología, Farmacia, Laboratorio, Medicina Interna
Producto en investigación : Belimumab
Forma farmacéutica : Solución Inyectable
Indicación propuesta : Lupus Eritematoso Sistémico (LES)

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

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar igualmente relacionadas con el protocolo de la referencia.

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 2013107027

Expediente : 20067206
Fecha : 20/09/2013

Protocolo : T705aUS317 “Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, Multicéntrico para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de Favipiravir en Pacientes Adultos con Influenza No Complicada”

Patrocinador: MDVI, LLC
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 protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Medicina General, Medicina Interna, Neumología
Producto en investigación : Favipiravir
Forma farmacéutica : Comprimidos Revestidos
Indicación propuesta : Influenza no complicada

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
-------------------------------	------------------	--------------------	---------------	----------

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Favipiravir 200mg/placebo	Favipiravir 200mg/placebo	Comprimidos recubiertos	200mg favipiravir/placebo	7200 comprimidos recubiertos
------------------------------	------------------------------	----------------------------	------------------------------	------------------------------------

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de laboratorio Tipo A Contenido del Kit: 1 crivial-2ML con Tapa Azul 2 criviales-2ML con Tapa Verde 1 crivial-2ML con Tapa Roja 2 criviales-2ML con Tapa Amarilla 1 EDTA -2ML K2 3,6 mg (de plástico) 2 HEPARINA sódica -6ML (Plástico) 2 Tubo Suero-6ML Recubierto de Silicona / Coágulo Activador (Plástico) 1 Vial Transferencia -10ML orina W / Conservante 2 Vial Transferencia -5ML Doble fondo W / Tapa 2 agujas 21G W / Holder 4 pipeta graduada (no estériles) 1 Solicitud de formularios - Básico 1 Bolsa-Tamaño aplicable para Artículos del kit 1 Bolsa-Individual Celular con absorbente (tiene hasta 25 muestras) 1 Caja-Envío Ambiente 1 Etiqueta-PPD Sello de seguridad	Kits		288 kits
2	Kits de laboratorio Tipo B Contenido del kit: 2 criviales-2ML con Tapa Verde 2 criviales-2ML con Tapa amarilla 2 HEPARINA sódica-6ML (Plástico) 2 agujas 21G con Holder 2 pipetas graduadas (no estériles) 1 Solicitud de formularios - Básico 1 Bolsa-Tamaño aplicable para Artículos del kit 1 Bolsa-Individual Celular W / absorbente (tiene hasta 25 muestras) 1 Caja-Envío Ambiente 1 Etiqueta-PPD Sello de seguridad	Kits		432 kits
3	Kits de laboratorio Tipo C Contenido del Kit: 2 criviales-2ML con tapa verde 2 criviales-2ML con tapa amarilla 1 EDTA -2ML K2 3,6 mg (de plástico) 2 HEPARINA sódica -6ML (Plástico) 1 Tubo suero 6ML Recubierto de Silicona / Coágulo Activado 1 Viales de Transferencia-10ML orina con Conservante 2 Viales de Transferencia -5ML Doble fondo con tapa 2 agujas 21G con Holder 4 pipetas graduadas (no estériles) 1 Solicitud de formularios - Básico 1 Bolsa-Tamaño aplicable para Artículos del kit 1 Bolsa-Individual Celular W / absorbente (tiene hasta 25 muestras)	Kits		144 kits

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	1 Caja-Envío Ambiente 1 Etiqueta-PPD Sello de seguridad			
4	Kits de laboratorio Tipo D Contenido del Kit: 1 EDTA -2ML K2 3,6 mg (de plástico) 1 Tubo Suero 6ML Recubierto de Silicona / Coágulo activado (Plástico) 1 Vial de Transferencia de orina -10ML con Conservante 2 Viales de Transferencia -5ML Doble Fondo con Tapa 1 aguja 21G con Holder 2 pipetas graduadas (no estériles) 1 Solicitud de formularios - Básico 1 Bolsa-Tamaño aplicable para Artículos del kit 1 Bolsa-Individual Celular W / absorbente (tiene hasta 25 muestras) 1 Caja-Envío Ambiente 1 Etiqueta-PPD Sello de seguridad	Kits		144 kits
5	Kits de laboratorio Tipo E Contenido del Kit: 1 criovial-2ML con Tapa Azul 1 criovial-2ML Con Tapa Roja 1 EDTA -2ML K2 3,6 mg (de plástico) 2 Tubos Suero -6ML Recubierto de Silicona / Coágulo activado (Plástico) 1 Vial deTransferencia de orina-10ML con Conservante 2 Viales deTransferencia Vial-5ML Doble Fondo con Tapa 1 aguja 21G con Holder 2 pipetas graduadas (no estériles) 1 Solicitud de formularios - Básico 1 Bolsa-Tamaño aplicable para Artículos del kit 1 Bolsa-Individual Celular con absorbente (tiene hasta 25 muestras) 1 Caja-Envío Ambiente 1 Etiqueta-PPD Sello de seguridad	Kits		144 kits
6	Kits de laboratorio Tipo UNS (Visita No Programada) Contenido del Kit: 1 criovial-2ML con Tapa Azul 2 crioviales-2ML Con Tapa verde 1 criovial-2ML con Tapa Roja 2 crioviales-2ML Con Tapa Amarilla 1 EDTA -2ML K2 3,6 mg (de plástico) 2 HEPARINA sódica-6ML (Plástico) 1 Tubo Suero -2ML Recubierto de Silicona / Coágulo activado (Plástico) 2 Tubos Suero -6ML Recubierto de Silicona / Coágulo activado (Plástico) 1 Vial deTransferencia de orina-10ML con Conservante 3 Viales deTransferencia Vial-5ML Doble Fondo con Tapa 2 agujas 21G con Holder 4 pipetas graduadas (no estériles) 1 Solicitud de formularios - Básico 1 Bolsa-Tamaño aplicable para Artículos del kit 1 Bolsa-Individual Celular con absorbente (tiene hasta 25 muestras) 1 Caja-Envío Ambiente 1 Etiqueta-PPD Sello de seguridad	Kits		288 kits
7	Kits de laboratorio ViroClinics Contenido del Kit: 1 tubo Copan UTM 23E471 2 hisopos FLOQ	Kits		1008 kits

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 Bolsa Biohazard DGP PATHOSEAL 95 2 guantes 1 máscara de boca 1 formato			
8	Paquete de Gel - Gel ambiente envolvente blanco/claro	Unidad		1440 unidad
9	Copas para Orina con tapa	Paquetes con 25 unidades		29 paquetes
10	Cajas Cryobox de aglomerado de madera	Unidad		29 cajas

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				
[Termómetro digital]	[X]	[] []	[] []	[] []	[X]	[] []	[NA]	[Beurer FT09]	[144 termómetros]	
[Lector de muestras de Veritor BD para la detección rápida de la gripe A + B (BD Veritor System Reader)]	[X]	[] []	[] []	[] []	[X]	[] []	[NA]	[BD Veritor System]	[15 dispositivos]	

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de reactivos para Lector de muestras de Veritor BD para la detección rápida de la gripe A + B (BD Veritor System for the Rapid Detection of Flu A+B)	Cajas con 30 testes		15 cajas con 30 unidades
2	Testes de embarazo	Cajas con 25 testes		15 cajas con 25 unidades

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	Pág 6 - 44
	2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	Pág 49 - 63
	3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	Pág 64 - 67
	4. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen	Protocolo original del 28 de mayo de 2013, en

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	– Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – 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.	español – Pág. 68 – 379. Protocolo en Ingles Pág. 380 – 543. Fundamento para uso del placebo Pág. 544 – 545. Consentimiento informado, versión 1.0 para Colombia del 15 de Julio de 2013 Pág. 546 – 556. Consentimiento para el uso y divulgación de la información de salud del embarazo, Versión 1.0 para Colombia del 15 de Julio de 2013, Pág. 557 – 561. Diario del paciente Pág. 562 – 647. Tarjeta del paciente, Versión 2.0 del 13 de Mayo de 2013 Pág. 648. Cronograma del Estudio Pág. 649. Presupuesto Pág. 650. Anexos: 1. Evaluación
--	--	---

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

		de riesgos y beneficios Pág. 651 – 653.
		2. Fundamentos para la selección de la dosis Pág. 654 – 662.
		3. Fundamento del diseño del estudio Pág. 663 – 665.
		Póliza Contractual y extracontractual Pág. 666 - 686
	5. Manual del investigador (ver nota 2)	Manual del Investigador, Octava edición, del 17 de Mayo de 2013 Pág. 687 – 819.
	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).	Pág. 820 - 888
	7. Etiqueta del producto en investigación.	Pág. 889 - 890
	8. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	Pág. 891 - 895
	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).	Pág. 896 - 898
	10. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Pág. 899 - 900
	a. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Pág. 901
	b. Fotocopia del diploma de pregrado	Pág. 902
	c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	NA
	d. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Acta de grado Especialización en Medicina Interna Pág. 903. Acta de grado Maestría en Epidemiología Pág. 904. Acta de grado Especialización Epidemiología

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

		Pág. 905.
		Diploma Especialización en Epidemiología Pág. 906.
	e. Fotocopia del diploma de posgrado	Diploma Magister en Epidemiología Pág. 907.
		Diploma Especialización en Medicina Interna Pág. 908
	f. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Pág. 909
	g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Pág. 910
	h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Pág. 911

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.

El interesado debe allegar las cartas de los Comités de Ética para los otros Centros donde se desarrollará el protocolo referenciado

Especialidad del protocolo : Medicina General, Medicina Interna, Neumología
Producto en investigación : Favipiravir
Forma farmacéutica : Comprimidos Revestidos
Indicación propuesta : Influenza no complicada

Adicionalmente esta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico, equipos biomédicos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar igualmente relacionadas con el protocolo de la referencia.

La Sala informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.3. RADICADO 2013106991

Expediente : 20067197
Fecha : 20/09/2013

Protocolo : IM103116 "Evaluación de los Beneficios y Riesgos en el Mantenimiento de Receptores de Trasplante Renal luego del cambio a inmunosupresión basada en Nulojix® (belatacept)."

Patrocinador : Bristol Myers Squibb Company
Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research.

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 : Nefrología/trasplante renal
Producto en investigación : Belatacept (NULOJIX®, Bristol-Myers Squibb [BMS]-224818; LEA29Y).
Forma farmacéutica : Polvo para infusión 250mg/vial.
Indicación propuesta : Inmunosupresión para el Mantenimiento post trasplante renal.

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
Belatacept (Nulojix®)	Belatacept	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable 250mg/vial	250mg/vial	2784 viales = 348 cajas

Reactivos de diagnóstico

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Cada paquete contiene kits para recolección de muestras, la fuente a granel estándar, cajas y documentación de envíos				
1	Screening Kits (kits visita tamizaje)	Kits		45
2	TB visit kits (kits visita TB)	Kits		45
3	Randomize/Baseline kits (kits visita aleatorización/inicial)	Kits		40
4	Randomize 30 MIN Post Dose Kits (kits visita aleatorización 30 MIN post dosis)	Kits		40
5	Week 2 kits (kits semana 2)	Kits		40
6	Week 6 kits (kits semana 6)	Kits		40
7	Week 16 kits (kits semana 16)	Kits		40
8	Week 28 kits (kits semana 28)	Kits		40
9	Week 32 kits (kits semana 32)	Kits		40
10	Week 40 kits (kits semana 40)	Kits		40
11	Week 44 kits (kits semana 44)	Kits		40
12	Week 48 kits (kits semana 48)	Kits		40
13	M 1 WK 4 kits (kits Mes 1 Semana 4)	Kits		40
14	Week 8 kits (kits semana 8)	Kits		40
15	M 3 WK 12 kits (kits Mes 3 Semana 12)	Kits		40
16	Week 20 kits (kits semana 20)	Kits		40
17	WK 20 30 MIN Post dose kits (kits semana 20 30 MIN post dosis)	Kits		40
18	M 6 WK 24 kits (kits Mes 6 Semana 24)	Kits		40
19	M 9 WK 36 kits (kits Mes 9 Semana 36)	Kits		40
20	M 12 WK 52 kits (kits Mes 12 Semana 52)	Kits		40
21	M 24 WK 104 kits (kits Mes 24 Semana 104)	Kits		40
22	Early Terms kits (kits para terminación temprana)	Kits		40
23	M 18 WK 76 kits (kits Mes 18 Semana 76)	Kits		40
24	8 WK F/U kits (kits semana 8 de seguimiento)	Kits		40
25	12 WK F/U kits (kits semana 12 de seguimiento)	Kits		40
26	24 WK F/U kits (kits semana 24 de seguimiento)	Kits		40

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

27	Biopsy visit kits (kits visita de biopsia)	Kits		40
28	Suspected AR/PTLD kits (kits para sospecha de AR/PTLD)	Kits		40
29	Unsheduled/Retest kits (kits visita no programada/Re-test)	Kits		40

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

30	2) Standard Bulk Supply (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba excepto por la funda Q-kit): 3 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5ml con SST 3 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 3 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 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 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 8ml red/green CPT tube w/Sodium Heparin/Tubo CPT de 8mL con Heparina de Sodio de tapón color verde y rojo 3 5ml red top glass tube monoject/Tubo de vidrio marca Monoject de 5mL con tapa roja 3 PAXgene Blood RNA tube/tubo Paxgene para sangre para separación de RNA 3 5ml lavender Cyto-Chex BCT tube/Tubo de tapa lavanda de 5ml Cyto-Chex BCT 3 6ml green tube w/Lithium Heparin/Tubo verde 6mL de tapa verde con Heparina de Litio 3 6ml yellow transfer tube/tubo amarillo de 6ml para transferencia 3 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 3 6ml green transfer tube/tubo verde de 6ml para transferencia 3 13ml green transfer tube/tubo verde de 13ml para transferencia 3 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC 3 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC 3 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC 3 3.6ml yellow NUNC tube/ tubo amarillo de 3.6ml NUNC 3 3.6ml white NUNC tube/ tubo blanco de 3.6ml NUNC 3 1ml red TB Antigen tube/Tubo Antígeno de Tuberculosis de 1ml con tapa roja 3 1ml grey Nil tube/Tubo Nil de 1ml con tapa gris 3 1ml purple Mitogen tube/Tubo mitogen de 1ml con tapa purpura 3 5ml Arup transfer tube/Tubo Arup de transferencia de 5ml 3 Butterfly needle 23g x 3/4"/Aguja tipo mariposa 23g de 3/4 pulgadas 3 Slide Holder for 25 slides(blue)/Cajas para 25 portaobjetos azul 3 4x6 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 4x6 pulgadas	Bolsa	6
Acta No. 49 de 2013 EL FIRMANTE IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA 3 Needle holder (Vacutainer)/Soporte para aguja (Vacutainer) 3 Needle/Aguja 3 Needle holder/sugetador de aguja 3 Pipet/pipeta			

