



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

30 Y 31 DE ENERO DE 2014

ORDEN DEL DÍA

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

Se aprueban y firman las Actas:

Acta No. 50 de 28 y 29 de noviembre de 2013
Acta No. 51 de 02 de diciembre de 2013
Acta No. 52 de 03, 04 y 05 de diciembre de 2013
Acta No. 53 de 06 de diciembre de 2013

- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.7. REVISIONES DE OFICIO**
 - 3.13. INSERTOS**
 - 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR**
 - 3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Acta No. 01 de 2014

Página 1 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

DESARROLLO ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

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

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

3.7. REVISIONES DE OFICIO

- 3.7.1. **GALVUS[®] MET COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELÍCULA 50 mg/850 mg**
GALVUS[®] MET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA 50 mg/1000 mg
GALVUS[®] MET 50/500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

Expediente : 19998393/19998394/20003706
Radicado : 13088485
Fecha : 21/10/2013
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Acta No. 01 de 2014

Página 2 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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. 56 de 2012, numeral 3.7.5., en el sentido de allegar los perfiles comparativos entre el primer fabricante autorizado en el Registro Sanitario y el nuevo fabricante aprobado, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó repuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 56 de 2012, numeral 3.7.5., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los estudios farmacocinéticos y dar por terminado el Llamado a Revisión de Oficio para los productos de la referencia, identificados con número de expedientes: 19998393, 19998394 y 20003706.

3.7.2. ZOLPIDEM

Expediente : 19963349
Radicado : 13100004
Fecha : 22/11/2013
Interesado : Genfar S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.7.1, en el sentido de allegar resultados analíticos que confirman que el producto cumple con la uniformidad de contenido de media tableta, realizado bajo los criterios establecidos en la USP. La metodología utilizada para dicho análisis reposa en el expediente 19963451.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no recomienda dar por terminado el Llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia, por cuanto el interesado no se ajusta a lo requerido en el Acta No. 14 de 2013, numeral 3.6.2., en lo pertinente al cambio de dosificación y no presenta modificaciones en la información farmacológica.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.7.3. RECORMON® SOLUCION INYECTABLE 2000 UI / 0,3 mL.

Expediente : 19912907
Radicado : 2011122840
Fecha : 2012/02/09
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada jeringa precargada contiene EPO (eritropoyetina) recombinante humana 2000 IU

Forma farmacéutica: solución inyectable

Indicaciones: Corrección de la deficiencia de eritropoyetina en pacientes con anemia renal bajo diálisis (hemodiálisis), prediálisis. Utilización de la eritropoyetina en donantes de sangre antóloga en pacientes sometidos a cirugía electiva. Regulador hormonal de células rojas en la sangre. Eritropoyetina producida por tecnología de DNA recombinante. Prevención de la anemia en prematuros, en anemia de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas. Tratamiento de la anemia en pacientes con tumores hematológicos (mieloma múltiple, LNH de bajo grado y llc) y con una carencia relativa de eritropoyetina y sometidos a tratamiento antitumoral.

Contraindicaciones: No debe administrarse en pacientes con hipertensión difícil de controlar o alérgicos a alguno de sus componentes. No debe administrarse a pacientes que hayan sufrido infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular en el mes anterior al tratamiento, que presente angina de pecho inestable o que corren el riesgo de trombosis venosa profunda, por ejemplo los que tengan antecedentes de enfermedad tromboembólica venosa.

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 evaluar la información allegada en respuesta al llamado a revisión de oficio como soporte al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 39 de 2011, numeral 3.6.9.

Acta No. 01 de 2014

Página 4 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 39 de 2011, numeral 3.6.9., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el Llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia, identificado con número de expediente 19912907, por cuanto se incluyeron las precauciones solicitadas.

3.7.4. RECORMON® SOLUCION INYECTABLE 30000 UI/0,6 mL

Expediente : 19948946

Radicado : 2011122849

Fecha : 2012/02/09

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada jeringa precargada por 0,6 mL contiene eritropoyetina recombinante humana 30000 IU

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la anemia asociada a insuficiencia renal crónica (anemia renal) en pacientes sometidos a diálisis. Tratamiento de la anemia renal sintomática en pacientes todavía no sometidos a diálisis. Prevención de la anemia en prematuros con un peso de 750-1500 g al nacer y una edad gestacional inferior a 34 semanas. Prevención y tratamiento de la anemia en pacientes adultos con tumores sólidos, sometidos a quimioterapia con platino susceptible de inducir anemia (cisplatino: 75 mg/m²/ciclo; carboplatino: 350mg/m²/ciclo). Tratamiento de la anemia en pacientes adultos con mieloma múltiple, linfoma Hodgkin de bajo grado o leucemia linfocítica crónica, que tienen deficiencia relativa de eritropoyetina y están recibiendo terapia antitumoral. La deficiencia viene definida como un nivel bajo de eritropoyetina en suero, inadecuado en relación al grado de anemia. Aumentar el rendimiento de la sangre autóloga en los programas de autotransfusión.

Contraindicaciones: No debe administrarse a pacientes con hipertensión difícil de controlar o con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus componentes.

Acta No. 01 de 2014

Página 5 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 la indicación "Aumentar el rendimiento de la sangre autóloga", no debe utilizarse en pacientes que hayan sufrido un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular en el mes anterior al tratamiento, que presenten angina de pecho inestable o que corran el riesgo de trombosis venosa profunda, por ejemplo los que tengan antecedentes de enfermedad tromboembólica venosa.

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 evaluar la información allegada en respuesta al llamado a Revisión de oficio como soporte al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 39 de 2011, numeral 3.6.9.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 39 de 2011, numeral 3.6.9., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el Llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia, identificado con número de expediente 19948946, por cuanto se incluyeron las precauciones solicitadas.

3.7.5. CARBAZET® 600 TABLETAS

Expediente : 19996697
Radicado : 2013129081
Fecha : 2013/11/07
Interesado : Okasa Pharma PVT. LTD.

Composición: Cada tableta recubierta contiene oxcarbazepina 600 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Anticonvulsivante para el tratamiento alternativo de afecciones parciales y generalizadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia renal y hepática, cardiopatías, embarazo, lactancia y niños menores de 5 años.

Acta No. 01 de 2014

Página 6 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Precauciones: no debe discontinuarse abruptamente y deben realizarse análisis hematológicos periódicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto V-02-11/13 ajustando las contraindicaciones y advertencias incluyendo "ideas de autolesión y comportamiento suicida" en atención al llamado a Revisión de Oficio a todos los productos que contengan principios activos Anticonvulsivantes, 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. 55 de 2012, numeral 3.6.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el Llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia, identificado con número de expediente 19996697, por cuanto se incluyeron las precauciones solicitadas.

Así mismo, la Sala recomienda aprobar el inserto V-02-11/13 para el producto de la referencia

**3.7.6. LEXPRAM® 20 mg.
 LEXPRAM® 10 mg**

Expediente : 20014225/20014226
Radicado : 2013122698
Fecha : 2013/10/24
Interesado : Apolo Farma LTDA

Composición:

Cada tableta recubierta contiene escitalopram oxalato equivalente a escitalopram 20 mg.

Cada tableta recubierta contiene escitalopram oxalato equivalente a escitalopram 10 mg.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antidepresivo y trastorno de pánico. Trastorno obsesivo compulsivo. Trastorno de ansiedad generalizada y trastorno de ansiedad social

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 solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto V-02-10/13, en atención al llamado a revisión de oficio según Acta No. 55 de 2011, numeral 3.6.3., 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. 55 de 2011, numeral 3.6.3., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el Llamado a Revisión de Oficio para los productos de la referencia, identificados con números de expediente 20014225/20014226, por cuanto se incluyeron las precauciones solicitadas.

Así mismo, la Sala recomienda aprobar el inserto V-02-10/13 para los productos de la referencia.

3.13. INSERTOS

3.13.1. LINFACE®

Acta No. 01 de 2014

Página 8 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 : 19943063
Radicado : 2013046426
Fecha : 2013/10/11
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta contiene Etinil Estradiol 35 µg + Ciproterona acetato 2mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Medicamento alternativo para el tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamiento. Androgénesis severa previamente diagnosticada en la mujer. Síndrome de ovario poliquístico.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa, antecedentes de herpes gravídico, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedentes de pródromos de una trombosis, presencia o antecedentes de episodios tromboembólicos arteriales o venosos, hipertensión, accidentes cerebrovasculares, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos) neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por los esteroides sexuales, hemorragias que no corresponden a un diagnóstico médico, hipersensibilidad al medicamento. No utilizar en las indicaciones aceptadas como medicamento de primera línea.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluar la información allegada en el inserto aprobado mediante Resolución No. 2005001257 de 24 de enero de 2005 y la respuesta al llamado a Revisión de oficio como soporte al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 05 de 2013 numeral 3.6.1.; ya que se encuentra información relacionada con la indicación de anticoncepción que no se encuentra aprobada, en la sección:

·Manejo de olvidos “Si olvidó tomar 2 tabletas o mas en este caso la protección anticonceptiva puede verse reducida.....Adicionalmente es importante

Acta No. 01 de 2014

Página 9 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

emplear un método de barrera (condón) durante 7 días o evitar relaciones sexuales.”

·En caso de vomito o diarrea.....”se puede disminuir el efecto anticonceptivo”
·Cuando se debe consultar al médico....”Es importante que recuerde que Linface es un medicamento que modula hormonas y tiene acción anticonceptiva.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar del inserto todo lo referente al efecto anticonceptivo, dado que lo anterior no corresponde a una indicación aprobada por la Sala para éste producto.

3.13.2. ZOLNOX® 5 mg SPRAY NASAL

Expediente : 20063667
Radicado : 2013134786
Fecha : 2013/11/19
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada dosis contiene 5 mg de Zolimitriptan

Forma farmacéutica: Solución nasal estéril

Indicaciones: Tratamiento agudo de la cefalea migrañosa con o sin aura. Vía nasal, además cefalea en racimos

Contraindicaciones: La cardiopatía isquémica o en pacientes con angina de Prinzmetal, síntomas compatibles con una posible enfermedad cardíaca isquémica, hipertensión no controlada, síndrome de Wolff-Parkinson-White síndrome, el uso dentro de las 24 h de tratamiento con otro agonista 5-HT o como cornezuelo de centeno que contenga ergotamina o medicación, la co-administración de, o dentro de 2 semanas de interrupción de, un inhibidor de la MAO, la gestión de la migraña hemipléjica o basilar.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto Versión 01,





**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 01, para el producto de la referencia.

3.13.3. JEVTANA® 60 mg / 1.5 mL.

Expediente : 20039453
Radicado : 2013133277
Fecha : 2013/11/15
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada frasco ampolla con 1.5 mL de solución concentrada contiene cabazitaxel acetona solvato (como forma libre de solvente, anhidro). 60,00000 mg

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Indicaciones: Jevtana es un inhibidor de los microtúbulos indicado en combinación con prednisona y prednisolona para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico refractario a hormonas, que hayan recibido previamente un régimen de tratamiento que contenga docetaxel.

Contraindicaciones: No utilizarse en pacientes con: o recuento de neutrófilos = $1500 / \text{mm}^3$ o antecedentes de hipersensibilidad severa a cabazitaxel, polisorbato 80 o cualquiera de los componentes de la fórmula. No debe administrarse a pacientes con compromiso hepático. (Bilirrubina = $1 \times$ límite superior de lo normal (LSN), o AST y/o ALT = $1,5 \times$ LSN). Se han informado muertes por neutropenia. Se deben realizar recuentos sanguíneos frecuentes para monitorear la existencia de neutropenia en todos los pacientes que reciban jevtana. No administrar jevtana si los recuentos de neutrófilos son = $1500 \text{ células}/\text{m}^3$. Puede ocurrir hipersensibilidad severa que puede incluir erupciones cutáneas/eritema generalizado, hipotensión y broncoespasmo. Discontinuar jevtana inmediatamente si ocurren reacciones severas y administrar el tratamiento apropiado.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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 armonizado para la región de Latinoamérica según CCDS v4.1 Jevtana sav004/Oct/2013.

-Información prescriptiva actualizada, según CCDS v4.1 Jevtanav004/Oct/2013.

-Aprobación del DHCP (Dear Healthcare provider por sus siglas en inglés), de acuerdo con la comunicación de la Directora médica y de asuntos regulatorios de la compañía, la cual se aclara por sí misma, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

-El inserto armonizado para la región de Latinoamérica según CCDS v4.1 Jevtana sav004/Oct/2013.

-Información prescriptiva actualizada, según CCDS v4.1 Jevtanav004/Oct/2013.

-Aprobación del DHCP (Dear Healthcare provider por sus siglas en inglés).

3.13.4. WELLBUTRIN® XL 150 mg

Expediente : 19967275
Radicado : 2013134712
Fecha : 2013/11/19
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene clorhidrato de bupropion 150 mg.

Acta No. 01 de 2014

Página 12 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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

Indicaciones: La formulación Wellbutrin XL se indica en el tratamiento de episodios depresivos mayores. Después de haber obtenido una respuesta satisfactoria, la continuación de la terapia con Wellbutrin XL resulta eficaz para prevenir una recidiva.

Contraindicaciones: Wellbutrin XL se contraindica en aquellos pacientes con hipersensibilidad al bupropion, o a cualquiera de los componentes de la preparación. Wellbutrin XL se contraindica en los pacientes que sufren trastornos convulsivos. Wellbutrin XL se contraindica en los pacientes sometidos a una suspensión abrupta de alcohol o sedantes. Wellbutrin XL en tabletas contiene bupropion, por lo cual no debe administrarse a pacientes que actualmente se encuentren bajo tratamiento con cualquier otra preparación que contenga bupropion, ya que la incidencia de casos de convulsiones depende de la dosis. Wellbutrin XL se contraindica en los pacientes que presentan un diagnóstico actual o previo de bulimia o anorexia nerviosa, ya que en esta población de pacientes se observó una mayor incidencia de casos de convulsiones cuando se administró una formulación de bupropion de liberación inmediata. Se contraindica el uso concomitante de wellbutrin XL con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOS). Deberán transcurrir por lo menos 14 días entre la suspensión de la terapia con IMAOS irreversibles y la iniciación del tratamiento con wellbutrin XL tabletas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión GDS21/IPI06 de fecha 27 de marzo de 2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión GDS21/IPI06 de fecha 27 de marzo de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.5. WELLBUTRIN® XL 300 mg.

Expediente : 19967276

Radicado : 2013135400

Acta No. 01 de 2014

Página 13 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 2013/11/20
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene clorhidrato de bupropion 300 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada

Indicaciones: La formulación Wellbutrin XL se indica en el tratamiento de episodios depresivos mayores. Después de haber obtenido una respuesta satisfactoria, la continuación de la terapia con wellbutrin XL resulta eficaz para prevenir una recidiva.

Contraindicaciones: Wellbutrin XL se contraindica en aquellos pacientes con hipersensibilidad al bupropion, o a cualquiera de los componentes de la preparación. Wellbutrin XL se contraindica en los pacientes que sufren trastornos convulsivos. Wellbutrin XL se contraindica en los pacientes sometidos a una suspensión abrupta de alcohol o sedantes. Wellbutrin XL en tabletas contiene bupropion, por lo cual no debe administrarse a pacientes que actualmente se encuentren bajo tratamiento con cualquier otra preparación que contenga bupropion, ya que la incidencia de casos de convulsiones depende de la dosis. Wellbutrin XL se contraindica en los pacientes que presentan un diagnóstico actual o previo de bulimia o anorexia nerviosa, ya que en esta población de pacientes se observó una mayor incidencia de casos de convulsiones cuando se administró una formulación de bupropion de liberación inmediata. Se contraindica el uso concomitante de wellbutrin XL con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs). Deberán transcurrir por lo menos 14 días entre la suspensión de la terapia con IMAOS irreversibles y la iniciación del tratamiento con wellbutrin XL tabletas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión GDS21/IPI06 de fecha 27 de marzo de 2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión GDS21/IPI06 de fecha 27 de marzo de 2012, para el producto de la referencia.

Acta No. 01 de 2014

Página 14 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.6. ZYMAXID®

Expediente : 20030887
Radicado : 2013131961
Fecha : 2013/11/14
Interesado : Allergan INC.

Composición: Cada 1 mL contiene gatifloxacina sesquihidrato equivalente a gatifloxacina anhidra 5,0 mg.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Zimaxid® solución oftálmica, es una fluoroquinolona tópica, indicada para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana causada por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos: bacterias aerobias gram-positivas: *Corynebacterium propinquum**, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus capitis*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus xylosus**, *Streptococcus mitis**, *Streptococcus mitis group**, *Streptococcus oralis**, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus salivarius**. Bacterias aerobias gram-negativas: *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae**, *Serratia marcescens**. *la eficacia para este microorganismo fue estudiada en menos de 10 infecciones.

Contraindicaciones: Zimaxid® está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a la gatifloxacina, a otras quinolonas o a cualquiera de los componentes de esta medicación.

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 CCDS Versión 2.1 (10June 2013), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto CCDS Versión 2.1 (10June 2013), para el producto de la referencia.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.7. ZYMARAN®

Expediente : 19940523
Radicado : 2013131959
Fecha : 2013/11/14
Interesado : Allergan INC.

Composición: Cada mL contiene gatifloxacin 3,00 mg.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Tratamiento de la conjuntivitis bacteriana causada por cepas susceptibles. Bacterias aeróbicas gram-positivas; *Corynebacterium propinquum*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus imitidis*, *Streptococcus pneumoniae*. Bacterias aeróbicas gram-negativas; *Haemophilus influenzae*.

Contraindicaciones: Contraindicada en pacientes con una historia de hipersensibilidad a gatifloxacin, a otras quinolonas o a cualquiera de los componentes de esta medicación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto CCDS versión 2.1 (10 junio 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 el inserto a las indicaciones aprobadas en el Registro Sanitario, por cuanto en las mismas se está ampliando el espectro bacteriano.

3.13.8. VPRIV®

Expediente : 20025866
Radicado : 2013132999
Fecha : 2013/11/15

Acta No. 01 de 2014

Página 16 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Interesado : Shire de Colombia S.A.S

Composición: Cada vial contiene 10 mg de velaglucerasa alfa (400 unidades).

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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

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

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

Reacciones relacionadas con la infusión: en estudios clínicos, las reacciones relacionadas con la infusión fueron las reacciones adversas que se observaron con mayor frecuencia en los pacientes tratados con VPRIV. Los síntomas más frecuentes de este tipo de reacciones fueron: cefalea, mareo, hipotensión, hipertensión, náuseas, fatiga/astenia y pirexia. En general las reacciones relacionadas con la infusión fueron leves y en caso de pacientes sin tratamiento previo, comenzaron a manifestar sobre todo durante los primeros 6 meses del tratamiento, en tanto la frecuencia disminuyó con el transcurso del tiempo.

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

El tratamiento previo con antihistamínicos y/o corticosteroides pueden reducir reacciones posteriores en aquellos casos en los que fue necesario el

Acta No. 01 de 2014

Página 17 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 sintomático. Durante los estudios clínicos, los pacientes no fueron habitualmente premedicados antes de la infusión de VPRIV.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto Versión 04 de septiembre de 2013 e información para prescribir Versión 04 de 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 recomienda aprobar inserto Versión 04 de septiembre de 2013 e información para prescribir Versión 04 de septiembre de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.9. FASTURTEC®

Expediente : 20060952
Radicado : 2013134829
Fecha : 2013/11/19
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia

Composición: Rasburicasa 1.5mg/mL.