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

31	Pregnancy kit – dipsticks/Kits de embarazo	kit		1500
32	4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate (Bag of 3)/ (Bolsa de 3)Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio	tubo		390

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

Anexo	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
11.	Recibo de pago por concepto del trámite: Evaluación de Protocolos de Investigación farmacológica, tarifa 4070.	3
12.	Certificado de Existencia y Representación de Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	4 - 26
13.	Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado. - Aprobación del CEI Fundación Universitaria Sanitas	27 - 64
14.	Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	65 - 74
15.	Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	75 - 79
16.	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.	80 - 237 / Protocolo Original del 22 de mayo del 2012
17.	Manual del investigador V 16 del 07 de Junio del 2013	238 - 395
18.	Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en	396 - 417

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	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).	
19.	Etiqueta del producto en investigación.	418 - 419
20.	Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	420 - 424
21.	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).	425 – 426
22.	Hoja de vida completa del investigador principal	427 – 428
	i. Fotocopia del acta de grado de pregrado	429
	j. Fotocopia del diploma de pregrado	
	k. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N.A.
	l. Fotocopia del acta de grado de posgrado	430
	m. Fotocopia del diploma de posgrado	432
	n. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	435
	o. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	435
	p. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	437
	q. Carta de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki y compromiso del desarrollo de la investigación, firmada por el Investigador Principal.	438 – 442
23.	Hoja de vida completa del investigador secundario	443 – 457
	a. Fotocopia del acta de grado de pregrado	
	b. Fotocopia del diploma de pregrado	458
	c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N.A.
	d. Fotocopia del acta de grado de posgrado	461
	e. Fotocopia del diploma de posgrado	465
	f. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	466
	g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	467
	h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC y declaración de Helsinki.	474
	i. Carta de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki y compromiso del desarrollo de la investigación, firmada por el Investigador Secundario.	475 – 479
15	Certificado de cumplimiento de BPM del fabricante del medicamento en estudio*	480 – 481

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 : Nefrología/trasplante renal
Producto en investigación : Belatacept (NULOJIX®, Bristol-Myers Squibb [BMS]-224818; LEA29Y).
Forma farmacéutica : Polvo para infusión 250mg/vial.
Indicación propuesta : Inmunosupresión para el Mantenimiento post trasplante renal.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 68D 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 igualmente relacionadas con el protocolo de la referencia.

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 2013106479

Expediente : 20067129
Fecha : 19/09/2013

Protocolo : TIPS-3 “Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para la evaluación del uso de policapsula, con dosis bajas de aspirina y suplementación con vitamina D en la prevención primaria.”

Patrocinador: Population Health Research Institute
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 : Medicina Interna, Atención Primaria.
Producto en investigación : Polycap (Simvastatina, Ramipril, Atenolol, hidroclotiazida) + ASA con capa entérica + Vitamina D (colecalfiferol)
Forma farmacéutica : Las capsulas contiene hidroclorotiazida (25 mg), atenolol (100 mg), ramipril (10 mg) y simvastatina (40 mg) definida como “policapsula dosis completa”, adicionalmente se utilizará una dosis diarian de aspirina con cubierta entérica (75 mg) y un sobre mensual de vitamina D (60.000 UI).

Indicación propuesta : Cardiovascular – Prevención primaria de enfermedades Cardiovasculares

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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
Polycap 40 Run-In / botella	Simvastatina +Atenolol +Ramipril+ Hdroclorotiazida	capsulas	40mg Simvastatina +50mg Atenolol +5mg Ramipril +12.5 mg Hdroclorotiazida	24840 capsulas
Aspirina Run-In / botella	Aspirina	tableta	75 mg	24840 tabletas
Polycap DS o placebo / botella	Simvastatina +Atenolol +Ramipril+ Hdroclorotiazida	capsula	40mg Simvastatina +100mg Atenolol +10mg Ramipril +25mg Hdroclorotiazida	1200000 tabletas
Aspirina o Placebo / botella	Aspirina	tableta	75 mg	60000 tabletas
Vitamina D o placebo / paquete	Vitamina D	sobre	60,000 IU	42000 sobres
Polycap 40 o placebo / botella	Simvastatina +Atenolol +Ramipril+ Hdroclorotiazida	capsula	40mg Simvastatina +50mg Atenolol +5mg Ramipril +12.5 mg Hdroclorotiazida	120000 capsula
Polycap 3 o placebo / botella	Simvastatina +Atenolol+ Hdroclorotiazida	capsula	40mg Simvastatin +100mg Atenolol +25mg Hdroclorotiazida	120000 capsula

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	24. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	4/ F84-PM01-RS 31/07/2013
	25. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	23/ F81-PM01-RS 31/07/2013
	26. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	29/ F82-PM01-RS 31/07/2013

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	27. 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. – Cronograma – Referencias bibliográficas – Anexos – Hoja de información al paciente – Resumen de cambios – Cuestionarios – Tarjetas del paciente – Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)	50/ Versión 3.0, 2012-Feb-10 en Español (73 páginas) Versión 3.0, 2012-Feb-10 en Inglés (75 páginas)
	– Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique)	202 (General)/ F76-PM01-RS 31/07/2013 214 (Genética)/ F76-PM01-RS 31/07/2013
	– Presupuesto – Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	222
	28. Manual del investigador (ver nota 2)	227/ Versión 1.0 2011-Jul-20 (44 páginas) Versión 1.0 2011-Jul.20 (42 páginas)
	29. 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).	313
	30. Etiqueta del producto en investigación.	410
	31. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	421/ F78-PM01-RS 31/07/2013
	32. 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).	452/ F79-PM01-RS 31/07/2013

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	33. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	454 / Paul Camacho López (PCL) 489 / Gustavo Parra Zuluaga (GPZ) 519 / José Rodríguez Guevara (JRG)
r.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	474/PCL 503/GPZ 521/JRG
s.	Fotocopia del diploma de pregrado	475/PCL 504/GPZ 522/JRG
t.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	NA
u.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	476/PCL 505/GPZ
v.	Fotocopia del diploma de posgrado	478/PCL 506/GPZ
w.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	480/PCL 507/GPZ 523/JRG
x.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	481/PCL 510/GPZ 525/JRG
y.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	482/PCL 511/GPZ 532/JRG
z.	Declaración de Helsinki	483-88/PCL 513-18/GPZ 527-32/JRG

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación; la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado.

Especialidad del protocolo : Medicina Interna, Atención Primaria.
Producto en investigación : Polycap (Simvastatina, Ramipril, Atenolol, hidroclotiazida) + ASA con capa entérica + Vitamina D (colecalfierol)
Forma farmacéutica : Las capsulas contiene hidroclorotiazida (25 mg), atenolol (100 mg), ramipril (10 mg) y simvastatina (40 mg) definida como

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicación propuesta

**“policápsula dosis completa”,
adicionalmente se utilizará una dosis
diaria de aspirina con cubierta entérica
(75 mg) y un sobre mensual de vitamina D
(60.000 UI.**

**: Cardiovascular – Prevención primaria de
enfermedades Cardiovasculares**

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 igualmente relacionadas con el protocolo de la referencia.

La Sala informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.5. RADICADO 2013107281

Expediente : 20067223

Fecha : 20/09/2013

Protocolo : CLDK378A2301 “Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, de LDK378 administrado por vía oral en comparación con la quimioterapia estándar en pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas, no escamosas en etapa IIIB o IV, con re-arreglo de ALK (ALK positiva) sin tratamiento previo.”

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

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

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

Especialidad del protocolo : Oncología, Medicina Interna

Producto en investigación : LDK378

Forma farmacéutica : Cápsula Dura

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicación propuesta : LDK esta indicado para pacientes con carcinoma de pulmón de células no pequeñas estadio avanzado o metastásico que tengan positividad para el re-arreglo de ALK.

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
LDK378	LDK378	Capsula dura de gelatina	150mg	5.040 capsulas

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				
Electrocardiografo : ECG machine- Mortara ELI ELI 150RX RESTING ECG MACHINE WITH POWER CORD, PHONE CORD AND PATIENT CABLE	X			X			112190116112 y 112190116077	Mortara ELI ELI 150RX	2	
Electrodos para electrocardiografo- ECG machine- Mortara ELI ELI 150RX RESTING ECG MACHINE WITH POWER CORD, PHONE CORD AND PATIENT CABLE	X			X			NA		40	

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample Collection Kits	Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA		400 kits

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

		10ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 10ml con EDTA 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártrica amortiguadora 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC Slide Holder for 25 slides/Cajas para 25 portaobjetos azul 40ml container/30ml of Reagent Alcohol/ Contenedor de 40 mL con Alcohol Reactivo Biopsy Jar 30ml w/15ml 10% buffered formalin w/green cap/Jarra para Biopsia con tapa verde de 30 mL c/15 mL de formalina buffereada 2ml Cryocode Smart Scan 2D barcoded tube/ Tubo Cryocode Smart Scan 2D de 2mL Confidential envelope/sobre confidencial BioTite 60ml yellow capped container/Recpiente contenedor de 60 mL con tapa amarilla marca Bio-Tite 15ml Conical centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta		
2	Standard-Bulk Supply	3 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 3 10ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 10ml con EDTA 3 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 3 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio 3 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártrica amortiguadora 3 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 3 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 3 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC 3 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC	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);	9 kits

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3 Slide Holder for 25 slides/Cajas para 25 portaobjetos azul 3 40ml container/30ml of Reagent Alcohol/ Contenedor de 40 mL con Alcohol Reactivo 3 Biopsy Jar 30ml w/15ml 10% buffered formalin w/green cap/Jarra para Biopsia con tapa verde de 30 mL c/15 mL de formalina buffereada 3 2ml Cryocode Smart Scan 2D barcoded tube/ Tubo Cryocode Smart Scan 2D de 2mL 3 Confidential envelope/sobre confidencial 3 BioTite 60ml yellow capped container/Recpiente contenedor de 60 mL con tapa amarilla marca Bio-Tite 3 15ml Conical centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación 3 Needle/Aguja 3 Needle holder/sugetador de aguja 3 Pipet/pipeta		
3	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina	Presentación individual		150 unidades
4	Urine Dipsticks SG10/Tiras reactivas para orina SG 10	Presentación individual		12 unidades
5	Half Gross of Positive Charge Slides/ Media gruesa de portaobjetos cargados positivamente	Presentación individual		20 unidades
6	Half Gross of Positive Charge Slides Aqua tipped/Media gruesa de portaobjetos cargados positivamente aqua punta	Presentación individual		20 unidades
	4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate (Bag of 3)/ (Bolsa de 3) Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio	Presentación individual		150 unidades
	Office Pregnancy kits/Kits de la embarazo	Presentación individual		50 kits
	Pregnancy kits dipsticks/ Kits de la embarazo	Presentación individual		50 unidades
	Nylon Biopsy bag35 x 50mm/ bolsa de Nylon de 35x50 mm para biopsia	Presentación individual		50 unidades
	Specimen shipping bag/Bolso de envío del espécimen	Presentación individual		100 unidades
	Vial Absorbent vial tube holder/ El poseedor absorbente del tubo de Frasco	Presentación individual		100 unidades

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolverte	Presentación individual		100 unidades
	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)		72 pack
	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, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)		50 pack
	Diagnostic frozen shipper/ Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	Presentación individual		150 unidades
	PRE-SCR ARCHIVAL TUMOR	Presentación individual		20
	PRE-SCR FRESH TUMOR	Presentación individual		20
	SCREENING	Presentación individual		36
	ET -C1 D1	Presentación individual		36
	C1 D15	Presentación individual		36
	C2 D1	Presentación individual		36
	C3D1	Presentación individual		36
	C4 D1	Presentación individual		36
	C5D1	Presentación individual		36
	C6D1	Presentación individual		36
	C7 – C36 Multi Visit Kit	Presentación individual		40
	DISEASE PROGRESSION	Presentación individual		6
	UNSCH/RETEST	Presentación individual		12
	EOT	Presentación individual		14
	Bulk Supply Box	Presentación individual		9
	Frozen shippers	Presentación individual		150
	Protected Ambient shippers	Presentación individual		72
	Combo shippers	Presentación individual		50
	Sterile Urine Cups	Presentación individual		150
	Positively charged slides	Presentación individual		20
	Nylon Biopsy Bags	Presentación individual		50
	Urine Dipsticks Siemens Multistix 10SG	Presentación individual		12
	Saturday stickers	Presentación individual		72

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	34. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	[[
	35. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	[[
	36. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	[[
	37. 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.	[[
	38. Manual del investigador (ver nota 2)	[[
	39. 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).	
	40. Etiqueta del producto en investigación.	
	41. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	
	42. 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).	
	43. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador	[[

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:		
aa.	Fotocopia del acta de grado de pregrado		
bb.	Fotocopia del diploma de pregrado		
cc.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique		
dd.	Fotocopia del acta de grado de posgrado		
ee.	Fotocopia del diploma de posgrado		
ff.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente		
gg.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía		
hh.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.		

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe solicitar aclaración del concepto del Comité de Ética, frente al análisis de muestras para “investigaciones futuras”. Adicionalmente, la Sala recuerda que solo está recomendando la autorización para exportar muestras únicamente para los análisis específicos del protocolo en estudio.

3.15.6. RADICADO 2013106938

Expediente : 20067182
Fecha : 20/09/2013

Protocolo : C-12-071 “Estudio clínico aleatorizado, doble enmascarado, controlado con vehículo para evaluar la seguridad y la eficacia de la Suspensión Oftálmica de Nepafenaco al 0,3 % para mejorar los resultados clínicos después de una operación de cataratas en sujetos diabéticos.”