Forma farmacéutica: Polvo y diluyente para solución para infusión intravenosa

Indicaciones:

Tratamiento y profilaxis de la hiperuricemia aguda para prevenir insuficiencia renal aguda en adultos, niños y adolescentes (de entre 0 y 17 años), con neoplasia hematológica maligna, con elevada carga tumoral y riesgo de lisis o reducción tumoral rápida al inicio de la quimioterapia.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a uricasas o a alguno de los excipientes.
Deficiencia de G6PD y otras alteraciones metabólicas celulares que causan anemia hemolítica.

Acta No. 01 de 2014

Página 18 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 peróxido de hidrógeno es el producto derivado de la conversión del ácido úrico en alantoína.

Por tanto, para evitar una posible anemia hemolítica inducida por el peróxido de hidrógeno, la rasburicasa está contraindicada en pacientes con estos trastornos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información prescriptiva según CCDS V4-Rev: Nov 2013 e inserto versión información prescriptiva según CCDS V4-Rev: Nov 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 prescriptiva según CCDS V4-Rev: Nov 2013 e inserto versión información prescriptiva según CCDS V4-Rev: Nov 2013, para el producto de la referencia.

3.13.10. ZURCAL® GRANULADO 20 mg.

Expediente : 20044825
Radicado : 2013043580
Fecha : 2013/11/13
Interesado : Takeda S.A.S

Composición: Cada sobre contiene pantoprazol sódico sesquihidratado equivalente a pantoprazol 20 mg

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Tratamiento a corto y largo plazo de las manifestaciones clínicas de la enfermedad ácido péptica, esofagitis erosiva por reflujo gastroesofágico, enfermedad por reflujo gastroesofágico no erosivo, esofagitis por reflujo leve a moderada en niños, regurgitación infantil, tratamiento de las manifestaciones extraesofágicas de la enfermedad por reflujo gastroesofágico, úlcera duodenal, úlcera gástrica, úlcera péptica asociada a infección por *Helicobacter pylori*, control del síndrome de Zollinger-elison, dispepsia funcional, gastritis y/o duodenitis aguda y crónica.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Precauciones y advertencias: insuficiencia hepática severa. Los pacientes tratados con los inhibidores de la bomba de protones (IBP) durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardiaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares, temblores o convulsiones. Los inhibidores de la bomba de protones pueden reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre respuesta a auto, generado por Acta No. 33 del 24 de julio de 2013, numeral 3.13.57 y adicionalmente conceptuar sobre inserto versión 02-131112

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 33 de 2013, numeral 3.13.57., por cuanto incluyó lo solicitado y justificó el uso en niños, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 02-131112, para el producto de la referencia.

3.13.11. CAMPTOSAR® 100 mg /5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE.

Expediente : 207609
Radicado : 2013123535
Fecha : 2013/10/25
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición: Cada mL contiene irinotecan clorhidrato trihidrato 20 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de segunda línea en cáncer de colon o recto en pacientes cuya enfermedad haya reiniciado o progresado luego de quimioterapia previa basada en 5-fluoracilo. Por lo tanto la población para la cual se indica camptosar es aquella que no responde al tratamiento antes citado. Tratamiento de primera línea en el cáncer colo-rectal metastásico, en terapia combinada con SFV y leucovorin. Útil en el tratamiento de: cáncer de las células no pequeñas del pulmón, cáncer del cuello uterino, cáncer ovárico,

Acta No. 01 de 2014

Página 20 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

cáncer gástrico inoperable o recurrente, cáncer de esófago, cáncer de seno inoperable o recurrente, carcinoma de células escamosas de la piel, melanoma maligno, linfoma maligno, cáncer de páncreas, glioma, manejo por oncólogos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto insuficiencia hepática, renal, niños embarazo y lactancia, puede inducir dos tipos de diarrea temprana y tardía.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto basado en CDS versión 12.0 de 30 de abril de 2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto basado en CDS versión 12.0 de 30 de abril de 2012, para el producto de la referencia.

**3.13.12. ABILIFY® (ARIPIPAZOL) TABLETAS 15 mg
ABILIFY® (ARIPIPAZOL) TABLETAS 30 mg**

Expediente : 19941492/19941859
Radicado : 2013123775
Fecha : 2013/10/28
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene aripiprazol 15 mg
Cada tableta contiene aripiprazol 30 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento agudo y crónico de pacientes con esquizofrenia y desórdenes esquizoafectivos incluyendo la enfermedad bipolar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al producto. Un complejo de síntomas potencialmente fatal algunas veces referido como síndrome neuroléptico maligno (SNM) ha sido reportado en asociación con la

Acta No. 01 de 2014

Página 21 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

administración de medicamentos antipsicótico, incluyendo aripiprazol. Puede estar asociado con hipotensión ortostática. Debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (historia de infarto del miocardio o enfermedad isquémica, falla cardíaca o anomalías en la conducción), enfermedad cerebrovascular, o condiciones que podrían predisponer a los pacientes a hipotensión (deshidratación, hipovolemia, y tratamiento con medicamentos antihipertensivos). Debe ser usado con precaución en pacientes con historia de convulsiones o con condiciones que reduzcan el umbral de convulsión; por ejemplo: demencia por enfermedad de Alzheimer. Los pacientes deben evitar la operación de maquinaria que pueda representar un riesgo, incluyendo automóviles, hasta que estén razonablemente seguros de que la terapia no les produce somnolencia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión agosto del 2013, código 1264686A4 e información para prescribir versión agosto del 2013, código 1264686A4, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Solicitud para los expedientes: 19941492-19941859

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto versión agosto del 2013, código 1264686A4 y la Información Para Prescribir versión agosto del 2013, código 1264686A4, para los productos de la referencia.

3.13.13. DEXILANT® CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA

Expediente : 20050924
Radicado : 2013134648
Fecha : 2013/11/19
Interesado : Takeda S.A.S

Composición: Cada cápsula de liberación prolongada contiene dexlansoprazol 30 y 60 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Dexilant®, está indicado para la cicatrización y alivio de la sintomatología de todos los grados de esofagitis erosiva. Una vez obtenida la cicatrización, también está indicado para mantener al paciente libre de recurrencias y en el tratamiento de la acidez gástrica o pirosis (diurna y nocturna), asociada con la enfermedad por reflujo gastroesofágico no erosiva.

Contraindicaciones: Dexivant® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la formulación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión (02-130726) e información para prescribir (versión 130827-01), 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 (02-130726) y la Información Para Prescribir versión (130827-01), para el producto de la referencia.

**3.13.14. PLENIFIL® 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS.
PLENIFIL® SILDENAFIL 50 mg
PLENIFIL® SILDENAFIL 100 mg**

Expediente : 19994618/19989373/19989375
Radicado : 2013129079
Fecha : 2013/11/07
Interesado : Okasa Pharma PVT. LTD.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 35,106 mg de citrato de sildenafilo equivalente a sildenafil 25 mg.

Cada tableta recubierta contiene sildenafil citrato 70,23 mg equivalente a sildenafil 50 mg.

Cada tableta recubierta contiene sildenafil citrato 140,45 mg a sildenafil 100 mg.

Acta No. 01 de 2014

Página 23 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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: Coadyuvante en el manejo de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes, pacientes con predisposición a retinopatía pigmentosa. No administrar concomitantemente con compuestos nitratos. Administrar con cautela a pacientes con trastornos de coagulación, úlceras pépticas activas o enfermedad ocular hereditaria. Su uso requiere evaluación, diagnóstico, prescripción y supervisión médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto V-2 11/13 ajustando las contraindicaciones y advertencias incluyendo "No utilizar el sildenafil en niños para el tratamiento de hipotensión pulmonar (HAP)" en atención al llamado de Revisión de Oficio a todos los productos que contengan el principio activo sildenafil, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado se ajusta a lo requerido en el concepto emitido en el Acta No. 69 de 2012, numeral 3.6.1., por cuanto incluye la contraindicación en niños para el tratamiento de la hipertensión pulmonar, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto V-2 11/13, para el producto de la referencia.

3.13.15. METOTREXATO INYECTABLE 50 mg / 2 mL

Expediente : 20055206

Radicado : 2012129500

Fecha : 2013/08/29

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada vial por 2 mL de solución inyectable contiene metotrexato 50 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Acta No. 01 de 2014

Página 24 de 184

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**

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

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión V0-08-13 de fecha 23 de Agosto de 2013, allegado por el interesado mediante escrito 2013097670 (radicación inicial 2012129500).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión V0-08-13 de fecha 23 de Agosto de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.16. BROMURO DE VECURONIO 10mg/VIAL

Expediente : 20060356
Radicado : 2013133033
Fecha : 2013/11/15
Interesado : Procaps S.A.S.

Composición: Cada vial contiene bromuro de vecuronio 10 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Relajante muscular en anestesia general, para facilitar la intubación endotraqueal y en la terapia electroconvulsiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al vecuronio, adminístrese con precaución en pacientes con Miastenia Gravis.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto V00, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto V00, para el producto de la referencia.

3.13.17. NULYTELY® POLVO PARA RECONSTITUIR

Expediente : 50476
Radicado : 2013124930
Fecha : 2013/10/29
Interesado : Asofarma de México S.A. de C.V.

Composición: Cada Sobre de 109.6 g contiene 105 g de Polietilenglicol 3350

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Complemento de diagnóstico para la limpieza intestinal previa a una endoscopia, colonoscopia o al enema de bario para el examen radiográfico colorrectal.

Contraindicaciones: Embarazo, menores de doce años, colitis ulcerativa. Los pacientes con reflejo de emesis deteriorado, pacientes inconscientes o semiinconscientes y pacientes con tendencia a regurgitación se deben observar durante la administración del medicamento. Si se sospecha de obstrucción gastrointestinal o perforación, se deben realizar estudios apropiados para destacar estas condiciones antes de la administración del producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión octubre 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 octubre de 2013, para el producto

Acta No. 01 de 2014

Página 26 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 la referencia. Sin embargo, la Sala recomienda corregir en el ítem de contraindicaciones la palabra “destacar” siendo lo correcto “descartar”.

3.13.18. ALPHAGAN® P SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 19933000
Radicado : 13091655
Fecha : 29/10/2013
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. 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 auto No. 2013007956 emitido para el producto de la referencia. Adicionalmente el interesado aclara que mediante radicado 13077117 se dio respuesta al requerimiento emitido por la sala mediante Acta No. 41 de 2013, numeral 3.13.26

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se dió respuesta a su solicitud mediante Acta No. 49 de 2013, numeral 3.13.8.

3.13.19. ALPHAGAN®

Expediente : 215874
Radicado : 13091657
Fecha : 29/10/2013

Acta No. 01 de 2014

Página 27 de 184

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**

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, 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 auto No. 2013008030 emitido para el producto de la referencia, Adicionalmente el interesado aclara que mediante radicado 13077118 se dio respuesta al requerimiento emitido por la Sala mediante Acta No. 41 de 2013, numeral 3.13.25.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se dio respuesta a su solicitud mediante Acta No. 49 de 2013, numeral 3.13.9.

3.13.20. OFLOX[®]

Expediente : 45121

Radicado : 13091658

Fecha : 29/10/2013

Interesado : Allergan INC.

Composición: Cada 1 mL contiene ofloxacina 3 mg.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Acta No. 01 de 2014

Página 28 de 184

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**

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2013007954 emitido para el producto de la referencia, Adicionalmente el interesado aclara que mediante radicado 13077112 se dio respuesta al requerimiento emitido por la Sala mediante Acta No. 41 de 2013, numeral 3.13.30.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se dio respuesta a su solicitud mediante Acta No. 49 de 2013, numeral 3.13.7.

Adicionalmente, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige el concepto emitido en el Acta No. 49 de 2013, numeral 3.13.7., en el sentido de corregir el número del Acta referenciada siendo lo correcto Acta No. 41 de 2013, numeral 3.13.30 y no como aparece en el concepto de dicha Acta.

3.13.21. SYMFONA® 120 mg CAPSULAS.

Expediente : 20016345
Radicado : 13095127
Fecha : 08/11/2013
Interesado : Laboratorios Andromaco S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene orlistat 120 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo junto con una dieta hipocalórica moderada de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad como aquellos pacientes con





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

diabetes tipo II que reciben tratamiento antidiabético. Se amplía grupo etario de 12 a 17 años para la utilización del medicamento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Niños menores de 12 años, adminístrese con precaución a pacientes con asma.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.13.9., en el sentido de incluir “Embarazo” dentro de sus Contraindicaciones por cuanto es Clase X.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.13.9., por cuanto incluyó “Embarazo” en el ítem de contraindicaciones, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Versión 2, para el producto de la referencia.

3.13.22. SYNFLORIX® VACUNA

Expediente : 20004822
Radicado : 13095155
Fecha : 08/11/2013
Interesado : GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada o vial con 0,5 mL de suspensión inyectable contiene polisacárido neumococcico serotipo 1 conjugado con proteína d proteína portadora 1,0 µg, polisacárido neumococcico serotipo 4 conjugado con proteína D proteína portadora 3,0 µg, polisacárido neumococcico serotipo 5 conjugado con proteína d proteína portadora 1,0 µg, polisacárido neumococcico serotipo 6B conjugado con proteína D proteína portadora 1,0 µg, polisacárido neumococcico serotipo 7F conjugado con proteína D proteína portadora 1,0 µg, polisacárido neumococcico serotipo 9V conjugado con proteína D proteína portadora 1,0 µg, polisacárido neumococcico serotipo 14 conjugado con proteína D proteína portadora 1,0 µg,

Acta No. 01 de 2014

Página 30 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

polisacárido neumococcico serotipo 18C conjugado con proteína portadora de toxoide tetánico 3,0 µg, polisacárido neumococcico serotipo 19F conjugado con proteína portadora de toxoide diftérico 3,0 µg, polisacárido neumococcico serotipo 23F conjugado con proteína D proteína portadora 1,0 µg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Inmunización activa de lactantes y niños a partir de las 6 semanas hasta 5 años de edad contra la enfermedad causada por los serotipos 1,4,5,6B,7F,9V,14,18C,19F y 23F de *Streptococcus pneumoniae* (incluyendo sepsis , meningitis, neumonía , bacteriemia y otitis media aguda).

Contraindicaciones: Synflorix® no deberá administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.10., en el sentido de allegar la información para prescribir GDS009/IPI09 e inserto GDS009/IPI09 sin la indicación “otitis media aguda por *Hemophilus influenzae* no tipificable” permaneciendo de la siguiente manera:

Inmunización activa de lactantes y niños a partir de 6 semanas hasta 5 años de edad contra la enfermedad causada por los serotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, y 23F de *Streptococcus pneumoniae* (incluyendo sepsis, meningitis, neumonía, bacteriemia y otitis media aguda).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.10., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información Para Prescribir GDS009/IPI09 y el Inserto GDS009/IPI09, para el producto de la referencia.

3.13.23. DEBRIDAT® 200 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 19965363
Radicado : 13095259
Fecha : 08/11/2013
Interesado : Pfizer S.A.S.

Acta No. 01 de 2014

Página 31 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 comprimido contiene trimebutina maleato 200 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Síndrome de intestino irritable, trastornos digestivos funcionales, meteorismo, estreñimiento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la trimebutina, embarazo y lactancia. Evítese su uso en lactantes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.13.3., en el sentido de allegar los artes del material de empaque solicitado.

Adicionalmente aclara que:

- El arte allegado se encuentra en cumplimiento con cada uno de los requisitos citados en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, respecto al contenido o leyenda de las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos. Por lo tanto, dichos artes contienen la información relevante para el uso y manejo del medicamento por parte del paciente, según lo exigido por la regulación.
- El arte allegado corresponde a los artes desarrollados para el producto en mención, para los cuales se solicitará la respectiva modificación por aprobación de artes de material de envase y empaque, una vez sea emitido el concepto favorable por parte de Comisión Revisora para el retiro del inserto.

Basado en las anteriores consideraciones, solicita:

- Evaluar esta respuesta y emitir su consideración respecto a la aprobación del retiro de inserto 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. 44 de 2013, numeral 3.13.3., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda retirar el Inserto para el producto de la referencia.

Acta No. 01 de 2014

Página 32 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.24. DEBRIDAT® 50 mg/5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19972057
Radicado : 13095260
Fecha : 08/11/2013
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada ampolla de 5 mL contiene trimebutina maleato 50 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Antiespasmódico

Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia. Evítese su uso en lactantes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.13.2., en el sentido de allegar los artes del material de empaque solicitado.

Adicionalmente aclara que:

- El arte allegado se encuentra en cumplimiento con cada uno de los requisitos citados en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, respecto al contenido o leyenda de las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos. Por lo tanto, dichos artes contienen la información relevante para el uso y manejo del medicamento por parte del paciente, según lo exigido por la regulación.
- El arte alegado corresponde a los artes desarrollados para el producto en mención, para los cuales se solicitará la respectiva modificación por aprobación de artes de material de envase y empaque, una vez sea emitido el concepto favorable por parte de Comisión Revisora para el retiro del inserto.

Basado en las anteriores consideraciones, solicita:

Acta No. 01 de 2014

Página 33 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Evaluar esta respuesta y emitir su recomendación respecto a la aprobación del retiro de inserto 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. 44 de 2013, numeral 3.13.2., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda retirar el Inserto para el producto de la referencia.

3.13.25. MYCAMINE®

Expediente : 20060548
Radicado : 13096592
Fecha : 14/11/2013
Interesado : I. F.U. de V. de Tecnofarma S.A.

Composición: Cada vial contiene 50 y 100 mg de micafúngina sódica.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de candidiasis invasiva esofágica, profilaxis de infección por Cándida en pacientes sometidos a trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas o pacientes que se espera presenten neutropenia (recuento absoluto de neutrófilos < 500 células / μ l) durante 10 días.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a micafúngina, a cualquier otro componente de este producto u otras equinocandinas.

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 3.13.38., en el sentido de allegar el respectivo inserto versión No. 1 de Noviembre 12 de 2013 para el producto el cual contiene la modificación solicitada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 33 de 2013, numeral 3.13.38., la Sala Especializada de





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto versión No. 1 de Noviembre 12 de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.26. MIMPARA®

Expediente : 20025804 / 20036785 / 20036790
Radicado : 13098767
Fecha : 20/11/2013
Interesado : Tecnofarma S.A.

Composición:

Cada tableta cubierta con película contiene 30 mg de cinacalcet equivalente a 33,06 mg de cinacalcet clorhidrato.

Cada tableta recubierta contiene cinacalcet clorhidrato equivalente a cinacalcet 60 mg.

Cada tableta recubierta contiene cinacalcet clorhidrato 99,18 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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

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

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

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 3.13.47., en el sentido de allegar el respectivo inserto

Acta No. 01 de 2014

Página 35 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

versión 4 para el producto el cual contiene la modificación solicitada, así como una actualización de la información de seguridad para el producto, relacionada con Eventos neoplásicos, actualización de ensayos clínicos (EVOLVE) e hipocalcemia en pacientes pediátricos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.13.47., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto versión 4 y la Actualización de la información de seguridad (Eventos neoplásicos, actualización de ensayos clínicos (EVOLVE) e hipocalcemia en pacientes pediátricos), para el producto de la referencia.