Patrocinador: Alcon Research Ltd.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

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

Especialidad del protocolo : Oftalmología
Producto en investigación : Nepafenac
Forma farmacéutica : Solución Oftálmica

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicación propuesta : Mejoría sostenida de la agudeza visual y la reducción en el riesgo de edema macular postoperatorio después de la cirugía de catarata en pacientes diabéticos

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
Nepafenac 0,3%	Nepafenac	Suspensión	0,3%	600 frascos (bottles) de Nepafenac QD
Placebo (Vehículo de la suspensión de Nepafenac)	NA	Suspensión	NA	600 frascos (bottles) de Nepafenac Vehicle

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Clia Pregnancy Tests	NA	NA	240

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	44. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	[6-47]
	45. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	[505-509]
	46. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	[NA]
	47. 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)	Español: 51-139 Ingles: 140-220

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

– 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.	j) 362-368 n) 389-392 r) 432 t) 429-431
48. Manual del investigador (ver nota 2)	221-361
49. 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).	444-471
50. Etiqueta del producto en investigación.	433-434
51. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	472-475
52. 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).	479-481
53. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	485-495
ii. Fotocopia del acta de grado de pregrado	500
jj. Fotocopia del diploma de pregrado	499
kk. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	NA
ll. Fotocopia del acta de grado de posgrado	502
mm. Fotocopia del diploma de posgrado	501
nn. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	497-498
oo. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	496
pp. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	503

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación; la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Especialidad del protocolo	: Oftalmología
Producto en investigación	: Nepafenac
Forma farmacéutica	: Solución Oftálmica
Indicación propuesta	: Mejoría sostenida de la agudeza visual y la reducción en el riesgo de edema macular postoperatorio después de la cirugía de catarata en pacientes diabéticos

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 igualmente relacionadas con el protocolo de la referencia.

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.

3.15.7. RADICADO 2013107279

Expediente : 20067222
Fecha : 20/09/2013
Protocolo : CLCZ696A2320E1 “Estudio de extensión de etiqueta abierta, a largo plazo (52 semanas) para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia del tratamiento con monoterapia de lcz696 y de lcz696 en combinación con amlodipino en pacientes con hipertensión esencial.”

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

Especialidad del protocolo	: Medicina Interna, Cardiología
Producto en investigación	: LCZ696

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 : LCZ696 activo: Tableta LCZ696 Placebo:
Tableta

Indicación propuesta : Los pacientes elegibles para este estudio clínico son directamente del estudio central sin el conocimiento previo del tratamiento de estudio que estuvieron tomando en CLCZ696A2320. La indicación propuesta para el estudio central CLCZ696A2329 es: Pacientes con hipertensión esencial (Presión arterial sistólica media en posición sentado PASMPS ≥ 150 mmHg y < 180 mmHg) que cumplan los criterios de elegibilidad a fin de evaluar la eficacia (efecto reductor de la presión arterial) y la seguridad de LCZ696 cuando se administra solo y en combinación con amlodipino

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
LCZ696	LCZ696	Tabletas	200 mg	90800
Amlodipino	Amlodipino	Tabletas	5 mg	74800

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Box 1 Clase I- según Decreto 4725 de 2005		Sample Collection Kits: Contenido del kit: - Q-kit box sleeve -3.5ml gold tube w/SST -2ml lavender w/EDTA tube - 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate -6ml plain transfer tube - 3.6ml red NUNC tube -3.6ml brown NUNC tube -3.6ml blue NUNC tube - Needle - Needle holder -Pipeta	1280 Kits
2	Box 2 Clase I- según Decreto 4725 de 2005		Standard-Bulk Supply -3.5ml gold tube w/SST -3 2ml lavender w/EDTA tube -3 2.7ml light blue tube w/Sodium -Citrate	540

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 6ml plain transfer tube -3 3.6ml red NUNC tube -3 3.6ml brown NUNC tube -3 3.6ml blue NUNC tube -3 Needle -3 Needle holder -3 Pipet -Lab manual -Sterile Urine Cups - Office Pregnancy kit -2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate -Specimen shipping bag -List of contents cards -Vial Absorbent vial tube holder -El poseedor absorbente del tubo de Frasco -Gel Wraps	12 1296 160 1296 200 100 200 200
3	Box 3 Clase I- según Decreto 4725 de 2005		-Diagnostic protected ambient shipper/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 pack of 10 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box) - Diagnostic frozen shipper	388 200 1944

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
-----------	-----------------------	--------------------------------

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	54. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	Folio 3-55 Código: F84-PM01-RS Versión: 1 31-07-2013
	55. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	Folio 59- 68 Código: F81-PM01-RS Versión: 1 31-07-2013
	56. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	Folio 70-73 Código: F82-PM01-RS Versión: 1 31-07-2013
	57. 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.	Folio 74-159 Protocolo Original con fecha de liberación del 7 de Junio de 2013 Folio 160-167 Folio 168-170 Folio 171-208 Folio 209
	58. Manual del investigador (ver nota 2)	Folio 210-321
	59. 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).	Certificados de análisis Folio 322-328 Estudios de estabilidad Folio 329-387
	60. Etiqueta del producto en investigación.	Folio 383-401
	61. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	Folio 401-404 Código: F78-PM01-RS Versión: 1 31-07-2013

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

62. 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).	Folio 419-421 Código: F79-PM01-RS Versión: 1 31-07-2013
63. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Folio 422 y 452
qq. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Folio 439 y 456
rr. Fotocopia del diploma de pregrado	Folio 440 y 455
ss. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	Folio 444-446
tt. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Folio 442
uu. Fotocopia del diploma de posgrado	443
vv. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Folio 437-438 y 454
ww. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio 436 y 453
xx. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folio 447 y 459

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación; la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado.

Especialidad del protocolo : Medicina Interna, Cardiología
Producto en investigación : LCZ696
Forma farmacéutica : LCZ696 activo: Tableta LCZ696
Placebo: Tableta

Indicación propuesta : La indicación propuesta para el estudio central CLCZ696A2329 es: Pacientes con hipertensión esencial (Presión arterial sistólica media en posición sentado PASMPS ≥ 150 mmHg y < 180 mmHg) que cumplan los criterios de elegibilidad a fin de evaluar la eficacia (efecto reductor de la presión arterial) y la seguridad de LCZ696 cuando se administra solo y en combinación con amlodipino.

Adicionalmente, ésta 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 igualmente relacionadas con el protocolo de la referencia.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

La Sala informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.8. RADICADO 13068998

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 : 21/08/2013

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 9.0 fechado 25 –Abr-13 para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 9.0 fechado 25 – Abr-13, para el protocolo de la referencia.

3.15.9. RADICADO 13071808

Protocolo : 1245.28 “Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con compuesto activo, de grupos paralelos, de la eficacia y seguridad de BI 10773 comparado con glimepirida administrado por vía oral durante 104 semanas con un periodo de extensión de 104 semanas en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y un control glucémico insuficiente a pesar del tratamiento con metformina”

Fecha : 29/08/2013

Patrocinador : Laboratorio Boehringer Ingelheim S.A

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Organización de Investigación por Contrato (CRO): 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 los 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.

3.15.10. RADICADO 13077805

Protocolo : 1245.28 “Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con compuesto activo, de grupos paralelos, de la eficacia y seguridad de BI 10773 comparado con glimepirida administrado por vía oral durante 104 semanas con un periodo de extensión de 104 semanas en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y un control glucémico insuficiente a pesar del tratamiento con metformina”

Fecha : 16/09/2013

Patrocinador : Laboratorio Boehringer Ingelheim S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador Versión 9 del 25 de Abril 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Versión 9 del 25 de Abril 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.11. RADICADO 13078276

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 : 205.452 “Estudio multicéntrico, randomizado, comparativo con tratamiento activo, doble ciego, doble simulación y en grupos paralelos para comparar la eficacia y seguridad de 2,5 µg y 5 µg de solución para inhalación de tiotropio administrado mediante un inhalador Respimat® y las cápsulas para inhalación de tiotropio de 18 µg administrado mediante HandiHaler®”

Fecha : 16/09/2013

Patrocinador : Boehringer Ingelheim

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador Versión 19 Fecha Julio 13 de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Versión 19 Fecha Julio 13 de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.12. RADICADO 13071243

Protocolo : A3621061 “Estudio fase 3, multicentrico, abierto de la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de dos dosis orales de CP-690,550 en sujetos con psoriasis en placa crónica moderada a severa”

Fecha : 27/08/2013

Patrocinador : Pfizer S.A.S.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Holdings Clinical Research

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador versión agosto 2012, para el protocolo de la referencia.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Versión agosto 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.13. RADICADO 13071993

Protocolo: 0881A1-4532LA (B1801004) “Estudio Aleatorizado, de diseño abierto en la región de Latinoamérica para comparar la seguridad y la eficacia de Etanercept con terapia convencional con DMARD en sujetos con artritis reumatoide.”

Fecha : 29/08/2013

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 para PF 05208752 versión 07 de diciembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, PF 05208752 versión 07 de diciembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.14. RADICADO 13073963

Protocolo : P0 4103 “Estudio multicéntrico, randomizado y doble ciego para establecer el beneficio clínico y la seguridad de Vytorin (un comprimido de ezetimibe y simvastatina) en comparación con la monoterapia con simvastatina en sujetos de alto riesgo con el síndrome coronario agudo (IMProved Reduction of Outcomes: Vytorin Efficacy International Trial – IMPROVE IT)”

Fecha : 04/09/2013

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

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 Edición 10 del 28 de Marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 10 del 28 de Marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.15. RADICADO 13074225 / 13076617

Protocolo : MK 431-083 “Una Prueba Clínica de Fase III, Multicéntrica, en Doble Ciego, Randomizada, Controlada con Placebo y Metformina para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Sitagliptina en Pacientes Pediátricos con Diabetes Mellitus Tipo 2 con Control Glucémico Inadecuado”

Fecha : 04/09/2013
Patrocinador : Merck Sharp & Dhome Colombia S.A.S
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador Edición 12 del 19 de Marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

Mediante radicado 13076617 se presenta alcance al radicado de la referencia con el fin de acalra que por error en el listado de Instituciones y Comités de Ética donde se desarrolla la investigación, se listó la Clínica de la Costa Ltda como institución en donde se desarrolla el protocolo siendo lo correcto Centro de Diabetes Cardiovasculares IPS Ltda y su Comité de investigación Clínica de la Costa Ltda

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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.

El interesado debe allegar la carta de aprobación de ésta versión del Manual del Comité de Ética del Hospital Pablo Tobón Uribe

3.15.16. RADICADO 13075594

Protocolo : MK0517-031 "Un estudio de fase III, randomizado, doble ciego, controlado con comparador activo, de grupos paralelos, realizado en condiciones de ciego interno, para examinar la eficacia y la seguridad de una dosis única de 150 mg de Fosaprepitant Dimeglumina por vía intravenosa para la prevención de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (CINV) relacionados con la quimioterapia moderadamente emetogénica aprobado por la comisión revisora Acta 51 del 2 de Octubre de 2012, numeral 3,15,11"

Fecha : 09/09/2013

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 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 de los Comités 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.

3.15.17. RADICADO 13078425

Protocolo : MK8457-010 "Un ensayo Clínico de Prueba de Concepto, a nivel Mundial Multicéntrico de grupos Paralelos, Controlado con Placebo, en Doble, Randomizado, de Fase IIa para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

MK8457 en participantes con Artritis reumatoide activa y una respuesta inadecuada o intolerancia a terapia Anti-TNF- α ”

Fecha : 17/09/2013

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 5 del 22 de marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los 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 del 22 de marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.18. RADICADO 13079393

Protocolo : MK1029-012 “Un estudio de doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, multicéntrico, de grupos paralelos, de diseño adaptativo, de determinación del rango de dosis de MK-1029 en participantes adultos con asma persistente”

Fecha : 19/09/2013

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador Versión 5.0 del 1 de febrero de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités 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.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.19. RADICADO 13074343

Protocolo : 26866138-LYM-3002 “Estudio aleatorizado, abierto, multicéntrico de Fase 3 de la combinación de Rituximab, Ciclofosfamida, Doxorubicina, Velcade y Prednisona (vcr-cap) o Rituximab, Ciclofosfamida, Doxorubicina, Vincristina y Prednisona (r-chop) en pacientes con linfoma del manto recientemente diagnosticado no elegibles para trasplante de médula ósea”

Fecha : 05/09/2013

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 IB Edición No 16, Final del 25 de Abril 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, IB Edición No 16, Final del 25 de Abril de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.20. RADICADO 13074590

Protocolo : CAIN457F2309 “Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y con comparador activo de secukinumab para demostrar la eficacia a las 24 semanas y evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta por un año en pacientes con artritis reumatoide activa con respuesta inadecuada a anti-TNF α ”

Fecha : 13074590

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO):

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 Edición 11 con fecha de publicación de 14 de febrero de 2012 que reemplaza la edición 10 del 14 de Febrero de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 11 con fecha de publicación de 14 de febrero de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.21. RADICADO 13075879

Protocolo : CAIN457A2303 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, doble enmascarado, controlado con placebo, para demostrar la eficacia de secukinumab subcutáneo después de doce semanas de tratamiento, en comparación con placebo y etanercept para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta un año en sujetos con psoriasis crónica tipo placa de moderada a severa.”

Fecha : 09/09/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador Edición 11 con fecha de publicación de 14 de Febrero de 2012 que reemplaza la edición 10 del 14 de Febrero de 2011 , para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 11 con fecha de publicación de 14 de Febrero de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.22. RADICADO 13075880

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 : CAIN457F2302 “Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de secukinumab para demostrar de secukinumab para demostrar la eficacia a las 24 semanas y para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta 2 años en pacientes con artritis reumatoidea activa con una respuesta inadecuada a los agente anti- TNF α .”

Fecha : 09/09/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador Edición 11 con fecha de publicación de 14 de Febrero de 2012 que remplaza la edición 10 del 14 de Febrero de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 11 con fecha de publicación de 14 de Febrero de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.23. RADICADO 13075835

Protocolo : IPV001 ABMG “Estudio de Fase 4, aleatorizado, para evaluar la seguridad e inmunogenicidad humoral e intestinal de una o dos dosis adicionales de la Vacuna Antipoliomielítica Inactivada (IPV) licenciada, en infantes latinoamericanos previamente inmunizados con la Vacuna Antipoliomielítica Oral Bivalente (bOPV).”

Fecha : 09/09/2013

Patrocinador : FIDEC - Fighting Infectious Diseases in Emerging Countries (con apoyo financiero de la Fundación Bill and Melinda Gates)

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 el Manual del Investigador Versión 2.0 Octubre 18 de 2012, 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 el manual del investigador, Versión 2.0 Octubre 18 de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.24. RADICADO 13075884

Protocolo : B3281004 “Estudio de Extensión para Evaluar el Tratamiento con PF-05280586 en Comparación con Rituximab en Sujetos con Artritis Reumatoide Activa que ha Participado en otros Ensayos Clínicos con PF-05280586”

Fecha : 09/09/2013

Patrocinador : Pfizer Inc (en Colombia Pfizer S.A.S

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research (ICON Holding Clinical Research International Limited Sucursal Colombia)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador 03 de Mayo de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Versión 03 de Mayo de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.25. RADICADO 13077749

Protocolo : B3281001 “Un Estudio aleatorizado, doble ciego que compara la farmacocinética y la farmacodinámica y evalúa la seguridad PF-05280586 y rituximab en sujetos con artritis reumatoide activa en una terapia previa de

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Metrotrexato que han tenido respuesta inadecuada a una o más terapias con antagonistas del Factor de Necrosis Tumoral (FNT)”

Fecha : 13/09/2013

Patrocinador : Pfizer S.A.S

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador 03 de Mayo de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Versión 03 de Mayo de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.26. RADICADO 13076310

Protocolo : INV-DEN-203 “Estudio doble-ciego, aleatorizado, controlado con placebo, con escalonamiento descendente de edades y en Fase 2 de expansión, para investigar la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna quimérica y tetravalente contra el dengue en voluntarios saludables de edades entre 1.5 - 45 años”

Fecha : 10/09/2013

Patrocinador : Inviragen Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): LatAm Clinical Trials S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador Versión 4 y fecha 18 de Marzo 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

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 aceptar el manual del investigador, Versión 4 y fecha 18 de Marzo 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.27. RADICADO 13076415

Protocolo : CSPP100E2337 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupo paralelo para determinar si en pacientes con diabetes tipo 2 con alto riesgo de eventos cardiovasculares y renales, aliskiren, además del tratamiento convencional, reduce la morbilidad y la mortalidad cardiovascular y renal.”

Fecha : 10/09/2013

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 con fecha de publicación 01-ago-2011 y con fecha de corte de seguridad de 30-jun-2011 de que reemplaza la Edición 11 con fecha de 25-ago-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 aclarar con el Comité de Ética del Hospital Universitario Fundación SantaFe, por cuanto el mismo especifica que no acepta la notificación del manual, teniendo en cuenta que menciona la no aceptación de la notificación del manual por cuanto “la molécula está suspendida por el INVIMA”

3.15.28. RADICADO 13077286

Protocolo : CSPP100E2337 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupo paralelo para determinar si en pacientes con diabetes tipo 2 con alto riesgo de eventos cardiovasculares y renales, aliskiren, además del tratamiento convencional, reduce la morbilidad y la mortalidad cardiovascular y renal.”

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 12/09/2013

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 13 con fecha de publicación de 31-Ene-2012 que reemplaza la Edición 12 con fecha de 01-Ago-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 aclarar con el Comité de Ética del Hospital Universitario Fundación SantaFe, por cuanto el mismo especifica que no acepta la notificación del manual, teniendo en cuenta que menciona la no aceptación de la notificación del manual por cuanto “la molécula está suspendida por el INVIMA”

3.15.29. RADICADO 13077273

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 : 12/09/2013

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 del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 aceptar el manual del investigador, Edición 14, fecha: 12 abril de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.30. RADICADO 13077283

Protocolo : CSOM230C2305 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, ciego para evaluar la seguridad y eficacia de Pasireotide LAR vs. Ocreotide LAR en pacientes con acromegalia activa”

Fecha : 12/09/2013

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 13 del 24 de Mayo del 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 13 del 24 de Mayo del 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.31. RADICADO 13077752

Protocolo : H9X-MC-GBDJ “El Efecto de la Dulaglutida sobre los Eventos Cardiovasculares Mayores en Pacientes con Diabetes Tipo 2: Investigando Eventos Cardiovasculares con una Incretina Semanal en la Diabetes (REWIND)”

Fecha : 13/09/2013

Patrocinador : Eli Lilly and Company

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 LY2189265 del 13 de Diciembre de 2012: NOTA: esta notificación es un alcance al radicado 13022467 del 19 de Marzo 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 informa al interesado que su solicitud se conceptuó en Acta No. 28 de 2013, numeral 3.15.38.

3.15.32. RADICADO 13077804

Protocolo : BI 1245.25 “Un Estudio Fase III, multicéntrico, internacional, aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego sobre la seguridad cardiovascular de BI 10773 (10 mg y 25 mg administrados oralmente una vez al día) comparada al tratamiento habitual en pacientes diabéticos tipo 2 con riesgo cardiovascular incrementado.”

Fecha : 16/09/2013

Patrocinador : Boehringer Ingelheim Colombia S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador Versión 9 del 25 de abril de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Versión 9 del 25 de Abril 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.33. RADICADO 13079168

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 : CD-IA-CAM-3001-1109 “Estudio de extensión, de etiqueta abierta, para evaluar la seguridad a largo plazo del mavrilimumab en sujetos adultos con artritis reumatoide.”

Fecha : 18/09/2013

Patrocinador : MedImmune Limited, una subsidiaria de propiedad absoluta de AstraZeneca PLC.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador Versión 9.0, con fecha del 10 de Enero del 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Versión 9.0 con fecha del 10 de Enero del 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.34. RADICADO 13079170

Protocolo : CD-IA-CAM-3001-1107 “Estudio exploratorio fase 2 de mavrilimumab versus antagonista del factor de necrosis tumoral en sujetos con artritis reumatoide”

Fecha : 18/09/2013

Patrocinador : MedImmune Limited, una subsidiaria de propiedad absoluta de AstraZeneca PLC.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador Versión 9.0, con fecha del 10 de Enero del 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Versión 9.0, con fecha del 10 de Enero del 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.35. RADICADO 13079876

Protocolo : CA184156 “Estudio Aleatorizado, Multicéntrico, Doble Ciego, Fase 3 para Comparar la Eficacia de Ipilimumab más Etopósido/Platino versus Etopósido/Platino en Sujetos con Cáncer Pulmonar de Células Pequeñas con Enfermedad en Estadio Extendido (ED-SCLC) Recién Diagnosticado.”

Fecha : 20/09/2013

Patrocinador : Bristol Myers Squibb Company.

Nota aclaratoria: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A. representará al patrocinador ante la autoridad sanitaria y por ende estará a cargo de toda la actividad regulatoria.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research. Nota aclaratoria: Razón social en Colombia ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador Versión 16 del 13 de marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Versión 16 del 13 de marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.36. RADICADO 13079937

Protocolo : 38518168ARA2002 “Estudio de Fase 2b, Aleatorizado, Doble Ciego, Multicéntrico, Controlado con Placebo, de Grupos Paralelos, de

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Determinación del Rango de la Dosis de JNJ-38518168 en Sujetos con Artritis Reumatoidea Activa a Pesar de Recibir Tratamiento Concomitante con Metotrexato”

Fecha : 20/09/2013

Patrocinador : Janssen Research & Development, LLC

Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC Research Colombia Ltda

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador Addendum 1 Edición 5, del 15 de febrero de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Addendum 1 Edición 5, del 15 de febrero de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.37. RADICADO 13079957

Protocolo : 115887 VPH-073 “Un estudio fase III, controlado, con ciego parcial y asignación aleatoria, para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna VPH-16/18 L1 VLP AS04 de GlaxoSmithKlin e (GSK) Biologicals, administrada de acuerdo con un esquema de 2 dosis (mes 0, 6) con y sin la co-administración de las vacunas SPR y DTPa de GSK Biologicals, en niñas sanas de 4-6 años de edad comparado con el esquema de vacunación estándar de 3 dosis para la vacuna VPH-16/18 L1 VLP AS04 de GSK Biologicals (mes 0, 1, 6) en mujeres sanas de 15-25 años de edad.”

Fecha : 20/09/2013

Patrocinador : GlaxoSmithKline

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 12ª/Marzo 2013, para el protocolo de la referencia.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 12ª/Marzo 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.38. RADICADO 13069248

Protocolo : GN28352 “Estudio Doble Ciego, de Grupos Paralelos en Portadores Presintomaticos de la Mutación *PSEN 1 E280A* Aleatorizados a Crenezumab o Placebo, y en no Portadores de la Misma Familia, no Aleatorizados Tratados con Placebo, para Evaluar la Eficacia y Seguridad del Crenezumab en el Tratamiento de la Enfermedad de Alzheimer Autosómica-Dominante”

Fecha : 21/08/2013

Patrocinador : Banner Alzheimer's Institute/ Genentech, Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Pharmaceutical Research Associates Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros ya que fueron cambiados la lista y el contenido de los kits de laboratorio que serán utilizados 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
Crenezumab (MABT5102A)/Placebo	Crenezumab	Solución/ Vial de vidrio de un solo uso	180 mg/1,2 mL or 0 mg/1,2 mL	93.600 viales

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Aguja 22 Ga Sprotte	Aguja 22 Ga Sprotte	2 agujas por paciente	600
2	Aguja 24 Ga Sprotte	Aguja 24 Ga Sprotte	2 agujas por paciente	600

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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	1) Tubo de transferencia (13 cc, polipropileno) 2) Tapa transparente	1) Tubo de transferencia (13 cc, polipropileno) 2) Tapa transparente	1) 3 tubos de transferencia por paciente 2) 3 tapas transparentes por paciente	900 900
4	Pipeta de transferencia no estéril desechable	Pipeta de transferencia no estéril desechable	6 pipetas por paciente	1800
5	1) Tubo estéril de recolección de polipropileno 5 cc 2) Jeringa estéril de polipropileno 6 cc para recolección de fluido cerebroespinal	1) Tubo de recolecta estéril de polipropileno 5 cc 2) Jeringa estéril de polipropileno 6 cc para recolección de fluido cerebroespinal	1) 6 tubos por paciente 2) 6 jeringas por paciente	1800 1800

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO					SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b				
Electrocardiógrafos (ECG) - Electrodo - Papel para ECG - Convertidor digital para Red ISDN - ELI Link cable & software	X				X		112010105142	Mortara ELI o GE Medical MAC 12-Lead	1	

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de punción lumbar	Contenido del kit: - Tres palos de esponja - Tres 2 X 2 gasas - Gasa estéril (Paper Drape) - Gasa estéril Fenestrada (Fenestrated paper Drape) - Clorhidrato de lidocaína al 1% USP, 10mg/mL ampolla - 22 Ga aguja para la elaboración de lidocaína en una jeringa (no se utiliza para inyectar la lidocaína) - Aguja de infiltración (25 Ga X	4 kits por paciente	1200

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

		1/2 ") para la infiltración de la piel para la anestesia local - Prep well - Adhesivo (Band-Aid) - Aguja espinal 18g - Manómetro de plástico - Tubo de extensión		
2	Kits de Laboratorio	El contenido detallado del kit se presenta en el ítem 1.d del presente radicado	Los kits listados abajo serán necesarios para el estudio: "DNA REP" "CSF Day 1" "W16 or W17" "W104 or W260" "BASELINE" "Unscheduled" "W26, W78, W130, W182, W234, or W274" "SCREEN" "W4, W12, or W38" "ET" "W52, W156, or W208"	600 600 1200 1200 600 600 3600 700 1800 600 1800
3	Pruebas de embarazo de orina	Kit de tiras reactivas para pruebas de embarazo en Orina	No aplicable	18174

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar de medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico y equipos biomédicos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.39. RADICADO 13070250

Protocolo : HGS1006-C1121 "Estudio de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de belimumab

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

más el estándar de atención en comparación con placebo más el estándar de atención en sujetos adultos con nefritis lúpica activa”

Fecha : 26/08/2013

Patrocinador : Human Genome Sciences, 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 ya que hubo cambios en el contenido de los kits de laboratorio necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Dispositivos Medicos

# ITEM	DISPOSTIVOS MEDICOS (Nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit # 505031V visit Screening 1 Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo Graduado, base Conica (30ml) 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) 2 Tapa para tubo plastico 5ml 2 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 4 Pipeta plástica estéril 3ml 4 Tubo plástico, tapon rojo8.5ml 7 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	Bolsas		30
2	Kit # 505032V visit: Day 0 1 Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico, tapon rojo8.5ml 1 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) 2 Tapa para tubo plastico 5ml 2 Tubo aspirador CytoChex 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2 Tubo plástico tapa roja 6 ml 2 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 4 Tubo plástico tapa roja 4 ml 5 tubo plástico para transporte con tapa a	Bolsas		30

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	rosca B-1 (10 ml) 7 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml 8 Tubo Centrifugado, base redonda (13ml) 12 Pipeta plástica estéril 3ml			
3	Kit # 505033V visit: Days 3 and 171 1 Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 3 Pipeta plástica estéril 3ml	Bolsa		30
4	Kit # 505034 visit: Day 14 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml 2 Aguja Eclipse 21 G 2 jeringa plástica– no reutilizable 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Tubo plástico tapa roja 4 ml 3 Pipeta plástica estéril 3ml	Bolsas		30
5	Kit # 505035V visit: Day 28 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2 Aguja Eclipse 21 G 2 jeringa plástica– no reutilizable 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml 2 Tubo plástico tapa roja 4 ml 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 4 Pipeta plástica estéril 3ml 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	Bolsas		30
6	Kit # 505036V visit: Day 56 1 Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) 2 Tubo aspirador CytoChex 3 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 5 Pipeta plástica estéril 3ml	Bolsas		30
7	Kit # 505037V visit: Day 84	Bolsas		30