**3.13.27. FIRMAGON® 80 mg
 FIRMAGON® 120 mg**

Expediente : 20007778/20062725
Radicado : 13099499
Fecha : 22/11/2013
Interesado : UCB Pharma GmbH

Composición:

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

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

Forma farmacéutica: Polvo y disolvente para solución inyectable

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

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

Acta No. 01 de 2014

Página 36 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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. 44 de 2013, numeral 3.13.59., en el sentido de indicar que el producto de la referencia está indicado el tratamiento de pacientes varones con cáncer de próstata avanzado hormono-dependiente, por tal motivo la contraindicación en embarazo solicitada no procede para este caso.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.13.59., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Firgamon mayo de 2013 y resumen de las características del producto Firgamon mayo de 2013, para el producto de la referencia.

Adicionalmente, la Sala sugiere corregir el Registro Sanitario para el producto de la referencia en el sentido de retirar “Embarazo” del ítem de contraindicaciones, dado que su uso es solo para hombres de acuerdo a la indicación aprobada.

3.13.28. GAS-X® FORTE

Expediente : 19933958
Radicado : 2013128584
Fecha : 2013/11/06
Interesado : Novartis Pharma Stein A.G. Pharmaceutical Operations
Scheweiz

Composición: Cada tableta masticable contiene simeticona 125 mg.

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Anti flatulento

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, perforación o obstrucción intestinal.





**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, basado en el CDS de agosto de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Adicionalmente el interesado solicita modificación de grupo etario:

Solicitada: Adultos mayores de 18 años

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, basado en el CDS de agosto de 2013, para el producto de la referencia.

Adicionalmente, la Sala recomienda modificar el grupo etario a: “Adultos mayores de 18 años” para el producto de la referencia.

3.13.29. DECAPEPTYL® 11.25 mg.

Expediente : 19953802
Radicado : 2013126383
Fecha : 2013/10/31
Interesado : Debio Recherche Pharmaceutique S.A.

Composición: Cada frasco ampolla contiene liofilizado de triptorelina pamoato 16.80 mg en forma de microgránulos de liberación controlada equivalentes a triptorelina 11.25 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento del cáncer de próstata en cualquier estadio de evolución, con o sin metástasis. Tratamiento de la pubertad precoz

Contraindicaciones: Está contraindicado en personas con hipersensibilidad conocida a la triptorelina o algún otro componente del producto. Obstrucción uretral y metástasis espinal.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

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

Adicionalmente, la Salas informa al Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos que las indicaciones aprobadas para éste principio activo son:

Para la concentración de 11.25 mg las indicaciones son: Tratamiento del cáncer de próstata en cualquier estadio de evolución, con o sin metástasis. Tratamiento de la pubertad precoz

Para la concentración de 3.25 mg las indicaciones son: Tratamiento del cáncer de próstata en cualquier estadio de evolución, con o sin metástasis.

3.13.30. ZOMETA® 4 mg/100 mL SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN/PERFUSIÓN

Expediente : 20039762
Radicado : 2013126481
Fecha : 2013/10/31
Interesado : Novartis Pharma A.G.

Composición: Cada vial plástico por 100 mL de solución contiene ácido zoledrónico monohidrato 4,264 mg equivalente a ácido zoledrónico 4 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hipercalcemia maligna (HCM), definida como una concentración de calcio sérico corregida en función de la albúmina (CCA) > 12,0 mg/dl [3,0 mmol/l]. Prevención de complicaciones óseas (fracturas patológicas, compresión medular, radioterapia o cirugía óseas, o hipercalcemia





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

tumoral) en pacientes con neoplasias malignas avanzadas que afectan al hueso.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ácido zoledrónico, a otros bisfosfonatos o a cualquiera de los excipientes de zometa. Mujeres embarazadas o que estén amamantando.

El interesado 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-0606-s de fecha 19 de junio de 2013, declaración sucinta (BSS) de referencia: 2013-PSB/GLC-0606-s de fecha 19 de junio de 2013 e información para prescribir (CDS) de referencia: 2013-PSB/GLC-0606-s de fecha 19 de junio de 2013 , allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el prospecto internacional-inserto(IPL) de referencia: 2013-PSB/GLC-0606-s de fecha 19 de junio de 2013, la declaración sucinta (BSS) de referencia: 2013-PSB/GLC-0606-s de fecha 19 de junio de 2013 y la información para prescribir (CDS) de referencia: 2013-PSB/GLC-0606-s de fecha 19 de junio de 2013, para el producto de la referencia.

**3.13.31. MAXIPIME® 1.0 g
 MAXIPIME® INYECTABLE 2.0 g**

Expediente : 200984/19943486
Radicado : 2013134818
Fecha : 2013/11/19
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición:

Cada frasco ampolla de 15 mL contiene clorhidrato de cefepime equivalente a 1 g de cefepime





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cada frasco ampolla contiene clorhidrato de cefepima equivalente a cefepima 2 g.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Maxipime® está indicado en adultos para el tratamiento de las infecciones que se enlistan a continuación, cuando son causadas por bacterias susceptibles:

- Infecciones de las vías respiratorias bajas, incluyendo neumonía y bronquitis.
- Infecciones de las vías urinarias, complicadas- incluyendo pielonefritis- como no complicadas.
- Infecciones de la piel y estructuras cutáneas.
- Infecciones intraabdominales, incluyendo peritonitis e infecciones de las vías biliares. Infecciones ginecológicas.
- Septicemia.
- Terapia empírica para pacientes con neutropenia febril.

Pacientes pediátricos (niños mayores de 2 meses): Maxipime® está indicado en pacientes pediátricos para el tratamiento de las infecciones enlistadas a continuación, cuando son causadas por bacterias susceptibles:

- Neumonía.
- Infecciones de las vías urinarias, complicadas-- incluyendo pielonefritis- como no complicadas.
- Infecciones de la piel y estructuras cutáneas.
- Septicemia.
- Terapia empírica para pacientes con neutropenia febril.
- Meningitis bacteriana.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilinas y otros betalactámicos, embarazo, lactancia, menores de dos meses de edad. La aparición de cualquier manifestación alérgica exige la interrupción del tratamiento. La colitis pseudomembranosa ha sido reportada con todos los antibióticos de amplio espectro incluyendo la cefepima, por lo cual debe considerarse este diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea severa durante el tratamiento. No atraviesa barrera hematoencefálica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto basado en el

Acta No. 01 de 2014

Página 41 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CCDS de 25 de julio de 2013-actualización cambios editoriales., allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto basado en el CCDS de 25 de julio de 2013, para los productos de la referencia.

**3.13.32. ZYPREXA® ZYDIS 5 mg
ZYPREXA® ZYDIS 10 mg**

Expediente : 19951527/19951528

Radicado : 2013127251

Fecha : 2013/11/01

Interesado : Eli Lilly and Company

Composición:

Cada tableta contiene olanzapina micronizada 5 mg.

Cada tableta contiene olanzapina micronizada 10 mg

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Medicamento antipsicótico, alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia y para el tratamiento alternativo de pacientes con manía bipolar, que no han respondido a la terapéutica tradicional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes y en pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática o íleo paralítico, insuficiencia cardíaca congestiva. Debe tenerse precaución en pacientes con ALT elevada y/o AST en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos. Precaución con pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducida por el medicamento con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico el medicamento debe ser discontinuado. El medicamento debe usarse cautelosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas con convulsiones.

Acta No. 01 de 2014

Página 42 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 riesgo de disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se debe reducir la dosis o discontinuar el medicamento. Para los efectos primarios de la olanzapina sobre el SNC debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y alcohol. Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la dopamina. Es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años. Debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumentan el intervalo QTC especialmente en el anciano. Embarazo, lactancia. Deben enviar reportes periódicos cada seis meses de verificación de eficacia y seguridad a largo plazo y reacciones adversas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión CDS14jun12, 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 CDS14jun12, para los productos de la referencia.

3.13.33. MICOSTATIN® SUSPENSIÓN ORAL

Expediente : 226488
Radicado : 2013134813
Fecha : 2013/11/19
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Cada mL de suspensión oral contiene nistatina 100000 UI.

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Antimicótico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto basado en el CCDS de 16 de julio de 2013-cambios editoriales, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto basado en el CCDS de 16 de julio de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.34. PROLASTIN® C

Expediente : 20026600
Radicado : 2013127672
Fecha : 2013/11/05
Interesado : Grifols Therapeutics INC.

Composición: Cada vial contiene inhibidor Alfa 1 Proteinasa (Humana) 1000 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Deficiencia congénita de alfa 1 - antitripsina.

Contraindicaciones: Individuos con deficiencias selectivas de IGA que tienen anticuerpos contra IGA. Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.35. CARBOPLATINO INYECTABLE 450 mg / 45 mL

Expediente : 20054781
Radicado : 2012125537
Fecha : 09/10/2013
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada vial de carboplatino contiene 450,0 mg

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del cáncer avanzado del ovario de origen epitelial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con trastornos renales graves y en pacientes con supresión medular severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto Versión V0-10-12 del 22 de octubre de 2012 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe modificar el Registro Sanitario, en el sentido de actualizar las indicaciones a las aprobadas por ésta Sala para el principio activo Carboplatino.

3.13.36. TRAMAL® - CÁPSULAS.

Expediente : 19509
Radicado : 2013022828 / 2013094426
Fecha : 2013/03/04
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A

Composición: Cada cápsula contiene tramadol clorhidrato 50 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central. Embarazo, lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock, puede causar dependencia en tratamiento prolongado. Depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial, evitar ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante, no administrar conjuntamente con inhibidores de la 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. 27 de 2013, numeral 3.13.23, en el sentido de allegar el inserto versión 1.0 del 22/08/2013 e (IPP) información para prescribir versión 18.0 del 28 de febrero de 2013 corregidos, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que si bien es cierto el interesado informa que acepta las recomendaciones del Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.23., no lo incluye en el documento allegado como inserto, en lo relacionado con:

En el inserto, en la sección “Manejando y usando maquinaria”, debe sustituir la frase: *“Si usted siente que su capacidad de reaccionar está afectada no maneje autos u otro tipo de vehículo....”* por *“Se recomienda no manejar vehículos ni otro tipo de vehículo....”*

Así mismo, la Sala considera que ésta recomendación debe incluirse en la Información Para Prescribir.

3.13.37. TRAMAL® INYECTABLE 50 mg.

Expediente : 19512
Radicado : 2013022848 / 2013094477
Fecha : 22/08/2013
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada ampolla de 1 mL contiene clorhidrato de tramadol 50 mg.

Acta No. 01 de 2014

Página 46 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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: Analgésico moderadamente narcótico uso en pediatría.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central. Embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock. Puede causar dependencia en tratamientos prolongados. Depresión respiratoria cianosis, asma bronquial. Evitar ejecutar actividades que requieren ánimo vigilante. No administrar conjuntamente con inhibidores de la 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. 27 de 2013, numeral 3.13.24, en el sentido de allegar el inserto versión 2.0 del 22/08/2013 e (IPP) información para prescribir versión 18.0 del 28 de febrero de 2013 corregidos, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que si bien es cierto el interesado informa que acepta las recomendaciones del Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.24., no lo incluye en el documento allegado como inserto, en lo relacionado con:

En el inserto, en la sección “Manejando y usando maquinaria”, debe sustituir la frase: *“Si usted siente que su capacidad de reaccionar está afectada no maneje autos u otro tipo de vehículo....”* por *“Se recomienda no manejar vehículos ni otro tipo de vehículo....”*

Así mismo, la Sala considera que ésta recomendación debe incluirse en la Información Para Prescribir.

3.13.38. TRAMAL® 100 SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN.

Expediente : 19510
Radicado : 2013022830 / 2013094479
Fecha : 22/08/2013

Acta No. 01 de 2014

Página 47 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Interesado : Grunenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada ampolla de 2 mL contiene tramadol clorhidrato 100 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central. Embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock. Puede causar dependencia en tratamientos prolongados. Depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial. Evitar ejecutar actividades que requieren ánimo vigilante. No administrar conjuntamente con inhibidores de la 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. 27 de 2013, numeral 3.13.25, en el sentido de allegar el inserto versión 2.0 del 22/08/2013 e (IPP) información para prescribir versión 18.0 del 28 de febrero de 2013 corregidos, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que si bien es cierto el interesado informa que acepta las recomendaciones del Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.25., no lo incluye en el documento allegado como inserto en lo relacionado con:

En el inserto, en la sección “Manejando y usando maquinaria”, debe sustituir la frase: *“Si usted siente que su capacidad de reaccionar está afectada no maneje autos u otro tipo de vehículo....”* por *“Se recomienda no manejar vehículos ni otro tipo de vehículo....”*

Así mismo, la Sala considera que ésta recomendación debe incluirse en la Información Para Prescribir.

3.13.39. TRAMAL® LONG 100 mg TABLETAS

Acta No. 01 de 2014

Página 48 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 : 26656
Radicado : 2013022827 / 2013094423
Fecha : 22/08/2013
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada tableta contiene: clorhidrato de tramadol 100 mg.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central. Embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock. Puede causar dependencia en tratamientos prolongados. Depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial. Evitar ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. No administrar conjuntamente con inhibidores de la 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. 27 de 2013, numeral 3.13.18, en el sentido de allegar el inserto versión 2.0 del 22/08/2013 e (IPP) información para prescribir versión 18.0 del 28 de febrero de 2013 corregidos, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que si bien es cierto el interesado informa que acepta las recomendaciones del Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.18., no lo incluye en el documento allegado como inserto en lo relacionado con:

En el inserto, en la sección “Manejando y usando maquinaria”, debe sustituir la frase: *“Si usted siente que su capacidad de reaccionar está afectada no maneje autos u otro tipo de vehículo....”* por *“Se recomienda no manejar vehículos ni otro tipo de vehículo....”*

Así mismo, la Sala considera que ésta recomendación debe incluirse en la Información Para Prescribir.

Acta No. 01 de 2014

Página 49 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

3.13.40. INDUSTOL[®] 100 µg TABLETA VAGINAL

Expediente : 20015605
Radicado : 2013050264 / 20136127914
Fecha : 05/11/2013
Interesado : Lafrancol S.A.S

Composición: Cada tableta vaginal contiene misoprostol dispersión al 1% en HPCM y etanol equivalente a misoprostol 100 µg

Forma farmacéutica: Tableta vaginal

Indicaciones: Está indicado en los casos en que sea necesario la interrupción del embarazo en gestaciones a término o próximas al término y en la inducción de parto con feto muerto antes de las 30 semanas. Actúa provocando una contracción uterina.

Contraindicaciones: Absolutas:

- Situación transversa
- Prolapso de cordón
- Placenta previa central total
- Vasa previa
- Cirugía previa del fondo uterino.
- Más de una cesárea previa
- Embarazo gemelar con primer feto en transversa

Relativas:

- Embarazo gemelar con fetos en cefálica
- Polihidramnios
- Presentación podálica
- Hipertensión severa
- Enfermedad cardíaca de la madre.

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 3.13.34, en el sentido de allegar el inserto con las

Acta No. 01 de 2014

Página 50 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

correcciones solicitadas, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar del inserto lo referente a las instrucciones de uso por parte de los pacientes, dado que el producto es para uso por especialista y hospitalario.

3.13.41. INDUSTOL® 200 µg TABLETA VAGINAL

Expediente : 20015555
Radicado : 2013050269 / 2013127913
Fecha : 2013/05/10
Interesado : Lafrancol S.A.S.

Composición: Cada tableta vaginal contiene misoprostol dispersión al 1% en HPMC y etanol equivalente a misoprostol 200,00 µg.

Forma farmacéutica: Tableta vaginal

Indicaciones: La maduración del cuello uterino para efectos de procedimientos como a) la histeroscopia y b) colocar el DIU.

La evacuación del útero en aquellos casos de a) feto muerto, si este se presenta en el segundo y tercer trimestre y b) en casos de evacuación de cavidad uterina y por fallo temprano del embarazo con edad gestacional menor de 22 semanas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al medicamento o a otras prostaglandinas. No administrar a pacientes con patologías que predisponen a la diarrea, tales como enfermedad intestinal o inflamatoria o en pacientes deshidratados; por lo tanto, debe ser monitoreado cuidadosamente.

Contraindicaciones absolutas: Situación transversa. Prolapso de cordón. Placenta previa central total. Vasa previa. Cirugía previa del fondo uterino. Cesárea previa. Embarazo gemelar con primer feto en transversa. Lactancia. Menores de 14 años.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones relativas: embarazo gemelar con fetos en cefálica. Polihidramnios, presentación podálica. Hipertensión severa. Enfermedad cardíaca de la madre.

Precauciones: adminístrese con precaución en pacientes en que la hipotensión podría precipitar complicaciones severas como enfermedad vascular cerebral o enfermedad arterial coronaria. Uso por especialista.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.13.32, en el sentido de allegar el inserto con las correcciones solicitadas, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar del inserto lo referente a las instrucciones de uso por parte de los pacientes, dado que el producto es para uso por especialista y hospitalario.

**3.13.42. KADCYLA® POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR 100 mg / VIAL
KADCYLA® 160 mg/ VIAL**

Expediente : 20058197/20064940
Radicado : 2013125773
Fecha : 2013/10/30
Interesado : F. Hoffmann-la R> LTD

Composición:

Cada vial contiene 100 mg de Trastuzumab emtasine T-DM1

Cada vial contiene 160 mg de Trastuzumab emtasine T-DM1

Forma farmacéutica: polvo estéril para concentrado para solución para infusión.

Indicaciones: Cáncer de seno metastásico (MBC) - Kadcyly (trastuzumab emtasina / T-DM1), en monoterapia, está indicado para el tratamiento de

Acta No. 01 de 2014

Página 52 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

pacientes con cáncer de mama her2-positivo metastásico o localmente avanzado, que hayan recibido tratamiento previo con trastuzumab y un taxano.

Contraindicaciones: Kadcylla está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al trastuzumab emtansina (T-DM1) o a cualquiera de sus excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión agosto de 2013 e inserto versión 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 versión agosto de 2013 y el inserto versión agosto de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.43. CHAMPIX® 1,0 mg TABLETAS RECUBIERTAS.

Expediente : 19980463
Radicado : 2013134145
Fecha : 2013/11/18
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene Vareniclina Tartrato equivalente a Vareniclina 1,00mg.

Forma farmacéutica: tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones: Coadyuvante en la terapia para dejar de fumar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de sus excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 16.0 de agosto 30 de 2013 e inserto basado en CDS versión 16.0, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.





**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 16.0 de agosto 30 de 2013 y el inserto basado en CDS versión 16.0, para el producto de la referencia.

**3.13.44. LANRETULINE® 120 mg SOLUCIÓN INYECTABLE DE
LIBERACIÓN PROLONGADA
LANRETULINE® 90 mg SOLUCIÓN INYECTABLE DE
LIBERACIÓN PROLONGADA
LANRETULINE® 60 mg SOLUCIÓN INYECTABLE DE
LIBERACIÓN PROLONGADA**

Expediente : 20023534/20023535/20023537

Radicado : 2013128698

Fecha : 2013/11/06

Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición:

-Cada jeringa prellenada contiene lanreotido acetato equivalente a lanreotido base 120 mg.