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 4 Pipeta plástica estéril 3ml 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 8 Tubo Centrifugado, base redonda (13ml)			
8	Kit # 505038V visit: Days 112, 140, 196, 224, 252, 280, 308, 448, and 616 1 Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2 Pipeta plástica estéril 3ml 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	Bosas		30
9	Kit # 505039V visit : Day 168 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml 1 Tubo plástico, tapon rojo8.5ml 1 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) 2 Aguja Eclipse 21 G 2 jeringa plástica– no reutilizable 2 Tapa para tubo plastico 5ml 2 Tubo aspirador CytoChex 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 2 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 5 Tubo plástico tapa roja 4 ml 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml 8 Tubo Centrifugado, base redonda (13ml) 12 Pipeta plástica estéril 3ml	Bolsas		30
10	Kit # 505040V visit: Days 171 1 Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo plastico, tapa lavanda 4ml 3 Pipeta plástica estéril 3ml	Bolsas		30
11	Kit # 505041V visit: 336, 700 1 Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 3 Pipeta plástica estéril 3ml	Bolsas		30

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)			
12	Kit # 505042V visit: Days 339, 367, 535, 703, 731 1 Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 2 Pipeta plástica estéril 3ml	Bolsas		30
13	Kit # 50543V visit: Day 364 1 Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml 1 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml 1 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) 2 Tapa para tubo plástico 5ml 2 Tubo aspirador CytoChex 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 2 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 4 Tubo plástico tapa roja 4 ml 5 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 8 Tubo Centrifugado, base redonda (13ml) 11 Pipeta plástica estéril 3ml	Bolsas		30
14	Kit # 505044V Days 392, 420, 476, 504, 560, 588, 644, 672 and Unscheduled 1 Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml 2 Pipeta plástica estéril 3ml 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	Bolsas		30

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

15	Kit # 505051V visit: Day 532 1 Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml 1 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml 1 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) 2 Tapa para tubo plástico 5ml 2 Tubo aspirador CytoChex 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 2 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 3 Tubo plástico tapa roja 4 ml 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 8 Pipeta plástica estéril 3ml	Bolsas		30
16	Kit # 505052V visit: Day 728 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml 1 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml 1 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) 2 Aguja Eclipse 21 G 2 jeringa plástica– no reutilizable 2 Tapa para tubo plástico 5ml 2 Tubo aspirador CytoChex 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 2 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 4 Tubo plástico tapa roja 4 ml 5 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 8 Tubo Centrifugado, base redonda (13ml) 11 Pipeta plástica estéril 3ml	Bolsas		30
17	Kit # 505046V visit: Early Term 1 Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml 1 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml	Bolsas		30

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 68D 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 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) 2 Tapa para tubo plástico 5ml 2 Tubo aspirador CytoChex 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 2 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 4 Tubo plástico tapa roja 4 ml 5 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 8 Tubo Centrifugado, base redonda (13ml) 11 Pipeta plástica estéril 3ml			
18	Kit # 505045V visit: 8WK FU 1 Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 3 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml 4 Pipeta plástica estéril 3ml	Bolsas		30
19	Kit # 90205-29 visit: 6-MO Day 56 1 Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Requisiciones 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico SST (3.5ml)	Bolsas		30
20	Kit # 505047V visit: 6-MO Day 84 1 Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2 Pipeta plástica estéril 3ml 2 Tubo plástico SST (3.5ml)	Bolsas		30
21	Kit # 505048V visit: 6-MO Day 168 1 Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml 1 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 2 Tapa para tubo plástico 5ml 2 Tubo aspirador CytoChex 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	Bolsas		30

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 3 Tubo plástico tapa roja 4 ml 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 7 Pipeta plástica estéril 3ml			
22	Kit # 505049V 6-MO Day 196/Early Term 1 Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico, tapon rojo8.5ml 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 2 Tapa para tubo plastico 5ml 2 Tubo aspirador CytoChex 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 2 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 3 Tubo plástico tapa roja 4 ml 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 6 Pipeta plástica estéril 3ml	Bolsas		30
23	Kit # 505050V visit: 6-MO 8WK FU 1 Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 3 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml 4 Pipeta plástica estéril 3ml	Bolsas		30
24	Kit# 39800 visit: 6MO IG FU 1 Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Requisiciones 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml	Bolsas		30
25	Kit # 505053V visit: Unscheduled/Retest 1 Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo Graduado, base Conica (30ml) 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico, tapon rojo8.5ml 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml)	Bolsas		30

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 Tapa para tubo plastico 5ml 2 Tubo aspirador CytoChex 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2 Tubo plástico tapa roja 6 ml 2 Tubo plastico, tapa lavanda 4ml 2 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 3 Tubo plástico tapa roja 4 ml 4 Pipeta plástica estéril 3ml 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 8 Tubo Centrifugado, base redonda (13ml)			
---	--	--	--

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 13075217

Protocolo : CD-IA-CAM-3001-1107 “Estudio exploratorio fase 2 de mavrilimumab versus antagonista del factor de necrosis tumoral en sujetos con artritis reumatoide”

Fecha : 06/09/2013

Patrocinador : MedImmune Limited, una subsidiaria de propiedad absoluta de AstraZeneca PLC

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.

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
-----------	---	--------------	---------------	----------

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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	NDD Easyone Pro con accesorios necesarios.	Cada kit contiene: EasyOne Pro, One-Way Valve, 20 DLco Barriettes, 20 Spiquettes, Nose Clip, Temperature Sensor, Flow Sensor, DLco Valve, Pressure Tube, Patient Tube, Internet Cable, Power Cord, Procedure Manual	Equipo medico	4 kits conteniendo cada uno NDD Easyone Pro con accesorios necesarios. (Total= 4 kits)
2	Nose Clips	Bolsas cada una conteniendo 50 nose clips		4 Bolsas cada una conteniendo 50 nose clips. (Total=200 noseclips)
3	Spiquettes	Cajas cada una conteniendo 200 spiquettes		4 Cajas cada una conteniendo 200 spiquettes . (Total=800 spiquettes)
4	Barriettes	Cajas cada una conteniendo 100 barriettes		4 Cajas cada una conteniendo 100 barriettes. (Total=400 barriettes)
5	International Travel Plug Adapter	adaptadores		4 adaptadores
6	16GB Kingston Flash Drive	Cada USB de 16GB		4 USB de 16GB

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.

3.15.41. RADICADO 13077711

Protocolo : HGS1006-C1074 “Estudio de extensión, multicéntrico de Belimumab (HGS1006, LymphoStat-B™), un anticuerpo anti-BLyS monoclonal completamente humano, en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES) que completaron la Fase 3 del Protocolo HGS1006-C1056 o HGS1006-C1057”

Fecha : 13/09/2013

Patrocinador : Human Genome Sciences, Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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
Belimumab	Belimumab	Vial para inyección IV	400 mg	990 kits conteniendo 5 viales

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<u>Kit de laboratorio ESTILO T34289</u> <u>(Visitas semanas 48.2, 48.3, 48.4, fin de tratamiento, salida y seguimiento a las 8 semanas):</u> 1 tubo tapa morada EDTA 2 tubo tapa rojo 1 tubo tapa azul con citrato de sodio 1 aguja 21 G 1 Jeringa plástica 3 Pipeta plástica estéril 1 porta lamina doble con 2 laminillas 1 Diff safe 2 tubo para transporte con tapa rosca B-1 1 vial sarstedt estéril 2 vial sarstedt 1 tubo claro para orina	Kit		400 kits
2	<u>Kit de laboratorio ESTILO T34290</u> <u>(Visitas calendario año 2, 3 y 4 semanas 24.2, 24.3 y 24.4):</u> 1 tubo tapa morada EDTA 1 tubo tapa rojo 1 tubo tapa rojo 1 tubo tapa azul con citrato de sodio 1 aguja 21 G 1 Jeringa plástica 3 Pipeta plástica estéril 1 porta lamina doble con 2 laminillas 1 Diff safe 1 tubo para transporte con tapa rosca B-1 1 vial sarstedt estéril 2 vial sarstedt 1 tubo claro para orina	Kit		200 kits
3	Prueba de embarazo	unidad	Se necesita una por paciente por visita	2000

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar de medicamentos, dispositivos médicos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.42. RADICADO 13078233

Protocolo : CD-IA-MEDI-546-1145 “Un estudio de Extensión, de Etiqueta Abierta, Fase 2, para evaluar la Seguridad a Largo Plazo de MEDI-546 en Adultos con Lupus Eritematoso Sistémico”

Fecha : 16/09/2013

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 ya que hubo actualización en los kits de laboratorio necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Day 1 6 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 15 ml 7 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 1 Dispensador de sangre 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Requisición de laboratorio 8 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 2 Tubo de 10 ml estéril 6 Tubo de 2 ml 2 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 3 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja			
2	Week 4 1 Dispensador de sangre 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115
3	Week 8 1 Dispensador de sangre 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115
4	Week 12 3 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 2 Tubo de 15 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 8 ml 8 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 2 Tubo de 10 ml estéril 6 Tubo de 2 ml 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 4 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115
5	Week 24 6 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 2 Tubo de 15 ml 1 Dispensador de sangre 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Requisición de laboratorio 8 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 6 Tubo de 2 ml	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 3 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja			
6	Follow-up 28 6 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 2 Tubo de 15 ml 1 Dispensador de sangre 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Requisición de laboratorio 8 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 2 Tubo de 10 ml estéril 6 Tubo de 2 ml 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 3 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115
7	Week 36 3 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 2 Tubo de 15 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Requisición de laboratorio 6 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 2 Tubo de 10 ml estéril 4 Tubo de 2 ml 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 3 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115
8	Week 48 6 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 2 Tubo de 15 ml 1 Dispensador de sangre 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Requisición de laboratorio 8 Pipeta estéril de 3 ml	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 2 Tubo de 10 ml estéril 6 Tubo de 2 ml 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 3 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja			
9	Week 60 3 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 15 ml 1 Dispensador de sangre 1 Requisición de laboratorio 4 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 2 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 3 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115
10	Week 72 6 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 2 Tubo de 15 ml 1 Dispensador de sangre 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 8 ml 9 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 2 Tubo de 10 ml estéril 6 Tubo de 2 ml 2 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 4 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115
11	Week 84 3 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 15 ml 1 Dispensador de sangre 1 Requisición de laboratorio 4 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 3 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja			
12	Follow-up 85 2 Tubo de 15 ml 1 Dispensador de sangre 6 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Requisición de laboratorio 8 Pipeta estéril de 3 ml 6 Tubo de 2 ml 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 2 Tubo de 10 ml estéril 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 3 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 1 Tubo con pastilla preservativa	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115
13	Week 96 6 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 2 Tubo de 15 ml 1 Dispensador de sangre 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Requisición de laboratorio 8 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 2 Tubo de 10 ml estéril 6 Tubo de 2 ml 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 3 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115
14	HBV DNA T-1 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2 ml 1 Pipeta estéril de 3 ml 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 6 ml con EDTA	Kit de Laboratorio	26 kit por paciente Total Pts. 14 20% Margen de seguridad	437

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 68D 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 Aguja			
15	Quantiferon each T-2 1 Tubo de 7ml con etiqueta 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 7ml con etiqueta 3 Pipeta estéril de 3 ml 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 7ml con etiqueta 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil 1 Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen 1 Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen 1 Aguja	Kit de Laboratorio	9 kit por paciente Total Pts. 14 20% Margen de seguridad	151
16	Last Treatment Visit 6 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Requisición de laboratorio 8 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 2 Tubo de 10 ml estéril 6 Tubo de 2 ml 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 5 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 1 Tubo con pastilla preservativa	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115
17	Unscheduled 6 Tubo de 5 ml 7 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 2 Tubo de 15 ml 1 Dispensador de sangre 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 8 ml 9 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 2 Tubo de 10 ml estéril 6 Tubo de 2 ml 2 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 4 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

18	<u>D422/D1 Same day rollover</u> 3 Tubo de 5 ml 5 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 2 Pipeta estéril de 3 ml 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Aguja 1 Bolsa de plástico con sobre de gel	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115
19	Pruebas de embarazo de orina	Unidad	1x27visitax82pts + 20 % margen seguridad	2644
20	Tabletas de Acido Borico, 100/botella	Botella		40
21	Pipeta serológico de 1ml, estéril	Unidad		2500
22	Bulbo para el relleno de pipetas	Unidad		50
23	Contenedor para materia fecal y orina	Unidad		100
24	Contenedor de orina de 24 hrs.	Unidad		100
25	Rejilla para tubos, 13MM	Unidad		20
26	CD para entrenamiento	Unidad	3 por centro	21
27	Manual para el investigador	Unidad	2 por centro	14
28	Etiqueta de papel "Ship to" – DCP label	Unidad		500

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.

3.15.43. RADICADO 13078237

Protocolo : CD-IA-MEDI-546-1013 "Un Estudio Fase 2, Aleatorizado, para Evaluar la Eficacia y Seguridad de MEDI-546 en Sujetos con Lupus Eritematoso Sistémico"

Fecha : 16/09/2013

Patrocinador: MedImmune, LLC Miembro del Grupo de Compañías de AstraZeneca

Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Pruebas de embarazo de orina	Unidad		700

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.

3.15.44. RADICADO 13078602

Protocolo : SAS115359 “Estudio de seguridad y eficacia de una combinación de propionato de fluticasona/salmeterol inhalada frente a propionato de fluticasona inhalado en el tratamiento de sujetos adolescentes y adultos con asma.”

Fecha : 17/09/2013

Patrocinador : Glaxo SmithKline Research & Development Limited

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 cantidades adicionales a la importación de suministros para el protocolo ya aprobado en Acta No. 39 de 2012.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
----------------------------------	---------------------	-----------------------	---------------	----------

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Propionato de Fluticasona con Salmeterol 100/50mcg o Propionato de Fluticasona 100 mcg solo.	Propionato de Fluticasona con Salmeterol o Propionato de Fluticasona solo	Polvo para Inhalación	100/50mcg o 100 mcg	2000
Propionato de Fluticasona con Salmeterol 250/50mcg o Propionato de Fluticasona 250 mcg solo.	Propionato de Fluticasona con Salmeterol o Propionato de Fluticasona solo	Polvo para inhalación	250/50mcg o 250 mcg	2000
Propionato de Fluticasona con Salmeterol 500/50mcg o Propionato de Fluticasona 500 mcg solo.	Propionato de Fluticasona con Salmeterol o Propionato de Fluticasona solo	Polvo para inhalación	10mcg	2000

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar las cantidades frente al número de pacientes adicionados en el estudio, pues las cantidades sobrepasan grandemente las necesidades reales del estudio. Asimismo, debe allegar el visto bueno del Comité de Ética de la adición de los pacientes.