- Cada jeringa prellenada contiene lanreotido acetato equivalente a lanreotido base 90 mg.

- Cada jeringa prellenada contiene lanreotido acetato equivalente a lanreotido base 60 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la acromegalia: cuando la secreción de la hormona del crecimiento no se normaliza con cirugía y/o radioterapia. Tratamiento de tumores carcinoides.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia.

Acta No. 01 de 2014

Página 54 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

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

**3.13.45. KYTRIL® 3mg AMPOLLAS SOLUCIÓN INYECTABLE
(SOLUCIÓN PARA INFUSION INTRAVENOSA).
KYTRIL® 1 mg TABLETAS**

Expediente : 215071/215073
Radicado : 2013065981
Fecha : 2013/06/16
Interesado : F. Hoffmann-la Roche LTD.

Composición:

Cada ampolla de 3 mL contiene clorhidrato de granisetron equivalente a granisetron 3 mg.

Cada tableta contiene granisetron clorhidrato equivalente a granisetron 1 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable, tabletas

Indicaciones: Antiemético, indicado para la prevención y tratamiento de las náuseas y el vómito por terapia citostática (quimioterapia y radioterapia) en niños y adultos; en náuseas y vómito post-operatorio en adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto o sustancias relacionadas, embarazo y lactancia. El producto puede disminuir la motilidad intestinal, los pacientes con signos de obstrucción intestinal subaguda deben ser vigilados

Acta No. 01 de 2014

Página 55 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

después de la administración del producto, no se requieren precauciones especiales para los ancianos o pacientes con insuficiencia renal o hepática.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión enero de 2009 e inserto versión enero de 2009, 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 enero de 2009 y el inserto versión enero de 2009, para los productos de la referencia.

**3.13.46. LANRETULINE® 120 mg SOLUCIÓN INYECTABLE DE
LIBERACIÓN PROLONGADA
LANRETULINE® 90 mg SOLUCIÓN INYECTABLE DE
LIBERACIÓN PROLONGADA.
LANRETULINE® 60 mg SOLUCIÓN INYECTABLE DE
LIBERACIÓN PROLONGADA**

Expediente : 20023534/20023535/20023537
Radicado : 2013128704
Fecha : 2013/11/06
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición:

Cada jeringa prellenada contiene lanreotido acetato equivalente a lanreotido base 120 mg

Cada jeringa prellenada contiene lanreotido acetato equivalente a lanreotido base 90 mg

Cada jeringa prellenada contiene lanreotido acetato equivalente a lanreotido base 60 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Acta No. 01 de 2014

Página 56 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Tratamiento de la acromegalia: cuando la secreción de la hormona del crecimiento no se normaliza con cirugía y/o radioterapia. Tratamiento de tumores carcinoides. Tratamiento de pacientes con acromegalia en los que el tratamiento convencional es inadecuado o ineficaz. Tratamiento de los síntomas clínicos asociados a los tumores neuroendocrinos (tumores carcinoides, vip o mas, gastrinomas, glucagonomas, insulinomas).

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia.

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

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

3.13.47. SOMATULINE® AUTOGEL 60 mg

Expediente : 19935650
Radicado : 2013123534
Fecha : 2013/10/25
Interesado : Ipsen Pharma S.A.S.

Composición: Cada 0.3 mL contiene lanreotida acetato 73,2 mg equivalente a lanreotide base 60 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con acromegalia en los que el tratamiento convencional es inadecuado o ineficaz. Tratamiento de los síntomas clínicos asociados a los tumores neuroendocrinos (tumores carcinoides, vipomas, gastrinomas, glucagonomas, insulinomas).





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia. Pacientes diabéticos no insulino-dependientes, debe realizarse un monitoreo estricto de la glicemia, durante el tratamiento. en los pacientes diabéticos insulino dependientes, los requerimientos de insulina se pueden reducir (inicialmente un 25%), y luego la dosis debe ser adaptada y controlada de acuerdo a los niveles de glucemia. pacientes no diabéticos: en algunos casos puede que haya un aumento transitorio de los niveles de glucosa en sangre. en síndromes carcinoides, lanreótida no debe administrarse en caso de tumor intestinal obstructivo. es aconsejable, antes de iniciar el tratamiento con lanreótida y durante tratamientos prolongados, realizar ecografía de la vesícula biliar cada seis meses. si se aumenta la esteatorrea durante el tratamiento es aconsejable complementarlo con extractos pancreáticos. en caso de insuficiencia renal o hepática, debido a la amplia ventana terapéutica de lanreótida, no es necesario modificar la dosis en estas circunstancias.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el SmPC de septiembre de 2012 e inserto de acuerdo con el SmPC de septiembre de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

**3.13.48. LANRETULINE® 120 mg SOLUCIÓN INYECTABLE DE
LIBERACIÓN PROLONGADA
LANRETULINE® 90 mg SOLUCIÓN INYECTABLE DE
LIBERACIÓN PROLONGADA
LANRETULINE® 60 mg SOLUCION INYECTABLE DE
LIBERACION PROLONGADA**

Expediente : 20023534/20023535/20023537
Radicado : 2013128702
Fecha : 2013/11/06
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Acta No. 01 de 2014

Página 58 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 contiene lanreotido acetato equivalente a lanreotido base 120 mg.

Cada jeringa prellenada contiene lanreotido acetato equivalente a lanreotido base 90 mg.

Cada jeringa prellenada contiene lanreótida acetato equivalente a lanreótida base 60 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con acromegalia en los que el tratamiento convencional es inadecuado o ineficaz. Tratamiento de los síntomas clínicos asociados a los tumores neuroendocrinos (tumores carcinoides, vipomas, gastrinomas, glucagonomas, insulinomas)

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia. Pacientes diabéticos no insulino-dependientes, debe realizarse un monitoreo estricto de la glicemia, durante el tratamiento.

En los pacientes diabéticos insulino dependientes, los requerimientos de insulina se pueden reducir (inicialmente un 25%), y luego la dosis debe ser adaptada y controlada de acuerdo a los niveles de glucemia.

Pacientes no diabéticos: en algunos casos puede que haya un aumento transitorio de los niveles de glucosa en sangre.

En síndromes carcinoides, lanreótida no debe administrarse en caso de tumor intestinal obstructivo.

Es aconsejable, antes de iniciar el tratamiento con lanreótida y durante tratamientos prolongados, realizar ecografía de la vesícula biliar cada seis meses.

Si se aumenta la esteatorrea durante el tratamiento es aconsejable complementarlo con extractos pancreáticos.

En caso de insuficiencia renal o hepática, debido a la amplia ventana terapéutica de lanreótida, no es necesario modificar la dosis en estas circunstancias.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para

Acta No. 01 de 2014

Página 59 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 de acuerdo con el SmPC de septiembre de 2012 e inserto de acuerdo con el SmPC de septiembre de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.49. CEFABAY® CAPSULAS 500 mg.

Expediente : 19992907
Radicado : 2013132433
Fecha : 2013/11/14
Interesado : Bayer Pharma AG.

Composición: Cada cápsula contiene cefalexina monohidrato equivalente a 500 mg de cefalexina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la cefalexina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas y/o penicilinas. Adminístrese con precaución a pacientes con afección renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir ORDI/versión2.0/17-julio-2013, e inserto RCPI/Versión2.0/17-julio-2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el inserto y la información para prescribir a las contraindicaciones del Registro Sanitario. Así mismo, la Sala considera se debe especificar la dosificación para los pacientes con insuficiencia renal moderada.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.50. HIBERIX® VACUNA

Expediente : 19989868
Radicado : 2013135153
Fecha : 2013/11/20
Interesado : GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Composición: Cada vial con liofilizado para reconstituir a 0,5 mL (una dosis) contiene Conjugado de *Haemophilus influenzae* tipo b polisacarido capsular (PRP) y toxoide tetánico 30 a 50 µg equivalentes A 10 µg de HIB polisacarido capsular purificado acoplado a 20 a 40 µg de toxoide tetanico 40,00000 µg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Está indicado para la inmunización activa de lactantes desde la edad de 6 semanas, contra la enfermedad causada por HIB. No protege contra enfermedades causadas por otros tipos de h. influenzae ni contra la meningitis causada por otros microorganismos.

Contraindicaciones: No debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna, o a sujetos que hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de la administración previa de vacunas HIB.

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 GDS07/IPI105 (18/12/2012) e inserto versión GDS07/IPI05 (18/12/2012), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información par prescribir versión GDS07/IPI105 (18/12/2012) y el inserto versión GDS07/IPI05 (18/12/2012), para el producto de la referencia.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.51. HUMIRA® TM

Expediente : 19939766
Radicado : 2013134808
Fecha : 2013/11/19
Interesado : Abbvie S.A.S.

Composición: Cada jeringa prellenada de 0,8 ml contiene adalimumab 40 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Indicado para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activa que no han respondido satisfactoriamente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de enfermedad (ARME). Puede emplearse solo o en combinación con metotrexato y otros agentes ARME. Artritis temprana y artritis psoriática. Espondilitis anquilosante. Tratamiento de la psoriasis en placa crónica moderada a severa. inhibición de la progresión del daño estructural y mejora en la función física, en pacientes con artritis psoriática artritis idiopática juvenil poliarticular en pacientes con enfermedad de Crohn que no han respondido a la terapia convencional o han perdido respuesta o son intolerantes al infliximab. Humira ha demostrado curación de la mucosa y cierre de fístula en forma completa en pacientes con enfermedad de crohn moderada a severa ileocolónica. Humira induce y mantiene la respuesta clínica a largo plazo y la remisión en pacientes con enfermedad de crohn moderada a severa. Humira reduce el riesgo de re-hospitalización y cirugía relacionada con la enfermedad de crohn. Indicado para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activa que no han respondido satisfactoriamente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de enfermedad (ARME).

Puede emplearse solo o en combinación con metotrexato y otros agentes ARME. Artritis temprana y artritis psoriática. Espondilitis anquilosante. Tratamiento de la psoriasis en placa crónica moderada a severa. inhibición de la progresión del daño estructural y mejora en la función física, en pacientes con artritis psoriática artritis idiopática juvenil poliarticular en pacientes con enfermedad de crohn que no han respondido a la terapia convencional o han perdido respuesta o son intolerantes al infliximab. Humira ha demostrado curación de la mucosa y cierre de fístula en forma completa en pacientes con

Acta No. 01 de 2014

Página 62 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

enfermedad de crohn moderada a severa ileocolónica. Humira induce y mantiene la respuesta clínica a largo plazo y la remisión en pacientes con enfermedad de crohn moderada a severa. Humira reduce el riesgo de re-hospitalización y cirugía relacionada con la enfermedad de crohn.

Humira está indicado para el tratamiento de colitis ulcerativa activa, de moderada a severa, en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional, incluyendo corticosteroides y 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o quienes son intolerantes a esas terapias o tienen contraindicaciones médicas para dichas terapias.

Contraindicaciones: No deberá administrarse a pacientes con conocida hipersensibilidad al adalimumab o a alguno de los excipientes de la formulación.

Con el empleo de antagonistas del FNT se ha informado de infecciones serias de sepsis, incluyendo casos fatales. El tratamiento no deberá iniciarse en pacientes con infecciones activas, tales como infecciones crónicas o localizadas, hasta que las mismas estén controladas. La administración deberá suspenderse si los pacientes presentan un nuevo proceso infeccioso hasta que el mismo esté controlado. Se deberá aconsejar a las mujeres en edad fértil evitar el embarazo durante el tratamiento. Durante la lactancia, se deberá decidir entre interrumpir la lactancia o el fármaco, tomando en cuenta la importancia de la medicación para la madre.

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 CCDS 03320813 de agosto 2013 (solicitan jeringa prellenada y vial pediátrico) e inserto versión CCDS 03320813 de agosto 2013 (solicitan jeringa prellenada y vial pediátrico), 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 CCDS 03320813 de agosto 2013 y el inserto versión CCDS 03320813 de agosto 2013, para el producto de la referencia.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.52. OVESTIN® ÓVULOS VAGINALES

Expediente : 55341
Radicado : 2013136894
Fecha : 2013/11/22
Interesado : N.V. Organon

Composición: Cada óvulo contiene estriol 0,50 mg.

Forma farmacéutica: Óvulo

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas del tracto urogenital por déficit de estrógenos en la menopausia natural o quirúrgica, terapia pre y post operatoria en mujeres post menopáusicas sometidas a cirugía vaginal.

Contraindicaciones: Conocimiento, antecedentes o sospecha de cáncer de mama; conocimiento o sospecha de tumores malignos estrógeno-dependientes; sangrado genital no diagnosticado, hiperplasia endometrial no tratada; antecedentes o presencia de tromboembolismo venoso; desórdenes trombofílicos conocidos; tromboembolismo arterial activo o reciente; enfermedad hepática aguda, o antecedentes de enfermedad hepática; hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes; porfiria; embarazo; leiomioma del útero; hipertensión grave; epilepsia, endometriosis; trastornos de la función renal; adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca; úsese bajo control médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 05-2013 de mayo de 2013 e inserto versión 05-2013 de mayo de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 05-2013 de mayo de 2013 y el inserto versión 05-2013 de mayo de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.53. OVESTIN® CREMA VAGINAL

Acta No. 01 de 2014

Página 64 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 55342
Radicado : 2013136893
Fecha : 2013/11/21
Interesado : N.V. Organon

Composición: Cada 1g contiene estriol 1,00 mg.

Forma farmacéutica: Crema vaginal

Indicaciones: Tratamiento en los síntomas por déficit de estrógenos en la menopausia natural, terapia pre y post operatoria en mujeres postmenopáusicas sometidas a cirugía vaginal

Contraindicaciones: Conocimiento, antecedentes o sospecha de cáncer de mama; conocimiento o sospecha de tumores malignos estrógeno-dependientes; sangrado genital no diagnosticado, hiperplasia endometrial no tratada; antecedentes o presencia de tromboembolismo venoso; desórdenes trombofílicos conocidos; tromboembolismo arterial activo o reciente; enfermedad hepática aguda, o antecedentes de enfermedad hepática; hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes; porfiria; embarazo; leiomioma del útero; hipertensión grave; epilepsia, endometriosis; trastornos de la función renal; adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca; úsese bajo control médico.

El interesado 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, 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 05-2013 y el inserto versión 05-2013, para el producto de la referencia.

3.13.54. CHAMPIX® 0,5 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19980462
Radicado : 2013134136

Acta No. 01 de 2014

Página 65 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 2013/11/19
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene vareniclina tartrato 0,50 mg.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones: Coadyuvante en la terapia para dejar de fumar

Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. No exceda la dosis prescrita. Depresión e ideación suicida.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 16.0 de agosto 30 de 2013 e inserto basado en CDS versión 16.0 de agosto 30 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 basada en CDS versión 16.0 de agosto 30 de 2013 y el inserto basado en CDS versión 16.0 de agosto 30 de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.55. ADRIBLASTINA® SOLUCION INYECTABLE 50 mg/25 mL.

Expediente : 1980838
Radicado : 2013137024
Fecha : 2013/11/22
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición: Cada mL contiene doxorubicina clorhidrato 2,0 mg.

Forma farmacéutica: Inyectables

Acta No. 01 de 2014

Página 66 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma transicional: sarcomas, neuroblastoma, carcinoma de mama, ovario, tiroides y gástrico, tumor de wilms, leucemia linfoblástica aguda, linfomas, neoplasmas malignos de pulmón y sangre.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la doxorubicina o a cualquier otro componente del producto, otras antraciclinas o antracenodionas. Cardiopatía e insuficiencia miocárdica severa, depresión de la médula ósea, mielosupresión persistente, deterioro severo de la función hepática, infarto de miocardio reciente, arritmias severas. Tratamiento previo con máximas dosis acumulativas de doxorubicina, daunorubicina, epirubicina, idarrubicina u otras antraciclinas y antracenodionas. Embarazo y lactancia

El interesado 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 septiembre 19 de 2013 e inserto basado en CDS versión 8.0 de septiembre 19 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 ratifica el concepto emitido en el Acta No. 50 de 2013, numeral 3.13.55., en el sentido de incluir en las contraindicaciones del inserto y la información para prescribir explícitamente “Embarazo y Lactancia”; así como, retirar lo referente a las vías de administración intravesical e intraarterial, por cuanto incluye indicaciones no aprobadas en el Registro Sanitario como cáncer de vejiga y cáncer hepatocelular.

3.13.56. SOMATULINE® AUTOGEL 120 mg.

Expediente : 19995723
Radicado : 2013123536
Fecha : 2013/10/25
Interesado : Ispen pharma

Composición: Cada jeringa prellenada contiene lanreotida acetato 146,4 mg equivalente a lanreotide 120 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Acta No. 01 de 2014

Página 67 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con acromegalia en los que el tratamiento convencional es inadecuado o ineficaz. Tratamiento de los síntomas clínicos asociados a los tumores neuroendocrinos (tumores carcinoides, vipomas, gastrinomas, glucagonomas, insulinomas).

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia. Pacientes diabéticos no insulino-dependientes, debe realizarse un monitoreo estricto de la glicemia, durante el tratamiento. en los pacientes diabéticos insulino dependientes, los requerimientos de insulina se pueden reducir (inicialmente un 25%), y luego la dosis debe ser adaptada y controlada de acuerdo a los niveles de glucemia. pacientes no diabéticos: en algunos casos puede que haya un aumento transitorio de los niveles de glucosa en sangre. en síndromes carcinoides, lanreótida no debe administrarse en caso de tumor intestinal obstructivo. es aconsejable, antes de iniciar el tratamiento con lanreótida y durante tratamientos prolongados, realizar ecografía de la vesícula biliar cada seis meses. si se aumenta la esteatorrea durante el tratamiento es aconsejable complementarlo con extractos pancreáticos. en caso de insuficiencia renal o hepática, debido a la amplia ventana terapéutica de lanreótida, no es necesario modificar la dosis en estas circunstancias.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el SmPC de septiembre de 2012 e inserto de acuerdo con el SmPC de septiembre de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.57. SOMATULINE® AUTOGEL 90 mg.

Expediente : 19935648
Radicado : 2013123537
Fecha : 2013/10/25
Interesado : Ipsen Pharma

Acta No. 01 de 2014

Página 68 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 contiene lanreotide acetato 109,80mg equivalente a 90 mg lanreotide base.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con acromegalia en los que el tratamiento convencional es inadecuado o ineficaz. Tratamiento de los síntomas clínicos asociados a los tumores neuroendocrinos (tumores carcinoides, vipomas, gastrinomas, glucagonomas, insulinomas)

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el SmPC de septiembre de 2012 e inserto de acuerdo con el SmPC de septiembre de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.58. INLYTA® 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS.

Expediente : 20050749
Radicado : 2013126432
Fecha : 2013/10/31
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene axitinib 5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado (CCR) después del fracaso de un tratamiento sistémico previo.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad al axitinib o a algún otro constituyente del inlyta tabletas recubiertas. Hipertensión arterial no controlada. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el periodo de lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable. No exceder la dosis prescrita.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 5.0 de 13 de septiembre de 2013 e inserto basado en CDS versión 5.0 de 13 de septiembre 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 basada en CDS versión 5.0 de 13 de septiembre de 2013 e inserto basado en CDS versión 5.0 de 13 de septiembre de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.59. INLYTA® 1 mg TABLETA RECUBIERTA.

Expediente : 20056375
Radicado : 2013126428
Fecha : 2013/10/31
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene axitinib 1,0 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado (CCR) después del fracaso de un tratamiento sistémico previo.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad al axitinib o a algún otro constituyente del inlyta tabletas recubiertas. Hipertensión arterial no controlada. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el periodo de lactancia, a





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable. No exceder la dosis prescrita.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 5.0 de septiembre 13 de 2013 e inserto basado en CDS versión 5.0 del 13 de septiembre 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 basada en CDS versión 5.0 de septiembre 13 de 2013 y el inserto basado en CDS versión 5.0 del 13 de septiembre de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.60. CEFABAY® POLVO PARA SUSPENSIÓN 250 mg/5 mL.

Expediente : 19992906
Radicado : 2013132429
Fecha : 2013/11/14
Interesado : Bayer Pharma AG.

Composición: Cada 42,7 g de polvo para reconstituir a 100 mL contiene Cefalexina monohidrato equivalente a 5 g de cefalexina base

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la cefalexina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas y/o penicilinas. Adminístrese con precaución a pacientes con afección renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir ORDI Versión 2 de 17 de julio de 2013 e inserto basado en la RCPI Versión 2 de 17 de julio de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el inserto y la información para prescribir a las contraindicaciones del Registro Sanitario. Así mismo, la Sala considera se debe especificar la dosificación para los pacientes con insuficiencia renal moderada.

3.13.61. INVANZ®

Expediente : 19931619
Radicado : 2013123111
Fecha : 2013/10/25
Interesado : Merck Sharp & Dohme Corp.

Composición: Cada frasco contiene ertapenem sódico equivalente a ácido libre 1 g.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento alternativo para pacientes adultos con infecciones moderadas a severas, causadas por cepas susceptibles de microorganismos identificados y en terapia empírica racional inicial en:

- Infecciones intraabdominales complicadas;
- Infecciones de la piel y estructura de la piel complicadas, incluyendo las infecciones diabéticas de los miembros inferiores e infecciones de pie diabético;
- Neumonías adquiridas en la comunidad;
- Infecciones del tracto urinario complicadas, incluyendo pielonefritis;
- Infecciones pélvicas agudas, incluyendo endometritis, post-parto, aborto séptico e infecciones ginecológicas post-quirúrgicas;
- Septicemia bacteriana".

Prevención: invanz está indicado en adultos para la profilaxis de infección en el sitio de cirugía luego de cirugía electiva colorectal.

Uso pediátrico:

- Infecciones intraabdominales complicadas
- Infecciones de la piel y estructura de la piel complicadas

Acta No. 01 de 2014

Página 72 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- . Neumonías adquiridas en la comunidad.
- . Infecciones del tracto urinario complicadas
- . Infecciones pélvicas agudas.
- . Septicemia bacteriana.

Contraindicaciones: En pacientes con una hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de este producto o a otros fármacos en la misma clase o en los pacientes que han demostrado reacciones anafilácticas a los betaláctamicos. Debido a que su diluyente contiene hidrocloreuro de lidocaína, al ser administrado por vía intramuscular está contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad a los anestésicos locales de tipo amida y en los pacientes en estado de shock intenso o con bloqueo cardiaco. Reacciones anafilácticas en pacientes con una sensibilidad a múltiples alérgenos. Antes de iniciar la terapia, se debe investigar cuidadosamente acerca de reacciones de hipersensibilidad previas a penicilinas, cefalosporinas otros betalactamicos y otros alérgenos. el uso prolongado puede producir un sobre crecimiento de organismos no susceptibles. La evaluación repetida de la condición del paciente es esencial. Solo debe usarse durante el embarazo si el posible beneficio justifica el riesgo para la madre y el feto.

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

3.13.62. EDURANT® TABLETAS RECUBIERTAS DE 25 mg.

Expediente : 20037630
Radicado : 2013125819
Fecha : 2013/10/31
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Acta No. 01 de 2014

Página 73 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 recubierta contiene rilpivirina clorhidrato 27,5 mg equivalente a rilpivirina 25 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: En combinación con otros medicamentos antirretrovirales, está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH 1) en pacientes adultos que nunca antes han recibido tratamiento antirretroviral y cuya carga viral esté por debajo de 100.000 copias/ml de HIV/1rna.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la rilpivirina o a cualquiera de los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión noviembre 12 de 2012 e inserto versión noviembre 12 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 noviembre 12 de 2012 e inserto versión noviembre 12 de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.63. DACOGEN®

Expediente : 19991325
Radicado : 2013125821
Fecha : 2013/10/31
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada vial contiene decitabina 50 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con síndromes mielodisplásicos (MDS) de riesgo intermedio - 1 y 2 y de alto riesgo, no candidatos a trasplante de médula ósea o a quimioterapia intensiva

Contraindicaciones: Conocida hipersensibilidad a la decitabine o alguno de los excipientes. Embarazo y lactancia.

Solución reconstituida: Salvo que se utilice antes de transcurridos 15 minutos desde la reconstitución, la solución diluida debe prepararse utilizando fluidos para infusión fríos (dextrosa 0,5%, cloruro de sodio 0,9%, ringer lactato entre 2-8°C) y almacenarse a una temperatura de entre 2-8°C hasta un máximo de 7 horas antes de su administración.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión julio 17 de 2013 e inserto versión julio 17 de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.64. DELSOME[®]

Expediente : 20062744
Radicado : 2013060621
Fecha : 05/06/2013
Fecha CR : 26/12/2013
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Cada vial contiene esomeprazol 40 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Indicado para la enfermedad por reflujo gastroesofágico en pacientes con esofagitis y /o síntomas severos de reflujo, como una alternativa al tratamiento oral cuando no conviene ingerir medicamentos. Mantenimiento de la hemostasia a corto plazo y la prevención de recidivas hemorrágicas

Acta No. 01 de 2014

Página 75 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

después del tratamiento endoscópico de hemorragias agudas de úlceras gástricas o duodenales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo (esomeprazol), a otros benzimidazoles sustituidos o a alguno de los excipientes de este medicamento. Si surge algún síntoma alarmante (por ejemplo, pérdida de peso considerable e involuntaria, vómito recurrente, disfagia, hematemesis o melena) y si se confirma o se sospecha de una úlcera gástrica, debe descartarse la presencia de una enfermedad maligna ya que el tratamiento con Nexium® puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico. Debe tenerse precaución en mujeres embarazadas y no debe utilizarse durante la lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 01 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2013060621 de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en advertencias y precauciones la interacción con clopidrogel, tal y como se conceptuó en el Acta No. 12 de 2011, numeral 3.6.1.

3.13.65. LADELPROX®

Expediente : 20062746
Radicado : 2013060619
Fecha : 06/06/2013
Fecha CR : 26/12/2013
Interesado : Laboratorios Delta S.A

Composición: Cada mL contiene latanoprost 50 µg

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular.

Acta No. 01 de 2014

Página 76 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto. Puede producir hiperpigmentación del iris. Uso exclusivo del especialista. El preservante cloruro de benzalconio puede depositarse en los lentes de contacto blandos, estos deben colocarse 15 minutos después de la aplicación del fármaco.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 01 allegado por el interesado bajo el radicado 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 01, para el producto de la referencia.

3.13.66. JAKAVI® 20 mg.

Expediente : 20048478
Radicado : 13092851
Fecha : 31/10/2013
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.13.25., en el sentido de conceptuar la aprobación de la información para prescribir 2013-PSB/GLC-0612-e del 3 de mayo de 2013 que fue allegada mediante alcance bajo radicado 2013055510 del 23/05/2013 para el producto de la referencia, quedando aprobada de la siguiente manera:

- Prospecto internacional (IPL) de referencia 2013-PSB/GLC-0612-e del 3 de mayo de 2013
- Declaración sucinta (BSS) de referencia 2013-PSB/GLC-0612-e del 3 de mayo de 2013
- Información para prescribir (CDS) de referencia 2013 PSB/GLC-0612-e del 3 de mayo de 2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.13.25., en el sentido de recomendar aprobar la Información para prescribir (CDS) de referencia 2013 PSB/GLC-0612-e del 3 de mayo de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.67. JAKAVI® 5 mg COMPRIMIDOS.

Expediente : 20055293
Radicado : 13092854
Fecha : 31/10/2013
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.13.29., en el sentido de conceptuar la aprobación de la información para prescribir 2013-PSB/GLC-0612-e del 3 de mayo de 2013 que fue allegada mediante alcance bajo radicado 2013055511 del 23/05/2013 para el producto de la referencia, quedando aprobada de la siguiente manera:

- Prospecto internacional (IPL) de referencia 2013-PSB/GLC-0612-e del 3 de mayo de 2013
- Declaración sucinta (BSS) de referencia 2013-PSB/GLC-0612-e del 3 de mayo de 2013
- Información para prescribir (CDS) de referencia 2013 PSB/GLC-0612-e del 3 de mayo de 2013

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.13.29., en el sentido de recomendar aprobar Información para prescribir (CDS) de referencia 2013 PSB/GLC-0612-e del 3 de mayo de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.68. JAKAVI® 15 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 20055348

Acta No. 01 de 2014

Página 78 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 : 13093880
Fecha : 05/11/2013
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.13.18., en el sentido de conceptuar la aprobación de la información para prescribir 2013-PSB/GLC-0612-e del 3 de mayo de 2013 que fue allegada mediante alcance bajo radicado 2013055510 del 23/05/2013 para el producto de la referencia, quedando aprobada de la siguiente manera:

- Prospecto internacional (IPL) de referencia 2013-PSB/GLC-0612-e del 3 de mayo de 2013
- Declaración sucinta (BSS) de referencia 2013-PSB/GLC-0612-e del 3 de mayo de 2013
- Información para prescribir (CDS) de referencia 2013 PSB/GLC-0612-e del 3 de mayo de 2013

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.13.29., en el sentido de recomendar aprobar la Información para prescribir (CDS) de referencia 2013 PSB/GLC-0612-e del 3 de mayo de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.69. TRAMAL LONG® 50 mg TABLETAS

Expediente : 19961424
Radicado : 2013025144
Fecha : 22/08/2013
Fecha recibido CR: 07/01/2014
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene tramadol clorhidrato 50mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico

Acta No. 01 de 2014

Página 79 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 y a los analgésicos de acción central. Embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock. Depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial. Evitar ejecutar actividades que requieren ánimo vigilante. No administrar conjuntamente con inhibidores de la 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. 27 de 2013, numeral 3.13.32., en el sentido de allegar el inserto V 2.0 de 28/02/2013 e (IPP) información para prescribir versión 18.0 de 28/02/2013 corregidos, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que si bien es cierto el interesado informa que acepta las recomendaciones del Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.32., no lo incluye en el documento allegado como inserto, en lo relacionado con:

En el inserto, en la sección “Manejando y usando maquinaria”, debe sustituir la frase: *“Si usted siente que su capacidad de reaccionar está afectada no maneje autos u otro tipo de vehículo....”* por *“Se recomienda no manejar vehículos ni otro tipo de vehículo....”*

Así mismo, la Sala considera que ésta recomendación debe incluirse en la Información Para Prescribir.

3.13.70. TRAMAL® GOTAS

Expediente : 19513
Radicado : 2013023362
Fecha : 22/08/2013
Fecha recibido CR: 07/01/2014
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada mL contiene tramadol clorhidrato 100mg





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central, embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock. Puede causar dependencia en tratamiento prolongado. Depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial. Evitar ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. No administrar conjuntamente con inhibidores de la 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. 27 de 2013, numeral 3.13.26., en el sentido de allegar el inserto versión 2.0 de 27 de febrero de 2013 e (IPP) información para prescribir versión 18.0 del 28 de febrero de 2013 corregidos, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que si bien es cierto el interesado informa que acepta las recomendaciones del Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.26., no lo incluye en el documento allegado como inserto, en lo relacionado con:

En el inserto, en la sección “Manejando y usando maquinaria”, debe sustituir la frase: *“Si usted siente que su capacidad de reaccionar está afectada no maneje autos u otro tipo de vehículo....”* por *“Se recomienda no manejar vehículos ni otro tipo de vehículo....”*

Así mismo, la Sala considera que ésta recomendación debe incluirse en la Información Para Prescribir.

3.13.71. ZALDIAR® TABLETAS

Expediente : 19925329
Radicado : 2013023356
Fecha : 22/08/2013
Fecha recibido CR: 07/01/2014

Acta No. 01 de 2014

Página 81 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Interesado : Grunenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene clorhidrato de tramadol 37,50 mg, acetaminofén 325 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Analgésico. Zaldiar® está indicado para el tratamiento sintomático de dolor moderado a severo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al clorhidrato de tramadol, el paracetamol, el amarillo ocaso 3 o cualquiera de los excipientes del medicamento. - intoxicación aguda con alcohol, medicamentos hipnóticos, analgésicos de acción sobre el sistema nervioso central, opioides o medicamentos psicotrópicos. - Zaldiar® no se debe administrar a pacientes que están recibiendo inhibidores de la monoaminoxidasa o que los recibieron en las últimas dos semanas - deterioro hepático severo - epilepsia no controlada mediante un tratamiento. Precauciones y advertencias: en adultos y adolescentes de 12 años o más no se debe exceder la dosis máxima de 8 tabletas de Zaldiar® para evitar la sobredosis inadvertida, se debe aconsejar a los pacientes no exceder la dosis recomendada y no utilizar de forma simultánea otro paracetamol (incluidos los de venta libre) o productos que contengan clorhidrato de tramadol sin la asesoría de un médico. No se recomienda utilizar Zaldiar® en presencia de insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <10 ml/min). No se debe utilizar Zaldiar® en pacientes con insuficiencia hepática grave. Los peligros de la sobredosis de paracetamol son mayores en pacientes con enfermedad hepática alcohólica no cirrótica. En los casos de insuficiencia hepática moderada se deberá considerar cuidadosamente la prolongación del tiempo entre dosis. No se recomienda utilizar Zaldiar® en pacientes con insuficiencia respiratoria grave. El clorhidrato de tramadol no es un sustituto apropiado para pacientes dependientes de opioides. Aunque es un agonista opioideo, el clorhidrato de tramadol no puede suprimir los síntomas de abstinencia de la morfina. Se han reportado convulsiones en pacientes tratados con clorhidrato de tramadol susceptibles a crisis epilépticas o que están tomando otros medicamentos que disminuyen el umbral de las crisis epilépticas, especialmente los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, analgésicos de acción sobre el sistema nervioso central o anestesia local. Los pacientes epilépticos controlados por un tratamiento o los pacientes susceptibles a crisis epilépticas se deberán tratar únicamente con Zaldiar® si

Acta No. 01 de 2014

Página 82 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

existen circunstancias apremiantes. Se han reportado convulsiones en pacientes que reciben clorhidrato de tramadol a los niveles de dosis recomendados. El riesgo puede aumentar cuando las dosis de clorhidrato de tramadol exceden el límite superior de dosis recomendada. No se recomienda utilización simultánea de agonistas-antagonistas opioideos (nalbufina, buprenorfina, pentazocina).

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.27., en el sentido de allegar el inserto versión 2.0 de 01 de marzo de 2013 (basado en CCDS 10.0) e (IPP) información para prescribir versión 10.0 de febrero de 2013 corregidos, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del producto de la referencia.

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

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

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

Expediente : 19967591
Radicado : 2013061910 / 2013132474
Fecha : 2013/06/07
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada 1 mL contiene metilpredinosolona acetato USP-AC estéril micronizado 40 mg.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

El interesado solicita 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 3.14.19, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 41 de 2013, numeral 3.14.19., en el sentido de indicar que en la información para prescribir versión 3.0 de mayo 07 del 2013, la palabra “ganglion” no se encuentra mencionada en el folio 20 ni en ningún otro folio, por lo anterior la Sala recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 3.0 de mayo 07 de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.2. DEPO-MEDROL® 40 mg/mL SUSPENSIÓN INYECTABLE

Expediente : 19927243
Radicado : 2013061907 / 2013132476
Fecha : 14/11/2013
Interesado : Pfizer S.A.S.

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

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

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

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

No. 41 de 2013, numeral 3.14.18, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 41 de 2013, numeral 3.14.18., en el sentido de indicar que en la información para prescribir versión 3.0 de mayo 07 del 2013, la palabra “ganglion” no se encuentra mencionada en el folio 20 ni en ningún otro folio, por lo anterior la Sala recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 3.0 de mayo 07 de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.3. XALATAN® 50 µg / mL SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 213704
Radicado : 2013127248
Fecha : 2013/11/01
Interesado : Pfizer SAS

Composición: cada ml de solución oftálmica contiene latanoprost 50 µg.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Puede producir hiperpigmentación del iris. Uso exclusivo de especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 7.0 de agosto 7 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 7.0 de agosto 7 de 2013, para el producto de la referencia.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.14.4. XALACOM® GOTAS OFTÁLMICAS

Expediente : 19918936
Radicado : 2013127250
Fecha : 2013/11/01
Interesado : PFIZER S.A.S.

Composición: Cada 1 mL contiene latanoprost 50 µg, timolol maleato 6,83 mg equivalente a timolol 5 mg

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Tratamiento del glaucoma o la hipertensión intraocular en una sola administración tópica al día para disminuir la presión intraocular y preservar la visión.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a latanoprost, maleato de timolol o cualquier otro componente del producto. Enfermedad reactiva de la vía aérea, incluyendo asma bronquial, antecedentes de asma bronquial o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 5.0 de agosto 7 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 basada en CDS versión 5.0 de agosto 7 de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.5. RHINOFRENOL® 0,05 % ADULTOS RHINOFRENOL® 0,025 % INFANTIL GOTAS RHINOFRENOL® 0.01% BABY

Expediente : 29916/21491/19945250
Radicado : 2013125607
Fecha : 2013/10/30

Acta No. 01 de 2014

Página 86 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Interesado : Merck S.A.

Composición:

Cada mL contiene oximetazolina clorhidrato USP 0.5 mg.

Cada mL de solución contiene oximetazolina clorhidrato USP 0.25 mg

Cada mL de solución contiene oximetazolina clorhidrato 0.1 mg

Forma farmacéutica: Solución nasal

Indicaciones: Vasoconstrictor nasal.

Contraindicaciones: Glaucoma, hipertensión, hipertiroidismo, no debe administrarse a niños menores de 6 años de edad.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir Versión 1.0, para los productos de la referencia.

3.14.6. JEVANA[®] 60 mg / 1.5 mL

Expediente : 20039453

Radicado : 2013064631

Fecha : 2013/10/31

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada frasco ampolla con 1.5 mL de solución concentrada contiene cabazitaxel acetona solvato (como forma libre de solvente, anhidro). 60.00000 mg

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Acta No. 01 de 2014

Página 87 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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: Jevtana es un inhibidor de los microtúbulos indicado en combinación con prednisona y prednisolona para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico refractario a hormonas, que hayan recibido previamente un régimen de tratamiento que contenga docetaxel.