3.15.45. RADICADO 13078604

Protocolo : SAS115358 Un estudio de seis meses sobre la seguridad y el beneficio de la combinación de propionato de fluticasona/salmeterol inhalado en comparación con propionato de fluticasona inhalado en el tratamiento de 6.200 pacientes pediátricos de 4 a 11 años de edad con asma persistente.”

Fecha : 17/09/2013

Patrocinador : Glaxo SmithKline Research & Development Limited

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 cantidades adicionales a la importación de suministros para el protocolo ya aprobado en Acta No. 51 de 2012.

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

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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
Propionato de Fluticasona con Salmeterol 100/50mcg o Propionato de Fluticasona 100 mcg	Propionato de Fluticasona con Salmeterol o Propionato de Fluticasona solo	Polvo para Inhalación (Diskus)	100/50mcg o 100 mcg	1600
Propionato de Fluticasona con Salmeterol 250/50mcg o Propionato de Fluticasona 250 mcg	Propionato de Fluticasona con Salmeterol o Propionato de Fluticasona solo	Polvo para inhalación (Diskus)	250/50mcg o 250 mcg	1600
Ventolin®	Salbutamol	Suspensión para inhalación en envase a presión	10mcg	800

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Placebo inhalador solo para propósito de demostración	Polvo para inhalar (Diskus®)	Solo para demostración y entrenamiento	16

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.

3.15.46. RADICADO 13078737

Protocolo : CSOM230C2402 “Estudio de Fase III, multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de Pasireotide LAR 40 mg y de Pasireotide LAR 60 mg doble ciego versus Octreotide LAR o Lanreotide ATG abierto en pacientes con acromegalia no controlada adecuadamente”

Fecha : 17/09/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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
SOM230	Pasireotida	Polvo	20 mg	134
SOM230	Pasireotida	Polvo	40 mg	134
VEHICULO	NA	Solución para reconstituir	2ml	134

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.

3.15.47. RADICADO 13079645

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 : 19/09/2013

Patrocinador : Janssen Research & Development

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Reactivos de diagnóstico: N/A Kits de Laboratorio

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1		WEEK 12 OR WEEK 20		90

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 2i)]	OPTIONAL PHARMACOGENETICS (PGx DNA) WEEK 0 DAY 4 TO 10 HBV DNA PCR]	NINGUNA]	72 48 48]
2	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 3i)]	WEEK 38 EARLY TERMINATION WEEK 4 WEEK 8 OR WEEK 24 WEEK 28 SCREENING WEEK 2 WEEK 32]	NINGUNA]	48 48 48 90 48 72 48 48]
3	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)]	WEEK 0 DAY 1 WEEK 16 RETEST]	NINGUNA]	48 48 48]

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

3.15.48. RADICADO 13079646

Protocolo : NV20234 “Estudio doble ciego, randomizado, estratificado, multicéntrico, que evalúa una dosis convencional y una dosis alta de oseltamivir en el tratamiento de pacientes inmunocomprometidos con influenza.”

Fecha : 19/09/2013

Patrocinador : F-Hoffman-La Roche Ltd

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Reactivos de diagnóstico: N/A kits de laboratorio

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Baseline, Day 11	1, SST Tube 3.5 ML. 1, WHITE CAP PLASTIC TRANSFER VIAL, 5M. 1, EDTA LAVENDER TOP, 2 ML. 1, Slide Pack holder w/ 2 slides. 1, UTM-RT 3.0 ml (lavendar top). 2, Contoured flocked swab, sterile, plastic 50mm (CONS2). 1, Non sterile pipette. 3, Regular flocked sterile swab, plastic, 80mm (STERS). 1, Butterfly needle 23G 3/4 with tubing. 2, Aqui Pak: 6 place tube holder in absorb. mat. 2, Contoured flocked swab, sterile, plastic 80mm (CONSW). 1, Standard Safety Collection Set 2 - Contains: - 21 Gauge Eclipse needle (21G1N) - Adult vacutainer holder (AVAC) - Band aid strip (BANDA) - Alcohol pad (ALCOH) - Diff Safe (DIFFS) made in Zip-lock bag (extra small). 1, Wood Tongue Depressor, 6", Sterile. 2, Biohazard Specimen Bag. 2, Large Zip Lock Bag. 1, LabCorp KIT BOX- SMALL.	NINGUNA	72
		1, UTM-RT 3.0 ml (lavendar top). 3, Regular flocked sterile swab, plastic, 80mm (STERS). 2, Contoured flocked swab, sterile, plastic		

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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	Day 2 or 3, Day 6, Day 8, Day 15, Day 40	80mm (CONSW). 1, Biohazard Specimen Bag. 2, Contoured flocked swab, sterile, plastic 50mm (CONS2). 1, Wood Tongue Depressor, 6", Sterile. 1, Large Zip Lock Bag. 1, LabCorp KIT BOX-SMALL.	NINGUNA	180
3	PK Adult	4, EDTA LAVENDER TOP, 2 ML. 4, 3mL screw cap cryovial tube. 4, Non sterile pipette. 1, Biohazard Specimen Bag. 4, Butterfly Needle, Safety-Lok, 21G 3/4 (BFNDL). 4, Standard Safety Collection Set 2 - Contains: - 21 Gauge Eclipse needle (21G1N) - Adult vacutainer holder (AVAC) - Band aid strip (BANDA) - Alcohol pad (ALCOH) - Diff Safe (DIFFS) made in Zip-lock bag (extra small). 1, Aqui Pak: 6 place tube holder in absorb. mat. 4, Large Zip Lock Bag. 1, LabCorp KIT BOX-LARGE.	NINGUNA	144
4	PK Pediatric	4, EDTA LAVENDER TOP, 2 ML. 4, 3mL screw cap cryovial tube. 4, Non sterile pipette. 1, Biohazard Specimen Bag. 4, Butterfly needle, Safety-Lok, 21G 3/4 (BFNDL). 4, Butterfly needle 23G 3/4 with tubing (BFN23). 4, Butterfly needle, safety-lok, 25G 3/4x7" (BFN25).	NINGUNA	144

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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, Aqui Pak: 6 place tube holder in absorb. mat. 4, Large Zip Lock Bag. 1, LabCorp KIT BOX-LARGE.		
--	--	---	--	--

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

3.15.49. RADICADO 13079874

Protocolo : IM 101-332 “Estudio de Fase 3, randomizado, con control de placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de abatacept por inyección subcutánea en adultos con artritis psoriásica activa”

Fecha : 20/09/2013

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 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	Kit para toma de muestra	Cada kit contiene: • Caja contenedora del kit • Tubo con SST • Tubo con EDTA • Tubo para muestra de orina con tableta amortiguadora de ácido tartárico • Tubo CPT con heparina sódica • Tubo Paxegene para separación de	NA	620 ⁽¹⁾

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

		RNA de sangre • Tubo para transferencia • Tubo NUNC • Tubo antígeno de tuberculosis • Tubo Nil • Tubo Mitogen • Frasco para biopsia con formalina • Tubo Corning • Tubo marca Ambion con inhibidor de RNAasa • Contenedor con alcohol reactivo • Aguja • Sujetador de aguja • Pipeta Los nombres de los kits varían de acuerdo a la visita que corresponde ⁽¹⁾		
2	No varia			
3	No varia			
4	Kits de embarazo para uso en casa	Estuches conteniendo tirillas para prueba de embarazo, pipetas, vasos e instrucciones	NA	330 ⁽⁴⁾
5	Pinza sacabocados de 3mm	Pinza para toma de muestras de biopsia de piel	NA	180 ⁽⁵⁾
6	No varia			
7	No varia			
8	No varia			
9	No varia			
10	No varia			
11	No varia			
12	No varia			
13	No varia			
14	No varia			
15	No varia			
16	No varia			
17	No varia			
18	No varia			
19	Kits de embarazo para uso en consultorio	Estuches conteniendo tirillas para prueba de embarazo	NA	670 ⁽¹²⁾
20	Vaso estéril de orina	Vaso de plástico estéril	NA	670 ⁽¹³⁾

⁽¹⁾ Detalle de kits de laboratorio

- Kits para visitas de selección (V1- V2): 1 kit por paciente x 42 pacientes* + 20% adicional para cubrir imprevistos como deterioro o vencimiento= **50 kits**
 *Se considera 42 pacientes considerando una falla de selección del 40%, es decir aproximadamente de 2 pacientes ingresa 1. Si se tiene planeado randomizar 25 pacientes será necesario seleccionar 42 pacientes.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Kits para visitas del periodo doble ciego (D1, D15, D29,D57,D85,D113,D141,D169): 4 visitas con pruebas x 25 pacientes randomizados + 20% adicional para cubrir imprevistos como deterioro o vencimiento= **120 kits**
 - Kits para visitas del periodo de etiqueta abierta (OL1, OL15,OL29, OL57, OL85, OL141,OL169): 6 visitas con pruebas x 25 pacientes randomizados + 20% adicional para cubrir imprevistos como deterioro o vencimiento= **180 kits**
 - Kits para visitas del periodo de largo plazo (OL281,OL365,OL449, OL561): 4 visitas con pruebas x 25 pacientes randomizados + 20% adicional para cubrir imprevistos como deterioro o vencimiento= **120 kits**
 - Kits para visitas de Terminación Temprana: 1 visita con pruebas x 25 pacientes randomizados + 20% adicional para cubrir imprevistos como deterioro o vencimiento= **30 kits**
 - Kits para visitas de Escape Temprano: 1 visita con pruebas x 25 pacientes randomizados + 20% adicional para cubrir imprevistos como deterioro o vencimiento= **30 kits**
 - Kits para visitas de Seguimiento: 3 visitas con pruebas x 25 pacientes randomizados + 20% adicional para cubrir imprevistos como deterioro o vencimiento= **90 kits**
- Total de kits= 620**

⁽⁴⁾ Detalle de Kits de embarazo para uso en casa

Cada paciente (25 pacientes) realizará 11 detecciones de embarazo en casa. En total se realizarán 275 detecciones + 20% adicional para cubrir imprevistos como deterioro o vencimiento= **330 kits**

⁽⁵⁾ Detalle de Pinza sacabocados de 3mm

25 pacientes (considerando que todos aceptan participar en el sub estudio de biopsia) y en dos visitas se realizan biopsias, así: Se obtienen 4 biopsias en Día 1 y 2 biopsias en el Día 113 o 169. En total serán 6 biopsias por cada paciente + 20% adicional para cubrir imprevistos como deterioro o vencimiento = **180 kits**

⁽¹²⁾ Detalle de los Kits de embarazo para uso en consultorio

Los pacientes realizarán 21 detecciones de embarazo en el consultorio, así:

- Selección: 2 detecciones por paciente. Se considera 42* pacientes (2 x 42=84).
- Randomización: 19 detecciones de embarazo por paciente: DB (doble ciego)= 7, OL (etiqueta abierta)= 5, LT (extensión a largo plazo)= 4, FU

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

(seguimiento)= 2, Terminación temprana= 1. Se considera 25 pacientes* (19 x 25 = 475).

Total máximo de test de embarazo en el consultorio: 84 + 475 = 559 + 20% adicional para cubrir imprevistos como deterioro o vencimiento = **670 kits**

*Se considera 42 pacientes considerando una falla de selección del 40%, es decir aproximadamente de 2 pacientes ingresa 1. Si se tiene planeado randomizar 25 pacientes será necesario seleccionar 42 pacientes.

(13) Detalle de Vaso estéril de orina

Se empleara un vaso por cada determinación de embarazo en el consultorio descrito en (12). Total de vasos estériles para orina = 670

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar de dispositivos médicos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.50. RADICADO 13079941

Protocolo : CD-IA-CAM-3001-1107 “Estudio exploratorio fase 2 de mavrilimumab versus antagonista del factor de necrosis tumoral en sujetos con artritis reumatoide.”

Fecha : 20/09/2013

Patrocinador : MedImmune Limited, una subsidiaria de propiedad absoluta de AstraZeneca PLC

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.