Contraindicaciones: No utilizarse en pacientes con: o recuento de neutrófilos = 1500 /mm³ o antecedentes de hipersensibilidad severa a cabazitaxel, polisorbato 80 o cualquiera de los componentes de la fórmula. o no debe administrarse a pacientes con compromiso hepático. (Bilirrubina = 1 x límite superior de lo normal (LSN), o AST y/o ALT = 1,5 x LSN). O se han informado muertes por neutropenia. Se deben realizar recuentos sanguíneos frecuentes para monitorear la existencia de neutropenia en todos los pacientes que reciban jevtana. No administrar jevtana si los recuentos de neutrófilos son = 1500 células/ m³. Puede ocurrir hipersensibilidad severa que puede incluir erupciones cutáneas/eritema generalizado, hipotensión y broncoespasmo. Discontinuar jevtana inmediatamente si ocurren reacciones severas y administrar el tratamiento apropiado.

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 CCDSV3 del 04/02/2013, 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 CCDSV3 del 04/02/2013, para el producto de la referencia.

3.14.7. WINADEINE® F-TABLETAS

Expediente : 51522
Radicado : 2013123540
Fecha : 2013/10/25
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Acta No. 01 de 2014

Página 88 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada Tableta contiene Acetaminofén 500,0 mg, Fosfato de Codeína 30 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: En trastornos dolorosos como cefaleas, dismenorrea, procesos con algias musculoesqueléticas, mialgias y neuralgias, ejerce acción antipirética.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, depresión respiratoria, estados asmáticos, adminístrese con precaución en insuficiencia renal o hepática. No administrar en menores de siete años, ascitis, toxemia del embarazo, shock hipovolémico o séptico, severa depresión del sistema nervioso, extrema precaución en pacientes con hipercapnia, anoxia, depresión respiratoria, convulsión, alcoholismo agudo, hipotiroidismo, asma, EPOC.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir según GLUV3-LRC-25-jun-2013, revisado 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 considera que el interesado debe retirar lo referente a la acción de la codeína por cuanto informa que es antipirética y debe ser analgésica.

3.14.8. COPLAVIX® 75 mg/100 mg

Expediente : 20022950
Radicado : 2013128707
Fecha : 2013/11/06
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

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

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Acta No. 01 de 2014

Página 89 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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: Antiagregante plaquetario para el manejo de la enfermedad coronaria cuando el paciente requiere el uso de ambos a estas concentraciones.

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS v5 CoPlavix PIP sav004/sep 13, e inserto e acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS v5 CoPlavix PIP sav004/sep 13, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS v5 CoPlavix PIP sav004/sep 13, e inserto e acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS v5 CoPlavix PIP sav004/sep 13, para el producto de la referencia.

3.14.9. DIPIRONA - ISOMETEPTENO - CAFEINA GOTAS

Expediente : 56122
Radicado : 2013123529
Fecha : 2013/10/25
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada 1 mL contiene metamizol sódico monohidrato (dipirona) 300 mg, isometepteno clorhidrato 50 mg, cafeína anhidra 30 mg.

Forma farmacéutica: Solución oral

Acta No. 01 de 2014

Página 90 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Analgésico, Antiespasmódico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a cualquier clase de analgésicos y antirreumáticos, úlcera péptica, insuficiencia hepática y/o renal, hemopatías, hipertensión, glaucoma, insuficiencia cardíaca y arterioesclerosis, deficiencia congénita de G6PD, profiria hepática aguda, niños menores de 6 años, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes con glaucoma. Puede producir agranulocitosis a veces fatal. Asma bronquial alérgica. En pacientes de edad avanzada con precario estado de salud se recomienda la reducción de la dosis. No debe ingerirse en ayunas, evítese tomar este medicamento simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. Su uso en pediatría estará bajo la responsabilidad del especialista.

El interesado 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 V04 de 06 de noviembre de 2012, revisión octubre de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V04 de 06 de noviembre de 2012, revisión octubre de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.10. ZYTIGA® 250 mg TABLETAS.

Expediente : 20036026
Radicado : 2013129232
Fecha : 2013/11/07
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta contiene acetato de abiraterona 250 mg.

Forma farmacéutica: Tableta





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: (Zytiga®, junto con prednisona o prednisolona, está indicado para: o el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que no presenten síntomas o estos sean muy leves, tras no haber tenido éxito con el tratamiento de privación de andrógenos. O el tratamiento del cáncer metastásico de próstata avanzado (cáncer de próstata resistente a la castración) en pacientes que han recibido quimioterapia previa con un taxano.

Contraindicaciones: Embarazo

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión julio 31 de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión julio 31 de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.11. ZOLOF® TABLETAS 50 mg.

Expediente : 37054
Radicado : 2013134151
Fecha : 2013/11/18
Interesado : Pfizer S A S

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

Forma farmacéutica: tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la depresión mayor para mayores de 18 años.
Tratamiento de los síntomas de la depresión, incluida la depresión acompañada de síntomas de ansiedad, mayores de 18 años
Tratamiento de trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) en adultos y niños (mayores de 6 años).

Acta No. 01 de 2014

Página 92 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 del trastorno de pánico, con o sin agorafobia
Tratamiento del trastorno de estrés postraumático (TEPT).
Tratamiento de la fobia social (desorden de ansiedad social).
Luego de obtenida una respuesta satisfactoria, la terapia continuada con sertralina logra prevenir la recaída del episodio inicial.

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

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

Menores de 18 años para la indicación en depresión mayor

Menores de 6 años para el tratamiento trastorno obsesivo compulsivo.

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

el uso concomitante en pacientes que toman pimozida está contraindicado.

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

Pacientes con desórdenes convulsivos e insuficiencia hepática y renal.

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 17.0 de agosto 23 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 17.0 de agosto 23 de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.12. ESPIRONOLACTONA 25 mg TABLETAS.

Expediente : 19973061
Radicado : 2013119009
Fecha : 2013/10/21
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Acta No. 01 de 2014

Página 93 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 espironolactona 25 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Hipertensión arterial. Aldosteronismo primario o secundario. Edema de diversa etiología.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, hiperkalemia severa. Adminístrese con precaución en pacientes con daño en la función renal o hepática, embarazo.

El interesado 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 V02 LCR del 11 de junio de 2013, revisión octubre de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V02 LCR del 11 de junio de 2013, revisión octubre de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.13. SOLU-CORTEF® 100 mg POLVO PARA INYECCIÓN.

Expediente : 34019
Radicado : 2013132484
Fecha : 2013/11/14
Interesado : Pfizer S A S

Composición: Cada 2 mL (al mezclarse) contiene succinato sódico (hemisuccinato) de hidrocortisona equivalente a hidrocortisona 100 mg.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Terapia corticosteroide





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 4.0 de agosto 19 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 en las Contraindicaciones: Osteoporosis graves, úlcera péptica, Diabetes mellitus.

3.14.14. SOLU-CORTEF® 500 mg.

Expediente : 39185
Radicado : 2013132485
Fecha : 2013/11/14
Interesado : Pfizer S A S

Composición: Cada vial (act-o-vial) contiene succinato sódico de hidrocortisona equivalente a hidrocortisona 500 mg

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

Contraindicaciones: Úlcera péptica, infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa, a menos que se utilicen medicamentos quimioterapéuticos. Contiene alcohol vencí lico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 4.0 de agosto 19 de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.





**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 incluir en las Contraindicaciones: Osteoporosis graves, úlcera péptica, Diabetes mellitus.

3.14.15. NEURONTIN® 400 mg CÁPSULAS.

Expediente : 20006314
Radicado : 2013133263
Fecha : 2013/11/15
Interesado : Pfizer S A S

Composición: Cada cápsula dura contiene gabapentina 400,0 mg.
Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

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 solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 12.0 de agosto 21 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 12.0 de agosto 21 de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.16. NEURONTIN® 800 mg.

Acta No. 01 de 2014

Página 96 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 : 19905370
Radicado : 2013133259
Fecha : 2013/11/15
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene gabapentina 800 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 12.0 de agosto 21 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 12.0 de agosto 21 de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.17. NEURONTIN® 600 mg.

Expediente : 19905371
Radicado : 2013133261
Fecha : 2013/11/15
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene gabapentina 600 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 12.0 de agosto 21 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 12.0 de agosto 21 de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.18. NEURONTIN® 300 mg CÁPSULAS.

Expediente : 20006313
Radicado : 2013133266
Fecha : 2013/11/15
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula dura contiene gabapentina 300 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 12.0 de agosto 21 de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.





**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 12.0 de agosto 21 de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.19. NIMOTOP® TABLETAS 30 mg.

Expediente : 27685
Radicado : 2013132426
Fecha : 2013/11/14
Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición: Cada tableta contiene nimodipino 30 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Prevención y tratamiento de las deficiencias neurológicas isquémicas secundarias vasoespasmio cerebral como consecuencia de hemorragia cerebral subaracnoidea, vértigo de origen vestibular. Tratamiento de la función cerebral alterada en ancianos con síntomas pronunciados como pérdida de memoria, marcha y concentración alterada y labilidad emocional

Contraindicaciones: Úsese con precaución cuando hay edema cerebral generalizado o presión intracraneana elevada, durante la gestación y según la gravedad del paciente deben valorarse los beneficios frente al riesgo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CCDS Versión 5 de 25 de febrero 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 CCDS Versión 5 de 25 de febrero de 2011, para el producto de la referencia.

3.14.20. ZOLOF® 100 mg.

Acta No. 01 de 2014

Página 99 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 : 19929758
Radicado : 2013134132
Fecha : 2013/11/18
Interesado : Pfizer S.A.S

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

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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

Contraindicaciones: La sertralina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la sertralina. -embarazo y lactancia, menores de 6 años, pacientes con arritmia cardíaca, infarto reciente e hipertensión arterial. -menores de 18 años para la indicación en depresión mayor -menores de 6 años para el tratamiento trastorno obsesivo compulsivo. -el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAOs) está contraindicado. -el uso concomitante en pacientes que toman pimozida está contraindicado. -riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas en niños, adolescentes y jóvenes menores de 24 años. -pacientes con desórdenes convulsivos e insuficiencia hepática y renal. -uso simultáneo con otras sustancias serotoninérgicas y el riesgo potencial de desencadenar síndrome serotoninérgico. Adicionalmente se debe incluir en el ítem de interacciones: "hierba de san juan"

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 17.0 de agosto 23 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. 01 de 2014

Página 100 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 la información para prescribir basada en CDS versión 17.0 de agosto 23 de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.21. BISOLVON MAX®

Expediente : 20039774
Radicado : 2013129660
Fecha : 2013/11/08
Interesado : Boehringer Ingelheim International GMBH

Composición: Cada cápsula de liberación prolongada contiene clorhidrato de ambroxol 75 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada

Indicaciones: Mucolítico y expectorante

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, úlcera péptica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión CCDS No. 0110-06 del 10 de enero de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión CCDS No. 0110-06 del 10 de enero de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.22. DULCOLAX® 5 mg GRAGEAS.

Expediente : 31462
Radicado : 2013129654
Fecha : 2013/11/08
Interesado : Boehringer Ingelheim International GmbH

Composición: Cada gragea contiene bisacodilo 5 mg.

Acta No. 01 de 2014

Página 101 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 con cubierta entérica (gragea)

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Deshidratación severa, síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal (abdomen agudo). Niños menores de cuatro (4) años como con todos los laxantes, Dulcolax® no se debe tomar por periodos extensos sin investigar la causa del estreñimiento. El uso excesivo prolongado puede derivar en desbalance de electrolitos e hipocalcemia, primer trimestre de embarazo

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CCDS No.0074-07 del 26 de 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 recomienda aprobar la información para prescribir CCDS No.0074-07 del 26 de septiembre de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.23. AROMASIN® 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS.

Expediente : 19903238
Radicado : 2013137027
Fecha : 2013/11/22
Interesado : Pfizer S A S

Composición: Cada tableta contiene exemestano 25,0 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de segunda línea de cáncer avanzado de seno en mujeres con estado posmenopáusico natural o inducido en el cual la enfermedad haya progresado después de la terapia antiestrogénica. tratamiento hormonal de tercera línea de cáncer de seno avanzado en mujeres con estado postmenopáusico natural o inducido cuya enfermedad haya



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

progresado después de tratamientos con antiestrógenos ya sean inhibidores con esteroides de la aromatasa o progestina.

Aromasin está indicado para el tratamiento coadyuvante de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama incipiente de estado desconocido o positivo a receptores estrogénicos, con el fin de reducir el riesgo de recidiva (distante y locorregional) y de cáncer contralateral. Aromasin está indicado para el tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas cuya enfermedad muestra avance después de tratamiento con tamoxifeno. Tratamiento de primera línea del cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Embarazo, lactancia. el medicamento no debe administrarse a mujeres en estado endocrino premenopáusico. No debe administrarse concomitantemente con medicamentos que contengan estrógenos. Debe administrarse con precaución en pacientes que reciban medicamentos metabolizados por citocromo p450

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 basada en CDS versión 8.0 de septiembre 17 de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 8.0 de septiembre 17 de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.24. SPIROPENT® JARABE.

Expediente : 16909
Radicado : 2013129656
Fecha : 2013/12/09
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene clenbuterol clorhidrato 0,20 mg.

Acta No. 01 de 2014

Página 103 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, tirototoxicosis, estenosis subvalvular aortica, embarazo, angina de pecho, infarto cardiaco reciente. Proceder con precaución cuando se administre concomitantemente con inhibidores de la MAO.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CCDS No. 0130-08 del 26 de septiembre 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 CCDS No. 0130-08 del 26 de septiembre de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.25. DACOGEN ®

Expediente : 19991325

Radicado : 2012127850

Fecha : 2013/10/31

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada vial contiene decitabina 50 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos (SMD) de riesgo intermedio-1 y 2 y de alto riesgo, no candidatos a trasplante de médula ósea o a quimioterapia intensiva. Tratamiento de pacientes adultos de 65 y mas años con leucemia mieloide aguda (LMA) de novo o secundaria quienes no son candidatos para quimioterapia de inducción estándar de reciente diagnóstico, de acuerdo con la clasificación de la OMS.

Acta No. 01 de 2014

Página 104 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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: Conocida hipersensibilidad a la decitabine o alguno de los excipientes. Embarazo y lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita aclarar el concepto emitido en el Acta No. 44 del 23 y 24 de septiembre de 2013 numeral 3.14.36., para el producto DACOGEN, en cuanto a la fecha de la versión para prescribir aprobada “versión diciembre de 2012”; por cuanto en la información enviada por el peticionario a ustedes figura agosto de 2012.

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

**3.14.26. RISPERDAL[®] TABLETAS 1 mg, 2 mg y 3 mg
RISPERDAL[®] QUICKLET TABLETAS de 0.5 mg, 1 mg, 2 mg
RISPERDAL[®] 1 mg/mL**

Expediente : 49090/49091/49092/19936267/19936268/19936269/50888
Radicado : 13092520
Fecha : 31/10/2013
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

Cada tableta contiene: 1 mg, 2 mg y 3 mg de risperidona;
Cada tableta orodispersable contiene: 0.5 mg, 1 mg y 2, mg de risperidona.
Cada mL de solución oral contiene: 1 mg de risperidona.
Cada Frasco-vial con polvo contiene: 25 mg, 37,5 mg y 50 mg de risperidona

Forma farmacéutica: Tabletas, tabletas orodispersables, solución oral y 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[®] 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.

Acta No. 01 de 2014

Página 105 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 38 de 2013 numeral 3.13.19., en el sentido de aprobar la Información para Prescribir versión enero 9 de 2013 para los productos de la referencia.

Adicionalmente aclara que para estas formas farmacéuticas y concentraciones se incluyen indicaciones en población pediátrica, las cuales están aprobadas por 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 3.13.19., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información para Prescribir versión enero 9 de 2013, para los productos de la referencia.

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

3.15.1. 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. 01 de 2014

Página 106 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 está 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. 01 de 2014

Página 107 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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. 01 de 2014

Página 108 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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. 01 de 2014

Página 109 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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. 01 de 2014

Página 110 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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	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.	
	2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	
	3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	
	4. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Características de la aplicación del placebo. – Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. – Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) – Hoja de información al paciente – Resumen de cambios – Cuestionarios – Tarjetas del paciente – Referencias bibliográficas – Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) – Cronograma – Presupuesto – Anexos – Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	
	5. Manual del investigador (ver nota 2)	
	6. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	
	7. Etiqueta del producto en investigación.	
	8. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	
	9. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	
	10. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	
	a. Fotocopia del acta de grado de pregrado	

Acta No. 01 de 2014

Página 111 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

b.	Fotocopia del diploma de pregrado		
c.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique		
d.	Fotocopia del acta de grado de posgrado		
e.	Fotocopia del diploma de posgrado		
f.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente		
g.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía		
h.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.		

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación; la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados competencia de la Sala. Sin embargo, la Sala no recomienda el almacenamiento de las muestras sobrantes de biomarcadores para realizar análisis adicionales o el uso de las mismas para investigaciones futuras.

Especialidad del protocolo : Oncología, Medicina Interna
Producto en investigación : LDK378
Forma farmacéutica : Cápsula Dura
Indicación propuesta : LDK está indicado para pacientes con carcinoma de pulmón de células no pequeñas estadio avanzado o metastásico que tengan positividad para el re-arreglo de ALK.

Adicionalmente esta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, 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 únicamente 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 2013120429

Expediente : 20068307
Fecha : 22/10/2013

Acta No. 01 de 2014

Página 112 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 : ECU-NMO-301 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia del eculizumab en pacientes con neuromielitis óptica (nmo) recidivante”.

Patrocinador: Alexion Pharmaceuticals, Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

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

Especialidad del protocolo : Neurología, farmacia, Laboratorio
Producto en investigación : Eculizumab (h5G1,1-mAb)
Forma farmacéutica : Concentrado para solución para perfusión
Indicación propuesta : Neuromielitis Óptica

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
Eculizumab 300 mg vial	Eculizumab	Concentrado para solución para infusión	Viales de 300 mg	2784 Eculizumab 300 mg vial
Placebo Eculizumab vial 300 mg	Placebo	Concentrado para solución para infusión	Viales de placebo	2784 Placebo Eculizumab vial 300 mg

Reactivos de diagnóstico: N/A Kits de Laboratorio

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit A - Screening	Contents of each kit 2, 2ml Cryovial tube - Plastic 1, 3ml Lavender Tube - Plastic 1, 6 ml Red Top Tube 1, 7.5ml SST Tube - Plastic	NINGUNO	12

Acta No. 01 de 2014

Página 113 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

		3, 95 kPa Bag for sample shipping (plastic) 1, Boritex Urinalysis Tube - Plastic 1, Combo Cooler w/o Dry Ice Markings 1, Gel Pack- plastic 2, NCR 2-part paper 1, NCR 3-part paper 2, Paper Label - "Comp fill do not remove stopper"lbl 4, Paper Label - "Ship Directly to Mayo Laboratory"lbl 1, Plastic Blister Tray 1, Small Cooler w/o Dry Ice Markings 1, Therapak gel insulator - plastic 3, White standard paper label set		
2	Venipuncture Kit	Contents of each kit 1, Bandaid 1, Tube Holder (plastic) 1, Needle 1, Gauze Pad 1, Plastic 3ml pipette	NINGUNO	12
3	[Kit B - QuantiFERON Gold]	Contents of each kit 2, 10 ml double gel Vac - Plastic 15, 2ml Cryovial tube - Plastic 1, 3ml Lavender Tube - Plastic 1, 4 ml Red Top Tube 1, 7.5ml SST Tube - Plastic 3, 95 kPa Bag for sample shipping (plastic) 1, Boritex Urinalysis Tube - Plastic 1, NCR 2-part paper 1, NCR 3-part paper 1, Paper Label - "Comp fill do not remove stopper"lbl 1, Small ambient shipper - corrugated box 1, Small Cooler w/Dry Ice Markings 1, Therapak gel insulator - plastic 3, White standard paper label set 3, Zip lock bag - plastic (6" x 9")	[NINGUNO]	[168]
4	Venipuncture Kit	Contents of each kit 2, Bandaid 2, Tube Holder (plastic) 2, Needle 2, Gauze Pad 2, Plastic 3ml pipette	NINGUNO	168
5	[Kit C - Relapse 24-48hrs, W+6, Uns]	Contents of each kit 3, 10 ml double gel Vac - Plastic 21, 2ml Cryovial tube - Plastic 1, 3ml Lavender Tube - Plastic 1, 4 ml Red Top Tube	[NINGUNO]	[48]

		1, 7.5ml SST Tube - Plastic 3, 95 kPa Bag for sample shipping (plastic) 1, Boritex Urinalysis Tube - Plastic 1, NCR 2-part paper 1, NCR 3-part paper 1, Paper Label - "Comp fill do not remove stopper"lbl 1, Small ambient shipper - corrugated box 1, Small Cooler w/Dry Ice Markings 1, Therapak gel insulator - plastic 4, White standard paper label set 4, Zip lock bag - plastic (6" x 9")		
6	Venipuncture Kit	Contents of each kit 3, Bandaid 3, Tube Holder (plastic) 3, Needle 3, Gauze Pad 3, Plastic 3ml pipette	NINGUNO	48
7	Kit D - Relapse W+1,W+4	Contents of each kit 3, 10 ml double gel Vac - Plastic 18, 2ml Cryovial tube - Plastic 2, 95 kPa Bag for sample shipping (plastic) 1, NCR 3-part paper 1, Small Cooler w/Dry Ice Markings 3, White standard paper label set 4, Zip lock bag - plastic (6" x 9")	NINGUNO	48
8	Venipuncture Kit	Contents of each kit 3, Bandaid 3, Tube Holder (plastic) 3, Needle 3, Gauze Pad 3, Plastic 3ml pipette	NINGUNO	48
9	Kit E/CSF Collection	Contents of each kit 5, 2ml Cryovial tube - Plastic 2, 95 kPa Bag for sample shipping (plastic) 1, NCR 3-part paper 1, Plastic Blister Tray 1, White standard paper label set	NINGUNO	12
10	Additional Supplies	Item 1, 90ml urine collection cup - Plastic 1, Kit Kaddy - Corrugated Paper 1, Lab manuals - bound paper booklet 2, PK Short Box - Corrugated paper	NINGUNO	36



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	11. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	Folio 6 al 36 18 Oct 2013
	12. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	Folio 38 al 46 18 Oct 2013
	13. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	Folio 154 al 156 18 oct 2013
	14. 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.	Español Folio 157 al 300 Inglés Folio 301 al 418 Versión 3.0 de fecha Mayo 15 de 2013.
	– Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique)	Folio 419 al 440 Información para el paciente y formulario de consentimiento informado Versión 2.1 final 18 Sep 2013
	– Hoja de información al paciente	N/A
	– Resumen de cambios	N/A
	– Cuestionarios	Folio 273 al 300
	– Tarjetas del paciente	N/A
	– Referencias bibliográficas	Folio 268 al 271
	– Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)	N/A
	– Cronograma	Folio 203 al 217
	– Presupuesto	Folio 441 al 458

Acta No. 01 de 2014

Página 116 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

	– Anexos	Folio 273 al 300
	– Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	Folio 459 al 465
	15. Manual del investigador (ver nota 2)	Folio 466 al 608 Versión 18.0 de fecha Noviembre 14 de 2012
	16. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	Folio 609 al 615
	17. Etiqueta del producto en investigación.	Folio 616
	18. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	Folio 617 al 620
	19. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y ara 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 629 al 631
	20. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Folio 638 al 639
	i. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Folio 640
	j. Fotocopia del diploma de pregrado	Folio 641
	k. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
	l. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Folio 642
	m. Fotocopia del diploma de posgrado	Folio 643
	n. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Folio 644
	o. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio 645
	p. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folio 646

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 competencia de la Sala.

Especialidad del protocolo : Neurología
Producto en investigación : Eculizumab (h5G1,1-mAb)
Forma farmacéutica : Concentrado para solución para perfusión
Indicación propuesta : Neuromielitis Óptica

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, reactivos de diagnóstico y demás suministros listados en

Acta No. 01 de 2014

Página 117 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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 únicamente 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.

3.15.3. RADICADO 2013136488

Expediente : 20069900
Fecha : 21/11/2013

Protocolo : 178-CC-101 “Estudio multicéntrico aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, control activo y con placebo, para la evaluación de la eficacia, seguridad y tolerabilidad de combinaciones de Succinato de Solifenacina y Mirabegron en comparación con monoterapias de Succinato de Solifenacina y de Mirabegron en el tratamiento de Vejiga Hiperactiva”

Patrocinador: Astellas Pharma Europe B.V
Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC Research
Colombia Ltda

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

Especialidad del protocolo : Urología, Ginecología, Medicina Interna
Producto en investigación : Succinato de solifenacina / mirabegron
Forma farmacéutica: Cápsulas orales de varias concentraciones (succinato de solifenacina: 5 mg, mirabegron/liberación modificada 25 mg, mirabegron/liberación modificada 50 mg, placebo equivalente a succinato de solifenacina 5 mg, placebo equivalente a mirabegron 25 mg, placebo equivalente a mirabegron 50 mg
Indicación propuesta : Tratamiento de Vejiga Hiperactiva (VH)





**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
Kit (caja) conteniendo 5 billeteras con: 7 comprimidos de mirabegron 25mg o placebo 7 comprimidos de Solifenacina 5mg o placebo 7 comprimidos de mirabegron 50mg o placebo	Succinato de Solifenacina, Mirabegron o placebo	Comprimidos	mirabegron:25 mg, 50 mg o placebo. Solifenacina: 5mg o placebo.	900 kits (cajas)
Kit (caja) conteniendo 3 billeteras con: 7 comprimidos de mirabegron 25mg o placebo 7 comprimidos de Solifenacina 5mg o placebo 7 comprimidos de mirabegron 50mg o placebo	Succinato de Solifenacina, Mirabegron o placebo	Comprimidos	mirabegron:25 mg, 50 mg o placebo. Solifenacina: 5mg o placebo.	180 kits (cajas)

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
--------	---	--------------	---------------	----------





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

1	<u>Kit Visita 1: Screening/ rescreening</u> - 1 tubo de fluoruro /EDTA tapa gris - 1 Tubo EDTA tapa violeta - 1 Tubo SST tapa naranja - 1 Tubo cónico de transferencia de orina - 2 Tubo de transferencia de orina C&S - 1 Contenedor de orina - 1 Aguja eclipse - 1 soporte para aguja - 1 Pipeta plástica - 1combo lamina / soporte para lamina & dispensador - 1 Vial de transferencia - 2 Contenedor para tubo plástico PTC - 2 toalla absorbente - 1 caja para ambiente - 1 Formato de requisición	Kit de Laboratorio	Total Pts= 150 + 30% perdida de screening	195
2	<u>Kit Visita 2: Aleatorización</u> - 1 tubo de fluoruro /EDTA tapa gris - 1 Tubo EDTA tapa violeta - 1 Tubo SST tapa naranja - 1 Tubo cónico de transferencia de orina - 2 Tubo de transferencia de orina C&S - 1 Contenedor de orina - 1 Aguja eclipse - 1 soporte para aguja - 1 Pipeta plástica - 1combo lamina / soporte para lamina & dispensador - 1 Vial de transferencia - 2 Contenedor para tubo plástico PTC - 2 toalla absorbente - 1 caja para ambiente - 1 Formato de requisición	Kit de Laboratorio	Total Pts= 150 + 10% margen de seguridad	165
3	<u>Kit Visita 3 Visita 4 y Vista 5</u> - 1 tubo de fluoruro /EDTA tapa gris - 1 Tubo EDTA tapa violeta - 1 Tubo SST tapa naranja - 1 Tubo cónico de transferencia de	Kit de Laboratorio	Total Pts= 150 + 10% margen de seguridad	495

Acta No. 01 de 2014

Página 120 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	- orina - 2 Tubo de transferencia de orina C&S - 1 Contenedor de orina - 1 Aguja eclipse - 1 soporte para aguja - 1 Pipeta plástica - 1combo lamina / soporte para lamina & dispensador - 1 Crio tubo con tapa roja - 1 Vial de transferencia - 1 Caja de almacenamiento grande - 2 Contenedor para tubo plástico PTC - 2 toalla absorbente - 1 caja para ambiente - 1 Formato de requisición			
4	<u>Kit Visita 6</u> - 1 tubo de fluoruro /EDTA tapa gris - 1 Tubo EDTA tapa violeta - 1 Tubo SST tapa naranja - 1 Tubo cónico de transferencia de orina - 2 Tubo de transferencia de orina C&S - 1 Contenedor de orina - 1 Aguja eclipse - 1 soporte para aguja - 1 Pipeta plástica - 1combo lamina / soporte para lamina & dispensador - 1 Vial de transferencia - 1 Caja de almacenamiento grande - 2 Contenedor para tubo plástico PTC - 2 toalla absorbente - 1 caja para ambiente - 1 Formato de requisición	Kit de Laboratorio	Total Pts= 150 + 10% margen de seguridad	165
5	<u>Kit de PK</u> - 2 tubo de fluoruro de sodio NH tapa gris - 2 aguja mariposa - 2 soporte para aguja - 2 Pipeta plástica - 2 Crio tubo con tapa verde - 1 Caja de almacenamiento grande - 1 Formato de requisición	Kit de Laboratorio	Total Pts= 150 + 10% margen de seguridad (Se realiza en V3, V4 y V5)	495
6	<u>Kit de Visita no programada</u> - 1 tubo de fluoruro /EDTA tapa gris - 1 Tubo EDTA tapa violeta - 1 Tubo SST tapa naranja - 1 Tubo cónico de transferencia de orina - 2 Tubo de transferencia de orina C&S - 1 Contenedor de orina	Kit de Laboratorio	Total Pts= 150 + 10% margen de seguridad	165

Acta No. 01 de 2014

Página 121 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – 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 Aguja eclipse - 1 soporte para aguja - 1 Pipeta plástica - 1 combo lamina / soporte para lamina & dispensador - 1 Vial de transferencia - 2 Contenedor para tubo plástico PTC - 2 toalla absorbente - 1 caja para ambiente - 1 Formato de requisición			
7	<u>Kit de Visita no programada para evento hepático</u> - 1 Tubo de citrato tapa azul - 1 Tubo EDTA tapa violeta - 2 Tubo SST tapa naranja - 1 Aguja eclipse - 1 soporte para aguja - 5 Pipeta plástica - 1 crio tubo tapa verde - 1 crio tubo tapa roja - 1 crio tubo tapa amarilla - 2 crio tubo tapa azul - 1 Vial de transferencia - 1 crio tubo tapa simple - 1 Caja de almacenamiento grande - 1 Contenedor para tubo plástico PTC - 1 toalla absorbente - 1 caja para ambiente - 1 Formato de requisición	Kit de Laboratorio	Total Pts= 150 + 10% margen de seguridad	165
8	<u>Kit de visita no programada de seguimiento para evento hepático</u> - 1 Tubo SST tapa naranja - 1 Aguja eclipse - 1 soporte para aguja - 1 Pipeta plástica - 1 Vial de transferencia - 1 Contenedor para tubo plástico PTC - 1 toalla absorbente - 1 caja para ambiente - 1 Formato de requisición	Kit de Laboratorio	Total Pts= 150 + 10% margen de seguridad	165
9	Caja de almacenamiento grande	unidad		50
10	Contenedor para Tubo plástico PTC	unidad		50
11	Caja para temperatura ambiente	unidad		50
12	Contenedor de orina	unidad		50
13	Gel - 800 gr - flexible	unidad	1 x pte x visita Total ptes=150 + 10 % margen de seguridad	825
14	Gel packs -15°C	unidad	1 x pte x visita Total ptes=150 + 10 % margen de seguridad	825



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

15	Sobre con bolsa de aire	unidad	1 x pte x visita Total ptes=150 + 10 % margen de seguridad	825
16	Caja de transporte isotérmica 5L - 45mm	unidad	1 x pte x visita Total ptes=150 + 10 % margen de seguridad	825
17	Prueba de embarazo en orina	unidad	1 x pte (Visitas 1 y 2) x visita Total ptes=150 + 10 % margen de seguridad	330
18	Dipstick para orina	Botella con 100 tiras	Tres por centro (por fecha de vencimiento)	18
19	Jarra medidora de 500 ml	Unidad	1 x paciente + 10% de margen de seguridad	165
20	Cinta BARC	Unidad	Cinco por centro	30

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO						SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b					
Electrocardiógrafo (ECG) con los componentes (cables) (1 por centro + 2 como margen de seguridad)	X				x			No disponible	Mortara ELI150 Rx	8	
Electrodos para ECG (paquete por 5 electrodos) • 250 paquetes por centro + 20% de margen de seguridad	X				x					2700	
Electrocardiógrafo (ECG) con los componentes (cables) (1 por centro + 2 como margen de seguridad)		X			X			No disponible	Mortara ELI-10	8	
Unidad Base para Electrocardiógrafo (1 por centro + 2 de margen de seguridad)	X				X			No disponible	Mortara ELI-10	8	
Tensiómetro: 1 por paciente + 6 de margen de seguridad (1 por centro)	X				x			No disponible	Omron M3 BPM/HEM-7200	156	
Brazalete grande para tensiómetro (1 por paciente + 6 de margen de seguridad (1 por centro)	X				x				Omron regular cuff/HEM-CR24	156	
Brazalete estándar para tensiómetro 1 por paciente + 6 de margen de seguridad (1 por centro)	X				x				Omron large cuff/HEM-CR24	156	

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Acta No. 01 de 2014

Página 123 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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)	21. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	Folio 7/versión 1, fecha 31 Jul,13
	22. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	Folio 806/ versión 1, fecha 31 Jul,13
	23. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	Folio 840, versión 1, fecha 31 Jul,13
	24. 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 43 Versión 1.0 19 Junio 2013
	25. Manual del investigador (ver nota 2)	
	26. 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).	Folio 679,709
	27. Etiqueta del producto en investigación.	Folio 677,678
	28. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	Folio 782
	29. 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	Folio 786

Acta No. 01 de 2014

Página 124 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36 .	
30.	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	[Folio 788]
q.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	[Folio 797]
r.	Fotocopia del diploma de pregrado	[Folio 798]
s.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	[]
t.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	[Folio 799]
u.	Fotocopia del diploma de posgrado	[Folio 800]
v.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	[Folio 801]
w.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	[Folio 802]
x.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	[Folio 803]

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 competencia de la Sala.

Especialidad del protocolo : Urología, Ginecología, Medicina Interna
Producto en investigación : Succinato de solifenacina / mirabegron
Forma farmacéutica : Cápsulas orales
Indicación propuesta : Tratamiento de Vejiga Hiperactiva (VH)

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar únicamente 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 2013136695

Expediente : 20069925
Fecha : 22/11/2013

Acta No. 01 de 2014

Página 125 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 : GLPG0634-CL-205 “Estudio multicéntrico, abierto, de seguimiento a largo plazo de la seguridad y eficacia de GLPG0634 en pacientes con artritis reumatoidea activa de moderada a severa”

Patrocinador: Galápagos NV

Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC Research Colombia Ltda

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

Especialidad del protocolo : Reumatología, Medicina Interna
Producto en investigación : GLPG0634

Forma farmacéutica: Capsulas de 100 mg de GLPG0634 para administración oral, El medicamento del estudio se envasará en frascos x 62 Capsulas y se suministrará según se indique en el protocolo.

Indicación propuesta: Pacientes con artritis reumatoide activa de moderada a severa

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
Frasco con 62 Capsulas de 100 mg de GLPG0634	GLPG 0634	Capsulas	100 mg	3478 frascos

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<u>Kit tipo: AV (cada 48 semanas) y FV/EDV</u> 1 vial Sarstedt estéril	Kit de Laboratorio	6 kit por paciente Total Pts. 46 10% adicional por vencimiento	303 kits

Acta No. 01 de 2014

Página 126 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

	5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 1 Aguja Eclipse 1 Tubo plástico tapa roja 1 Tubo para orina c/preservativo. 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plástico 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión 1 Jeringa plástica no reutilizable 1 Tubo vacutainer, tapón azul 1 Tubo plástico, tapa dorada 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda K2 2 Tubo plástico, tapón rojo-EDTA 3 Pipeta plástica estéril			
2	<u>Kit tipo: FUV</u> 1 vial Sarstedt estéril 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 1 Aguja Eclipse 1 Tubo plástico tapa roja 1 Tubo para orina c/preservativo. 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plástico 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión 1 Jeringa plástica no reutilizable 1 Tubo vacutainer, tapón azul 1 Tubo plástico, tapa dorada 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda K2 2 Tubo plástico, tapón rojo-EDTA- 3 Pipeta plástica estéril	[Kit de Laboratorio]	1 kit por paciente Total Pts. 46 10% adicional por vencimiento.	[50 kits]
3	<u>Kit tipo: QEV (semanas de 60 a 240)</u> <u>Cada 12 semanas</u> 1 vial Sarstedt estéril 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 1 Aguja Eclipse 1 Tubo plástico tapa roja 1 Tubo para orina c/preservativo. 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plástico 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión 1 Jeringa plástica no reutilizable. 1 Tubo vacutainer, tapón azul 1 Tubo plástico, tapa dorada 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda K2 2 Tubo plástico, tapón rojo-EDTA- 3 Pipeta plástica estéril	Kit de Laboratorio	15 kit por paciente Total Pts. 46 10% adicional por vencimiento.	760 kits
4	<u>Kit tipo: QEV (semanas 12,24,36)</u> 1 vial Sarstedt estéril 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 1 Aguja Eclipse 1 Tubo plástico tapa roja 1 Tubo para orina c/preservativo. 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plástico 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión	Kit de Laboratorio	3 kit por paciente Total Pts. 46 10% adicional por vencimiento.	150 kits

	1 Jeringa plástica no reutilizable 1 Tubo vacutainer, tapón azul 1 Tubo plástico, tapa dorada 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda K2 2 Tubo plástico, tapón rojo-EDTA- 3 Pipeta plástica estéril			
5	Kit tipo: EA No programada 1 vial Sarstedt estéril 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 1 Aguja Eclipse 1 Tubo plástico tapa roja 1 Tubo para orina c/preservativo. 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plástico 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión 1 Jeringa plástica no reutilizable 1 Tubo vacutainer, tapón azul 1 Tubo plástico, tapa dorada 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda K2 2 Tubo plástico, tapón rojo-EDTA- 3 Pipeta plástica estéril	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts. 46 10% adicional por vencimiento.	100 kits
6	Manga con absorbente para 6 tubos	Unidad	1 x pte x visita	920
7	Tapa de recipiente para recolectar orina	Unidad	1 x pte x visita	920
8	Copas para recolectar orina	Unidad	1 x pte x visita	920
9	Pruebas de embarazo	Caja	1 x pte x visita 10% adicional por vencimiento	50 cajas
10	Multistix 10SG Tiras para análisis de orina	Frasco	10 frascos x centro (por fecha de vencimiento)	80 frascos
11	Bolsa aislante con gel de protección	Unidad	1 x pte x visita 10% adicional por vencimiento	692 unidades
12	Bolsa para transporte 95Kpa	Unidad	1 x pte x visita	920
13	Caja QUEST para temperatura a ambiente extremo	Unidad	1 x pte x visita	920

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	31. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.
	32. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS
	33. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS

Acta No. 01 de 2014

Página 128 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

34. 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.
35. Manual del investigador (ver nota 2)
36. 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).
37. Etiqueta del producto en investigación.
38. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS
39. 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).
40. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:
y. Fotocopia del acta de grado de pregrado
z. Fotocopia del diploma de pregrado
aa. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique
bb. Fotocopia del acta de grado de posgrado
cc. Fotocopia del diploma de posgrado
dd. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente
ee. Fotocopia de la cédula de ciudadanía
ff. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación; la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Acta No. 01 de 2014

Página 129 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados competencia de la Sala.