Reactivos de diagnóstico: kits de Laboratorio

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Diffsafe Blood Dispenser	Diffsafe Blood Dispenser	Dispositivo dispensador de gota de sangre	821

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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	Slide holder for 2 slides	Slide holder for 2 slides	Cajas para 2 portaobjetos	821
3	Box of Glass slides	Box of Glass slides	Portaobjetos - Caja de portaobjetos de vidrio	35

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

3.15.51. RADICADO 13079942 / 13081312

Protocolo : 20070337 “Estudio multicéntrico internacional, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento con AMG 785 en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis”

Fecha : 20/09/2013

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
AMG 785 or Placebo	AMG 785 (anti-sclerotin monoclonal antibody) or Placebo	Boxes each one containing 3 Pre-Filled Syringes / Cajas con 3 Jeringas Preenadas	Jeringa prellenada X 70 mg/mL, 1mL	33984 cajas AMG 785 / Placebo, 70 mg/mL, 1mL, con 3 Jeringas Preenadas por caja
DENOSUMAB	DENOSUMAB	Boxes each one containing 1 Pre-Filled Syringe / Cajas con 1 Jeringa Preenada	Jeringa Preenada X 60 mg/mL, 1mL	2832 cajas Denosumab, 60 mg/mL, 1mL, con 1 Jeringa Preenada por caja

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Reactivos de diagnóstico: Kits de Laboratorio:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Lab collection kits for clinical trials	<i>Kit Type: 1 / Visit: Screening</i> Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Pipeta plastica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plastico Requenciones de laboratorio <i>Kit Type: 2 / Visit: Rescreen Vit D</i> Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Pipeta plastica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plastico Requenciones de laboratorio <i>Kit Type: 3 / Visit: Day 1 Base</i> Tubo de 2 ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plastica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plastico Requenciones de laboratorio <i>Kit Type: 4 / Visit: Month 1</i> Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Pipeta plastica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requenciones de laboratorio <i>Kit Type: 5 / Visit: Month 3</i> Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml	Kits de colección de muestras para investigación clínica	16992

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

		Dispensador de sangre Pipeta plastica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requecisiones de laboratorio <i>Kit Type: 6 / Visit: Month 6</i> Tubo de 2 ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plastica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plastico Requecisiones de laboratorio <i>Kit Type: 7 / Visit: Month 9</i> Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Pipeta plastica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requecisiones de laboratorio <i>Kit Type: 8 / Visit: Month 11</i> Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Pipeta plastica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requecisiones de laboratorio <i>Kit Type: 9 / Visit: Month 11 + 14 Days</i> Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Pipeta plastica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requecisiones de laboratorio <i>Kit Type: 10 / Visit: Month 12 + 10 Days</i> Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Pipeta plastica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requecisiones de laboratorio <i>Kit Type: 11 / Visit: Month 15</i> Tubo de 2 ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio		
--	--	--	--	--

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

		Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plastica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plastico Requenciones de laboratorio <i>Kit Type: 12 / Visit: Month 18</i> Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Pipeta plastica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requenciones de laboratorio <i>Kit Type: 13 / Visit: Month 21</i> Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Pipeta plastica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requenciones de laboratorio <i>Kit Type: T-1 / Visit: Month 12/ET</i> Tubo de 2 ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plastica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plastico Requenciones de laboratorio <i>Kit Type: T-2 / Visit: Month 24/EOS/OLET</i> Tubo de 2 ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plastica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plastico Requenciones de laboratorio		
--	--	--	--	--

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

		<i>Kit Type: T-3 / Visit: Urine Tetracycline</i> Tubo de 15 ml Bolsa de plastico Requenciones de laboratorio <i>Kit Type: T-4 / Visit: PK Substudy</i> Tubo de 2 ml Tubo de 5 ml con gel separador Pipeta plastica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plastico Requenciones de laboratorio <i>Kit Type: T-5 / Visit: Calcium Substudy</i> Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Pipeta plastica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requenciones de laboratorio <i>Kit Type: T-6 / Visit: PG Substudy</i> Tubo de 6 ml con EDTA Pipeta plastica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plastico Requenciones de laboratorio <i>Kit Type: T-7 / Visit: Month 2 Bone Biopsy</i> Etiqueta de papel Requenciones de laboratorio <i>Kit Type: T-8 / Visit: M12/24 Bone Biopsy</i> Etiqueta de papel Requenciones de laboratorio <i>Kit Type: T-9 / Visit: Follow Up</i> Tubo de 2 ml Tubo de 5 ml con gel separador Pipeta plastica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plastico Requenciones de laboratorio <i>Kit Type: U / Visit: Unscheduled</i> Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 10ml esteril Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plastica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja		
--	--	--	--	--

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

		Bolsa de plastico Requecisiones de laboratorio <i>Kit Type: U-1 / Visit: BTM-Biomarker Substudy</i> Tubo de 2 ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 6 ml con EDTA Tubo de 10ml esteril Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml con gel separador Pipeta plastica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plastico Requecisiones de laboratorio <i>Kit Type: U-2 / Visit: Month 2 Bone Biopsy Blood</i> Tubo de 2 ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Pipeta plastica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plastico Requecisiones de laboratorio		
2	SSC4 - CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4	NA	Recipiente de 4oz para muestra de orina	16992
3	U24H - CONTAINER, 24 HR URINE COLLECTIO	NA	Contenedor de orina de 24 hrs.	16992
4	FCD1 - CONTAINER, FECAL/URINE COLLECTIO	NA	Contenedor para materia fecal y orina	16992
5	ET10 - Ethanol 70%, 8ml in 10ml vial	NA	Tubo de 10ml con 8ml de Etanol, 70%	16992
6	Assembly, Gel, Refrigerant Synth	NA	Geles Refrigerantes	16992

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que hay modificaciones sustanciales en el número de pacientes a reclutar, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe anexar el visto bueno del Comité de Ética con previa aprobacion de la importación.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.52. RADICADO 13079955

Protocolo : HPV073-115887 “Un estudio fase III, controlado, con ciego parcial y asignación aleatoria, para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna VPH-16/18 L1 VLP AS04 de GlaxoSmithKlin e (GSK) Biologicals, administrada de acuerdo con un esquema de 2 dosis (mes 0, 6) con y sin la co-administración de las vacunas SPR y DTPa de GSK Biologicals, en niñas sanas de 4-6 años de edad comparado con el esquema de vacunación estándar de 3 dosis para la vacuna VPH-16/18 L1 VLP AS04 de GSK Biologicals (mes 0, 1, 6) en mujeres sanas de 15-25 años de edad_”

Fecha : 20/09/2013

Patrocinador : GlaxoSmithKline

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.

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Agujas 25 x 1" /Lot 201111E/ Exp 2016/10. Marca Nipro	1 x 100		500

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

3.15.53. RADICADO 13079627 / 13084598

Protocolo : A0081224 “: Estudio doble ciego aleatorizado de fase 3 con control de placebo de la seguridad y eficacia de la administración de

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

pregabalina una vez al día en liberación controlada para el tratamiento de pacientes con neuralgia postherpética”

Fecha : 19/09/2013

Patrocinador : PFIZER S.A.S

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, además de ello extender la licencia de importación del protocolo de la referencia.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Pregabalina 82,5 mg o 165 mg o 330 mg Botella x 10 tabletas	Pregabalina	Tabletas	82,5 mg o 165 mg o 330 mg	220 botellas (2200 tabletas)
Pregabalina 82,5 mg o 165 mg o 330 mg o placebo Botella x 32 tabletas	Pregabalina o Placebo	Tabletas	82,5 mg o 165 mg o 330 mg o Placebo	156 botellas (4992 tabletas)
Pregabalina 82,5 mg o 165 mg o 330 mg o Placebo Botella x 4 tabletas	Pregabalina o Placebo	Tabletas	82,5 mg o 165 mg o 330 mg o Placebo	130 botellas (520 tabletas)
Pregabalina 82,5 mg o 165 mg o 330 mg o Placebo Botella x 3 tabletas	Pregabalina o Placebo	Tabletas	82,5 mg o 165 mg o 330 mg o Placebo	120 botellas (360 tabletas)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar de medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico y equipos biomédicos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

Asimismo, la Sala remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.54. RADICADO 13080076

Protocolo : A3921094 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos sobre CP-690,550 oral como terapia de inducción en sujetos con colitis ulcerosa de moderada a grave”

Fecha : 20/09/2013

Patrocinador : Pfizer S.A.S

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	4.5ml NA citrate tubes w/platelet label – bag of 3 /4.5 ml Tubos con Citrato de Sodio y etiqueta de plaquetas – Bolsa de 3	Bolsa x 3		24
2	Pregnancy dipstick kits (Pack x 25)/Kits Tirillas Prueba de Embarazo (Paquete x 25)	Paquete x 25		216
3	Siemens Check Stix combo pack urinalysis, 25 Pos and 25 Neg controls / Paquete Combo para Uroanálisis Siemens Check Stix, 25 controles Pos y 25 Controles Neg			216
4	Urine dipsticks Siemens (multistix) 10SG (Pack x 100)/Tirillas para prueba de orina Siemens (multistix) 10SG (Paquete x 100)	Paquete x 100		216

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 reactivos

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

3.15.55. RADICADO 13080077

Protocolo : A3921139 “Estudio multicéntrico, a rótulo abierto sobre CP-690,550 en sujetos con colitis ulcerosa de moderada a severa”

Fecha : 20/09/2013

Patrocinador : Pfizer S.A.S

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	4.5ml NA citrate tubes w/platelet label – bag of 3 / 4.5 ml Tubos con Citrato de Sodio y etiqueta de plaquetas – Bolsa de 3	Bolsa x 3		96
2	2.7ml plastic NA citrate tube w/plt label – bag of 3/ 2.7 ml Tubos Plásticos con Citrato de Sodio con etiqueta de plaquetas – Bolsa de 3	Bolsa x 3		96
3	Pregnancy dipstick kits (Pack x 25) Kits Tirillas Prueba de Embarazo (Paquete x 25)	Paquete x 25		1728
4	Siemens Check Stix combo pack urinalysis, 25 Pos and 25 Neg controls / Paquete Combo para Uroanálisis Siemens Check Stix, 25 controles Pos y 25 Controles Neg.			1728
5	Urine dipsticks Siemens (multistix) 10SG (Paquete x 100) / Tirillas para prueba de orina Siemens (multistix) 10SG (Paquete x 100).	Paquete x 100		1728
6				

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar de reactivos de diagnóstico listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.56. RADICADO 13080078

Protocolo : A3921096 “Estudio Multicéntrico, Aleatorizado, A Doble Ciego, Controlado Con Placebo, Con Grupos Paralelos Sobre CP-690,550 Oral Como Terapia De Mantenimiento En Sujetos Con Colitis Ulcerosa”

Fecha : 20/09/2013

Patrocinador : Pfizer S.A.S.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	4.5ml NA citrate tubes w/platelet label – bag of 3 / 4.5 ml Tubos con Citrato de Sodio y etiqueta de plaquetas – Bolsa de 3	Bolsa x 3		96
2	2.7ml plastic NA citrate tube w/plt label – bag of 3 / 2.7 ml Tubos Plásticos con Citrato de Sodio con etiqueta de plaquetas – Bolsa de 3	Bolsa x 3		96
3	Pregnancy dipstick kits (Pack x 25) /Kits Tirillas Prueba de Embarzo (Paquete x 25)	Paquete x 25		960
4	Pregnancy kits – Office use (multiple test per box) / Kits de prueba de embarazo – Uso en el consultorio (Múltiples pruebas por caja)			960
5	Siemens Check Stix combo pack urinalysis, 25 Pos and 25 Neg controls	Paquete x 100		960

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	/ Paquete Combo para Uroanálisis Siemens Check Stix, 25 controles Pos y 25 Controles Neg.			
6	Urine dipsticks Siemens (multistix) 10SG (Paquete x 100) /Tirillas para prueba de orina Siemens (multistix) 10SG (Paquete x 100).	Paquete x 100		960

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

3.15.57. RADICADO 13080079

Protocolo : A3921095 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos sobre CP-690,550 oral como terapia de inducción en sujetos con colitis ulcerosa de moderada a grave”

Fecha : 20/09/2013

Patrocinador : Pfizer S.A.S.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	4.5ml NA citrate tubes w/platelet label – bag of 3 /4.5 ml Tubos con Citrato de Sodio y etiqueta de plaquetas – Bolsa de 3	Bolsa x 3		24
2	Pregnancy dipstick kits (Paquete x 25) / Kits Tirillas Prueba de Embarazo (Paquete x 25)	Paquete x 25		216
3	Pregnancy kits – Office use (multiple			216

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	test per box) / Kits de prueba de embarazo – Uso en el consultorio (Múltiples pruebas por caja)			
4	Siemens Check Stix combo pack urinalysis, 25 Pos and 25 Neg controls / Paquete Combo para Uroanálisis Siemens Check Stix, 25 controles Pos y 25 Controles Neg			216
5	Urine dipsticks Siemens (multistix) 10SG (Paquete x 100) / Tirillas para prueba de orina Siemens (multistix) 10SG (Paquete x 100)	Paquete x 100		216

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

3.15.58. RADICADO 13069688

Protocolo : "BAY 41-655/13084" Estudio Multicéntrico Prospectivo, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, para Evaluar la Seguridad y la Eficacia de BAY 41-6551/13084 como Terapia Adyuvante en Pacientes con Neumonía Ocasionada por Organismos Gram Negativos Intubados y con Ventilación Mecánica.

Fecha : 22/08/2013

Patrocinador : Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen, Alemania
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Covance Colombia Services Ltda

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.15.7., teniendo en cuenta que al diligenciar el formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación (F20-PM05-ECT) se cometieron los siguientes errores tipograficos: Version y fecha del protocolo de investigación: protocolo de estudio clinico integrado BAY 41-6551/No. 13084, versión 5.0 de fecha 31 de octubre de 2012. Traducción al español para Latinoamérica, 04 de Enero de 2013. Siendo lo correcto, Versión y fecha del protocolo de investigación: protocolo de estudio clinico integrado BAY 41-6551/No. 13084, version 5.0 de fecha 31 de octubre de 2012. Traducción al español para Latinoamérica, 11 de Abril de 2013. Documentación del centro de

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

investigación del Dr. Córdoba, siendo lo correcto, Documentación del centro de investigación del Dr. Beltrán.

Adicionalmente el interesado solicita la aprobación del Manual de Instituciones del Sistema de Administración Pulmonar de Medicamentos (PDDS), versión 40214245.09. Traducido al español para Latino America 20 mayo 2013. Para lo cual nos permitimos allegar la carta de aprobación del Comité de Ética en Investigación del Centro de la Dra. Beltrán.

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 3.15.17., en el sentido de corregir la Versión y fecha del protocolo de investigación, siendo lo correcto: Protocolo de estudio clínico integrado BAY 41-6551/No. 13084, versión 5.0 de fecha 31 de octubre de 2012. Traducción al español para Latinoamérica, 11 de Abril de 2013. Documentación del centro de investigación del Dr. Córdoba, siendo lo correcto, Documentación del centro de investigación del Dr. Beltrán y no como aparece en el Acta mencionada.

Adicionalmente y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala recomienda aprobar Manual de Instituciones del Sistema de Administración Pulmonar de Medicamentos (PDDS), versión 40214245.09. Traducido al español para Latino America 20 mayo 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.59. RADICADO 13070603

Protocolo : CSPP100A2368 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad a 6 meses de la terapia de aliskiren adicional a la terapia estándar, en cuanto a la morbilidad y la mortalidad al iniciarlo tempranamente después de la hospitalización por falla cardiaca descompensada.”

Fecha : 26/08/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 corregir el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.15.26 ya que bajo radicado INVIMA No 13033214 de 26/04/2013 se solicito mediante el formato F19-MP05-ECT y sus anexos evaluar el manual del investigador edición 12 con fecha de publicación de 01-Ago-2011 que remplaza la edición 11 con fecha de 25-Ago-2010 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. 38 de 2013, numeral 3.15.26., en el sentido de corregir la Versión del manual del Investigador, siendo lo correcto edición 12 con fecha de publicación de 01-Ago-2011 y no como aparece en el Acta mencionada

3.15.60. RADICADO 13073396

Protocolo : MK-8808-002 “Estudio de dos partes, de Fase I, aleatorizado, a doble ciego, controlado con comparador activo, de grupos paralelos, para evaluar la farmacocinética, seguridad y tolerabilidad de MK-8808 y comparar la farmacocinética de MK-8808 con Rituximab (MabThera™ y Rituxan™) en pacientes con artritis reumatoide (AR) “

Fecha : 03/09/2013

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Corp

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 anual de proyectos de investigación en relación al estudio de referencia del periodo comprendido agosto 2012 a agosto 2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informa anual del proyecto de investigación en relación al estudio de referencia del periodo comprendido agosto 2012 a agosto 2013.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.61. RADICADO 13073399

Protocolo : 0881A1-3338-VWV(B1801014 “Estudio abierto de 2 partes para evaluar el beneficio clínico y la seguridad a largo plazo de Etanercept en niños y adolescentes con artritis idiopática juvenil oligoarticular extendida, artritis asociada a entesitis o artritis psoriásica en el tratamiento de sujetos que hayan completado el estudio A1481131”

Fecha : 03/09/2013

Patrocinador : Pfizer Inc.

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 de Estudio Clínico para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe final de Estudio Clínico para el protocolo de la referencia.

3.15.62. RADICADO 13074376

Protocolo : BCB109 “Ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo para evaluar las respuestas cardiovasculares luego del tratamiento con exenatida una vez a la semana en pacientes con diabetes mellitus tipo 2”

Fecha : 05/09/2013

Patrocinador : Amylin Pharmaceuticals, LLC

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informe anual de proyectos de investigación del periodo comprendido agosto 2011 / agosto 2013 para el protocolo de la referencia.

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

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

recibo del informe anual de proyectos de investigación del periodo comprendido agosto 2011 / agosto 2013 para el protocolo de la referencia.

3.15.63. RADICADO 13077250

Protocolo : MK8457-008 “Una Prueba Clínica de Fase II, Randomizada, En Doble Ciego, Controlada con Placebo, de Grupo Paralelo, Multicéntrica, Mundial, de Determinación de Rango de Dosis con una Cohorte Inicial de Prueba de Concepto para Evaluar la Seguridad, Tolerabilidad y Eficacia de MK-8457 + MTX en Pacientes con Artritis Reumatoide Activa A Pesar de la Terapia de Metotrexato”

Fecha : 12/09/2013

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 38 de 2013, numeral 3.15.8 en el sentido de aclarar la razón por la cual en la carta del Comité de Ética se niega el consentimiento informado y en el Formato aparece como aprobado, 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 protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado.

Especialidad del protocolo : Reumatología – Medicina Interna
Forma farmacéutica : Tabletas
Indicación propuesta : Reumatología

Adicionalmente esta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, reactivos de diagnóstico y demás suministros listados en el radicado 2013054830 (Acta No. 38 de 2013, numeral 3.15.8.) para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar igualmente relacionadas con el protocolo de la referencia.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

La Sala informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

Asimismo, la Sala acoge el concepto del Comité de Ética referente al consentimiento informado para la toma de muestras para estudios futuros, por lo tanto debe retirarse dicho consentimiento informado del protocolo.

3.15.64. RADICADO 13078274

Protocolo : WA20500/ACT4072g “Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos multicéntricos, para evaluar la eficacia y seguridad de dos dosis de Ocrelizumab en pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico Activo”

Fecha : 16/09/2013

Patrocinador : Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar con respecto al formato de notificación de Manual del Investigador allegado a ustedes mediante radicado 11092976 de septiembre 27 de 2011 que el título correcto del protocolo de la referencia y al que aplica el Manual del Investigador Versión 8 de fecha Noviembre de 2009 y adenda No. 1 de fecha enero de 2010 correspondiente al siguiente el cual es el consignado en las cartas de aprobación de los comités de ética de los centros participantes en el estudio.

La diferencia en la descripción hecha en el formato sometido a INVIMA fue una omisión involuntaria del fragmento....”*en pacientes con Nefritis Clase III o IV según OMS o ISN debido a.*”

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. 58 de 2011, numeral 3.15.47., en el sentido de corregir el nombre del protocolo siendo lo correcto:

Protocolo: WA20500/ACT4072g “Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos multicéntricos, para evaluar

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

la eficacia y seguridad de dos dosis de Ocrelizumab en pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico Activo””en pacientes con Nefritis Clase III o IV según OMS o ISN debido a”

3.15.65. RADICADO 13078603

Protocolo : RA0055 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de certolizumab pegol en combinación con metotrexato para inducir y sostener la respuesta clínica en el tratamiento de adultos con artritis reumatoide activa temprana que nunca recibieron un Fármaco Antirreumático Modificador de la Enfermedad (disease-modifying antirheumatic drugs, DMARD).”

Fecha : 17/09/2013

Patrocinador : UCB Pharma SA

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Parexel International 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. 39 de 2012 bajo radicado 2012059024 informe anual del protocolo en investigación.

Adicional a esto aclara que la traducción del título de la enmienda al español difiere al título del protocolo inicial de forma no substancial, por tal motivo dejamos constancia que el título correcto del estudio es el que aparece en el Acta No. 39 de fecha 31 de julio de 2012 y en la referencia de la presente carta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe anual del protocolo en investigación y la calra caicón del nombre del protocolo.

3.15.66. RADICADO 13078745

Protocolo : SGSC-003 “Estudio de Fase I de etiqueta abierta, aleatorizado, de seguridad y eficacia de SANGUINATE™ en dos niveles de dosis en comparación con Hidroxiurea en pacientes con la enfermedad de células falciformes (ECF).”

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 17/09/2013

Patrocinador: Prolong Pharmaceuticals, LLC

Organización de Investigación por Contrato (CRO): LatAm Clinical Trials S.A.S

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora Hoja de vida del sub investigador del Hospital Pablo Tobon Uribe aprobado por el respectivo comité de ética en investigación para el desarrollo del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la Hoja de vida del sub investigador del Hospital Pablo Tobon Uribe con la respectiva aprobación del Comité de Etica en investigación, para el desarrollo del protocolo de la referencia

3.15.67. RADICADO 13079148

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 : 18/09/2013

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora cancelación temprana del estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la cancelación temprana del protocolo de investigación de la referencia.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.68. RADICADO 13079194

Protocolo : MK906A-149 “Un Ensayo Clínico Randomizado de Fase III para Estudiar la Seguridad y Eficacia de MK-906 (Finasteride) y Tamsulosina Administradas Solas o Concomitantemente en Pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna (BPH)”

Fecha : 18/09/2013

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme S.A.S

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

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que durante el 2012 y 2013 no se han generado nuevos datos de seguridad que alteren la relación riesgo/beneficio de la molécula MK906A. Es por esto que el manual del investigador edición 2.0 del 13 de septiembre de 2011 contiene toda la información disponible de la molécula para la fecha.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la vigencia del manual del investigador edición 2.0 del 13 de septiembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.69. RADICADO 13079391

Protocolo : MK-0822-018-10 “Una extensión en ciego a 5 años de una prueba clínica de fase III, randomizada, controlada con placebo, para evaluar la seguridad y eficacia de odanacatib (MK-0822) para reducir el riesgo de fracturas en mujeres post-menopáusica con osteoporosis tratadas con vitamina D y Calcio”

Fecha : 19/09/2013

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 aclarar el concepto emitido según Acta No. 36 de 2008, numeral 2.2.17., en el sentido de si se deben notificar o no los eventos adversos serios del estudio y de ser así de que forma se deben hacer,

Acta No. 49 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**

dado que es un estudio observacional, en el cual no se suministrara por protocolo ningún medicamento y según Acta No. 36 del 11 de diciembre de 2008 “Los estudios observacionales en el cual no se suministrara por protocolo ningún medicamento no son competencia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado si debe anexar los reportes de los eventos adversos por cuanto se trata de una extencion de un protocolo aprobado por esta Sala y se deben allegar los reportes a la misma.

3.15.70. RADICADO 13084836

Protocolo : CHABLIS-SC1 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Fase 3 para evaluar la eficacia y la seguridad de la administración de blisibimod en sujetos con Lupus Eritematoso Sistémico”.

Fecha : 04/10/2013

Patrocinador : Anthera 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 aclarar sobre el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.15.10., con relación a la versión del protocolo en referencia, ya que aparece como enmienda 1, siendo lo correcto protocolo 25 de octubre de 2012.

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 3.15.10., en el sentido de corregir la versión del protocolo siendo lo correcto Protocolo del 25 de octubre de 2012 y no como aprece en el acta mencionada.

3.15.71 RADICADO 13079852

Acta No. 49 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**

Protocolo : “NV20234 Estudio doble ciego, randomizado, estratificado, multicéntrico, que evalúa una dosis convencional y una dosis alta de oseltamivir en el tratamiento de pacientes inmunocomprometidos con influenza.”

Fecha : 20/09/2013

Patrocinador: F. Hoffmann-La Roche Ltd

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.15.6., relacionado con el protocolo de la referencia, en el cual por una omisión involuntaria no se incluyó la aprobación de de las importaciones de los kits de laboratorio solicitadas en los folios 480 a 482 del radicado 2013054032 del 21/05/2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el oncepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.15.6., en el sentido de considerar adecuadas las cantidades a importar de reactivos de diagnóstico listados a continuación únicamente con fines relacionados con el protocolo de la referencia:

Reactivos de diagnóstico NA - Kits de Laboratorio y Otros Suministros:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVAC IONES	CANTIDAD
1	Baseline/Day 11 Kits (Contains Virology, Safety, and applicable requisition)	Safety Supplies: Small bag with safety label 1-5.0 transfer vial 1-3.5ml SST 1-2 ml EDTA 1-Double Slide Case W / Slides 1-Pipettes 1 Aqui Pak (Sleeve for tubes) 1-Safety Collection Kit (Needle, Vacutainer, Band aid, alcohol Pad) 2-Small Biohazard bag 1-23g ¾ W /Tubing butterfly Virology Supplies: Samlla Biobag with Virology label 1-UTM Transport Tube /UTRT2 2 Adult Nasal Swab /STERS 2-Pediatric Nasal swab/CONS2 2-< YOA Nasal Swab/CONSW 1-Throat Swab/STERS	Ninguna	72

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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-Tongue Depressor/WTOND		
2	Day 2/3, 6, 8, 15, 40 (Contains Virology and applicable requisition)	Virology Supplies 1-UTM Transport Tube /UTRT2 2-Adult Nasal Swab / STERS 2-Pediatric Nasal swab/ CONS2 2-< YOA Nasal Swab/CONSW 1-Throat Swab / STERS 1-Tongue Depressor/WTOND Small biohazard bag	Ninguna	180
3	PK Kits	PK Kit Adult cada Kit contiene 4 biohaz bags cada una conteniendo lo siguiente: 3ml cryovial 1-safety collection kit 1-2ml EDTA lav 1-pipettes 1-Aquipak to be placed in the box kit 1-21G3/4 butterfly needle 1-Biohazard bag PK Kit (Pediatric) cada Kit contiene 4 biohaz bags cada una conteniendo lo siguiente: 1- 3ml cryovial 1-2ml EDTAlav 1-pipette 1-Aquipack to be placed in the box kit 1-21 ¾ gauge butterfly needle 1-23 ¾ gauge butterfly needle 1-25 ¾ gauge butterfly needle 1-Biohazard bag	Ninguna	144
4	Pregnancy kits	Pregnancy kits	Ninguna	54
5	Rapid flu tests (Binax) mini kits with 5 tests	Rapid flu tests (Binax) mini kits with 5 tests	Ninguna	14
6	Rapid flu tests (Quidel) mini kits with 5 test	Rapid flu tests (Quidel) mini kits with 5 test	Ninguna	14
7	Thermometers - Adult	Thermometers - Adult	Ninguna	29
8	Thermometers - Pediatric	Thermometers - Pediatric	Ninguna	6
	Thermometers Covers - Pediatric	Thermometers Covers - Pediatric	Ninguna	6

3.15.72. RADICADO 13077040 / 13071728

Protocolo : C21005 “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, que compara Orteronel (TAK-700) más Prednisona con placebo más Prednisona en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que hayan progresado durante o siguiendo una terapia en base a docetaxel”

Fecha : 12/09/2013

Patrocinador : Millennium Pharmaceuticals, Inc.

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

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 41 de 2013, numeral 3.15.57., en el sentido de allegar la enmienda 9 del 26 de marzo del 2013, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de la importación del protocolo de la referencia.

Adicionalmente el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informe anual de proyectos de investigación en relación al estudio de referencia del periodo comprendido agosto 2012 a agosto 2013

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la enmienda 9 del 26 de marzo del 2013 para el protocolo de la referencia.

Asimismo, la Sala acusa recibo del informe anual de proyectos de investigación en relación al estudio de referencia del periodo comprendido agosto 2012 a agosto 2013

3.15.73. MUESTRAS BIOLÓGICAS Y COMPONENTES ANATÓMICOS

Radicado : 13076098
Fecha : 10/09/2013
Interesado : Centro de Medicina Diagnostica SIPLAS

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acerca de los requisitos para la entrada y salida del territorio nacional de muestras biológicas y componentes anatómicos de origen humano según comunicado de Minsalud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe solicitar la importación de las muestras biológicas justificando ante el INVIMA si es para diagnóstico, tratamiento o investigación.

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.74. RADICADO 13047983 / 13091668

Protocolo : “Transmisión de M. tuberculosis en la red publica hospitalaria de Medellín” (Proyecto aprobado por Colciencias, código: 11155634195, contrato No. RC-444-2012)

Fecha : 17/06/2013 y 29/10/2013
Patrocinador : Universidad de Antioquia – E.S.E. Metrosalud.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de 1800 pruebas de tuberculina de la marca TUBERSOL ® para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Mediante radicado 13091668 allega formato diligenciado “Solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación” y el inserto del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar prueba de tuberculina (Tubersol®), 1800 pruebas, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

Siendo las 13:30 horas del 13 de noviembre 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. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

Acta No. 49 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1