Especialidad del protocolo	: Reumatología, Medicina Interna
Producto en investigación	: GLPG0634
Forma farmacéutica	: Cápsulas para administración oral
Indicación propuesta	: Pacientes con artritis reumatoide activa de moderada a severa

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 únicamente 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 2013137051

Expediente : 20069964
Fecha : 22/11/2013

Protocolo : CRAD001A2433 “Un estudio abierto de seguridad y eficacia, de 24 meses, multicéntrico, aleatorizado, de concentración-controlada de everolimus con inhibidor de calcineurina reducida vs micofenolato con inhibidor de calcineurina estándar en trasplante renal de novo – Avance de la eficacia en trasplante renal y resultados de seguridad con un régimen con base en everolimus (Transform).”

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.

Acta No. 01 de 2014

Página 130 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 : Medicina interna, Trasplante renal
Producto en investigación : RAD001(Everolimus)
Forma farmacéutica : Tabletetas, Capsulas
Indicación propuesta : Receptores adultos de trasplante renal de novo

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.

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit A (Visitas 99, 102, 103 & 105) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Cada Kit A esta compuesto por: 1 tubo EDTA con tapa color lavanda de 2 ml 1 tubo de suero de 3,5 ml con tope color dorado 1 tubo plástico de transferencia con tapa naranja 1 recipiente para recoger orina con tapa 1 tubo de transferencia plástico con franja amarilla 2 pipetas plásticas desechables gaza, toalla con alcohol, vendas, soporte de tubo de vacío y aguja de seguridad	316
2	Kit B (Visitas 104, 106, 107, 108, 199, 201 & 299) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Cada Kit B esta compuesto por: 1 tubo EDTA con tapa color lavanda de 2 ml 1 tubo de suero de 3,5 ml con tope color dorado 1 tubo plástico de transferencia con tapa naranja 1 tubo de NaF de 2 ml con tapa gris 1 tubo de transferencia plástico con franja gris 1 recipiente para recoger orina con tapa 1 tubo de transferencia plástico con franja amarilla 3 pipetas plásticas	316

Acta No. 01 de 2014

Página 131 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			desechables gaza, toalla con alcohol, vendas, soporte de tubo de vacío y aguja de seguridad	
3	Kit C (Visitas 102, 108, 199, 201 & 299) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Cada Kit C esta compuesto por: 1 tubo EDTA con tapa color lavanda de 2 ml gaza, toalla con alcohol, vendas, soporte de tubo de vacío y aguja de seguridad	316

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	41. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.
	42. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS
	43. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS
	44. 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.
	45. Manual del investigador (ver nota 2)
	46. 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).
	47. Etiqueta del producto en investigación.

Acta No. 01 de 2014

Página 132 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

48.	Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS
49.	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).
50.	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:
gg.	Fotocopia del acta de grado de pregrado
hh.	Fotocopia del diploma de pregrado
ii.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique
jj.	Fotocopia del acta de grado de posgrado
kk.	Fotocopia del diploma de posgrado
ll.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente
mm.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía
nn.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.

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

Especialidad del protocolo : Medicina interna, Trasplante renal
Producto en investigación : RAD001 (Everolimus)
Forma farmacéutica : Tabletas, Cápsulas
Indicación propuesta : Receptores adultos de trasplante renal de novo

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de 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 únicamente 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.

3.15.6. RADICADO 13087707

Acta No. 01 de 2014

Página 133 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

Fecha : 21/10/2013

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 / Placebo	AMG 785 / Placebo	Boxes each one containing 3 Pre-Filled Syringes	Pre-Filled Syringe X 70 mg/mL, 1mL	6048 Boxes AMG 785 / Placebo, 70 mg/mL, 1mL, with 3 Prefilled Syringes per /box (18144 prefilled syringes)
Sodium Alendronate/ Placebo	Sodium Alendronate / Placebo	Blister Cards with 10 tablets	70mg, tablet	3024 Alendronate / Placebo, 70mg, Blister Cards with 10 tablets (30240 tablets)
Alendronate (Fosamax)	SODIUM ALENDRONATE	Blister Cards with 4 tablets	70mg, tablet	14112 Alendronate (Fosamax), 70mg, tablet, Blister Cards with 4 tablets (56448 tablets)

Reactivos de diagnóstico: N/A Kits de Laboratorio

IT EM #	DIAGNOSTIC REAGENT (name and/or description)	PRESENTATION	OBSERVATIONS	AMOUNT
1		Kit Type: 1 / Visit: Screening 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		

Acta No. 01 de 2014

Página 134 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Lab collection kits for clinical trials	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</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 / Month 1, 3, 9, 18, 21, 30 or 36</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 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 Requenciones de laboratorio <i>Kit Type: 6 / 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 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	kits de coleccion de muestras para investigacion clinica	9072
--	---	--	-------------





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	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/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 <i>Kit Type: T-3 / Visit: EoS</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-4 / 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: T-5 / Visit: Substudy D1 to M36 and EoS/ET</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 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 Bolsa de plastico Requenciones de laboratorio		
--	---	--	--

Acta No. 01 de 2014

Página 136 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

		Kit Type: U / Visit: <i>Unscheduled</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		
--	--	---	--	--

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

3.15.7. RADICADO 13088157

Protocolo : GLPG0634-CL-204 “Estudio fase IIb, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de búsqueda de dosis de GLPG0634 administrado por 24 semanas como monoterapia a sujetos con artritis reumatoide moderada a severamente activa que han tenido una respuesta inadecuada al metotrexato solo.”

Fecha : 21/10/2013

Patrocinador : Galapagos NV

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

1	Kit Tipo: <u>Unschedule/retest/safety Follow up</u> 2 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca 3 Tubo plástico 1.8ml 3 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 Tapa para tubo Color Rojo 1 Tubo 2ml con tapa verde 2 tubo PAXGENE sangre RNA 1 Tapa para Tubo color morado 1 Tubo aspirador CytoChex 3 Tapa para tubo plástico 5ml 1 Set de pruebas Quantiferon 3 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 4 jeringa plástica 1 Tapa para Tubo color Gris 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 4 Pipeta plástica estéril 3ml 2 Tubo micro-cryogenic 2ml	Kit de Laboratorio	6 kit por paciente Total Pts. 50 10% adicional por vencimiento.	330 kits
8	Manga con absorbente para 6 tubos	Unidad	1 por paciente por visita	600

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.

3.15.8. RADICADO 13092022

Protocolo : MO25616 "Estudio multicéntrico abierto, fase II, de un solo brazo para evaluar la seguridad del vismodegib (GDC-0449) en pacientes con carcinoma basocelular localmente avanzado o metastásico"

Fecha : 29/10/2013

Patrocinador : Productos Roche S.A

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

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

Acta No. 01 de 2014

Página 138 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
GDC-0449 / VISMODEGIB	VISMODEGIB	Cápsulas	150 mg	160 frascos /32 cápsulas c/u

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.

3.15.9. RADICADO 13093414

Protocolo : CLAF237A23156 “Estudio a 5 años para comparar la durabilidad de control glucémico de un régimen de combinación con vildagliptina y la metformina versus monoterapia con metformina como terapia estándar, iniciado en pacientes sin tratamiento previo con diabetes mellitus tipo 2.”

Fecha : 01/11/2013

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 evaluar el radicado No. 13089352 con fecha de 18 de octubre de 2013, en donde se realizó la solicitud para la autorización de importación del medicamento Metformina, el cual es usado en el estudio de la referencia.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
-------------------------------	------------------	--------------------	---------------	----------





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

LAF237	Vildagliptina	Tabletas	50 mg	70300
LAF237	Placebo	Tabletas	0 mg	50400
Metformina	Metformina Clorohidrato	Tabletas	500 mg	201600

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se dió respuesta a su solicitud mediante Acta No. 50 de 2013, numeral 3.15.26.

3.15.10. RADICADO 13094755

Protocolo : AC- 065A302 GRIPHON “Estudio de Fase 3 multicéntrico, doble ciego, controlado contra placebo para demostrar la eficacia y la seguridad de ACT-293987 en pacientes con hipertensión arterial pulmonar”

Fecha : 07/11/2013

Patrocinador : Actelion Pharmaceuticals Ltd.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC Research Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora un error de transcripción en los kits estilo 504663V y estilo 504840V quedaron incompletos faltando el vacuete 3 mL Tapa Verde Lithium Heparin que vienen contenidos en estos kits. Por tal razón solicitamos aprobación de importación de este kit. La cantidad de kits mencionados se mantiene iguales a la inicialmente aprobada por Comisión Revisora de Medicamentos en el Acta No. 41 de 2013, numeral 3.15.50

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<u>Kit Estilo 504663V</u> 1 Micro slides (plaquillas) 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Tubo plástico 1.8ml 1 Aguja Eclipse 21 G 3 Tapa para tubo plástico 5ml 3 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	Kit de Laboratorio	Cantidad estimada para el número de visitas restantes de los pacientes incluidos en el país	20

Acta No. 01 de 2014

Página 140 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	1 jeringa plástica– no reutilizable 2 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 1 Etiqueta adhesiva fluorescente color amarillo 4 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de Microscopio 1 Vacuette 3ml Tapa Verde Lithium Heparin			
1	<u>Kit Estilo 504840V</u> 1 Tubo plástico 1.8ml 1 Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Etiqueta adhesiva fluorescente color amarillo 1 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Vacuette 3ml Tapa Verde Lithium Heparin	Kit de Laboratorio	Cantidad estimada para el número de visitas restantes de los pacientes incluidos en el país	20

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 41 de 2013, numeral 3.15.50., en el sentido de corregir la descripción de los dispositivos médicos a importar, quedando únicamente así:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<u>Kit Estilo 504663V</u> 1 Micro slides (plaquillas) 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Tubo plástico 1.8ml 1 Aguja Eclipse 21 G 3 Tapa para tubo plástico 5ml 3 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable 2 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 1 Etiqueta adhesiva fluorescente color amarillo 4 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de Microscopio 1 Vacuette 3ml Tapa Verde Lithium Heparin	Kit de Laboratorio	Cantidad estimada para el número de visitas restantes de los pacientes incluidos en el país	20
1	<u>Kit Estilo 504840V</u> 1 Tubo plástico 1.8ml 1 Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Etiqueta adhesiva fluorescente color amarillo 1 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Vacuette 3ml Tapa Verde Lithium Heparin	Kit de Laboratorio	Cantidad estimada para el número de visitas restantes de los pacientes incluidos en el país	20



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.11. RADICADO 13098587

Protocolo : CSPP100F2301 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, con control activo que evalúa la eficacia y seguridad de aliskireno en monoterapia y la terapia combinada de aliskireno/enalapril en comparación con enalapril en monoterapia, en cuanto a la morbilidad y la mortalidad en pacientes con falla cardíaca crónica (Clase II-IV NYHA).”

Fecha : 19/11/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Estilo 88788	Para tomas de Laboratorio en la visita 1 (screening)	1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA- 2 ml) 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA- 4 ml) 1 Tubo plástico, tapa roja (4 ml) 1 Tubo plástico, tapa roja (10 ml) 1 Aguja vacutainer 21 G 1 Sostén de aguja, no reutilizable 1 Empaque plástico para plaquillas doble c/2 plaquillas 1 Diff-safe cánula de metal y plástico Pipeta plástica estéril 5 Tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)	180
2	Estilo 88791	Para tomas de Laboratorio en la visita 8 & 9	1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA- 4 ml) 1 Tubo plástico, tapa roja (4 ml) 1 Aguja vacutainer 21 G 1 Sostén de aguja, no reutilizable 2 Pipeta plástica estéril 3 Tubo de plástico de transporte con	360

Acta No. 01 de 2014

Página 142 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)	
3	Estilo 88793	Para tomas de Laboratorio en la visita 10	1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA- 2 ml) 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA- 4 ml) 1 Tubo plástico, tapa roja (6 ml) 1 Aguja vacutainer 21 G 1 Sostén de aguja, no reutilizable 1 Empaque plástico para plaquillas doble c/2 plaquillas 1 Diff-safe cánula de metal y plástico 2 Pipeta plástica estéril 3 Tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)	180

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.

3.15.12. RADICADO 13098978

Protocolo : CAIN457A2302E1 “Estudio de extensión multi-céntrico, doble ciego, de retiro aleatorizado de secukinumab subcutáneo en jeringas prellenadas para demostrar eficacia a largo plazo, seguridad y tolerabilidad hasta 2 años en sujetos con psoriasis crónica tipo placa de moderada a severa, que completaron estudios anteriores fase III con secukinumab.”

Fecha : 20/11/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
-------------------------------	------------------	--------------------	---------------	----------

Acta No. 01 de 2014

Página 143 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

AIN457		SecuKinumab	Viales	150 mg	840
AIN457		Placebo	Viales	---	840

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar el visto bueno sobre la extensión del estudio por parte del Comité de Ética.

3.15.13. RADICADO 13098996

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 : 20/11/2013

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 Prellenadas	Jeringa prellenada X 70 mg/mL, 1mL	33984 cajas AMG 785 / Placebo, 70 mg/mL, 1mL, con 3 Jeringas Prellenadas por caja
DENOSUMAB	DENOSUMAB	Boxes each one containing 1 Pre-Filled Syringe / Cajas con 1 Jeringa Prellenada	Jeringa Prellenada X 60 mg/mL, 1mL	2832 cajas Denosumab, 60 mg/mL, 1mL, con 1 Jeringa Prellenada por caja

Reactivos de diagnóstico: N/A KITS DE LABORTORIO

Acta No. 01 de 2014

Página 144 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	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 Dispensador de sangre Pipeta plastica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene	Kits de colección de muestras para investigación clínica	16992

Acta No. 01 de 2014

Página 145 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

		aguja) Aguja Requenciones 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 Requenciones 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 Requenciones 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 Requenciones 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 Requenciones 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 Requenciones 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 Tubo de 5 ml		
--	--	---	--	--





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

		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: 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 Requecisiones 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 Requecisiones 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 Requecisiones 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 Requecisiones de laboratorio <i>Kit Type: T-3 / Visit: Urine</i>		
--	--	---	--	--

Acta No. 01 de 2014

Página 147 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 68D 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>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 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, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar de



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

3.15.14. RADICADO 13098998

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 : 20/11/2013

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.

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	ROCHESTER BONE BIOPSY TREPHINE	N/A	Archivo adjunto con fotos y descripción	20
2	HAND RATCHET DRIVER	N/A		3

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.

3.15.15. RADICADO 13099207

Protocolo : 211LE202 “Estudio de extensión a largo plazo, de dosis ciega, con 2 niveles de dosis, de grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la

Acta No. 01 de 2014

Página 150 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

seguridad, eficacia e inmunogenicidad a largo plazo de BIIB023 en sujetos con nefritis lúpica”

Fecha : 21/11/2013

Patrocinador : Biogen Idec Research Limited

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	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 2i)	Week 32 OR 100 EXT	NINGUNA	84
		Week 40,52,56,64 OR 88 EXT	NINGUNA	210
		Week 68 OR 80 EXT	NINGUNA	84
		HIV EXT	NINGUNA	13
		Week 20 EXT	NINGUNA	42
		Week 16 EXT	NINGUNA	42
2	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 3i)	Week 28 EXT	NINGUNA	42
		Week 108/ End of Study EXT	NINGUNA	42
		Week 76 EXT	NINGUNA	42
		Week 24,36,48,72 or 84 EXT	NINGUNA	210
		Week 92 EXT	NINGUNA	42
		Week 96 EXT	NINGUNA	42
		Retest EXT	NINGUNA	42
		Week 44 EXT	NINGUNA	42
3	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	Week 104/ End of Treatment EXT	NINGUNA	42
		Baseline EXT	NINGUNA	42
		Week 8 EXT	NINGUNA	42
		Early Withdrawal EXT	NINGUNA	42
		Week 4 EXT	NINGUNA	42
		Week 60 EXT	NINGUNA	42

Acta No. 01 de 2014

Página 151 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

		Week 12 EXT	NINGUNA	42
--	--	-------------	---------	----

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.

3.15.16. RADICADO 13099435

Protocolo : CQVA149A2318 “Un estudio de 52 semanas de tratamiento, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, doble enmascarado, de grupos paralelos, con control activo para comparar el efecto de QVA149 (Maleato de indacaterol / Bromuro de Glicopirronio) con salmeterol/fluticasona en el índice de exacerbaciones en sujetos con EPOC de moderada a muy severa.”

Fecha : 21/11/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
QVA149	Indacaterol+ Glicopirronio	Capsulas	0.11 mg/0.05 mg	2652
QVA149 Placebo	Placebo	Capsulas	0 mg / 0 mg	2652
Salmeterol/ Fluticasona	Salmeterol / Fluticasona	Inhalador de polvo seco	0.05 / 0.5 mg	720
Salmeterol/ Fluticasona Placebo	Placebo	Inhalador de polvo seco	0 mg / 0 mg	720

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

3.15.17. RADICADO 13099768

Protocolo : C21004 “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 metastático resistente a la castración sin tratamiento previo con quimioterapia.”

Fecha : 22/11/2013

Patrocinador : Millennium Pharmaceuticals, Inc

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Orteronel (TAK-700)	Orteronel	Comprimido	200mg	267 frascos con 64 comprimidos
Prednisona	Prednisona	Comprimido	5mg	134 frascos con 100 comprimidos

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Ciclo 40, Ciclo 43, Ciclo 46, Ciclo 49 Contenidos de los kits: -2 Bolsas absorbentes segmentadas -2 Bolsas Biohazard 95KPA 7x 11 -1 Bolsillo de montaje 8x8 -1 Caja pequeña de transporte 7x4x4 -3 Tubos vacutainer 10mL/rojo -2 Tubos vacutainer 3mL/ Lavanda -2 Criotubos 3.6 ml	Kit de laboratorio		15 kits

Acta No. 01 de 2014

Página 153 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 Tubos 8.5mL / Rojo – Gris -3 Pipetas de transferencia 3 ml -1 Band Aid Dukal -1 Soporte de aguja -1 aguja 21G / verde - Soporte de laminas (azul) -Dispensador de sangre (diff safe) -tira de codigo de barras -formulario de solicitud			
2	Visita no programada Contenidos del Kit (UNSCHED): -2 Bolsas absorbentes segmentadas -2 Bolsas Biohazard 95KPA 7x 11 -1 Bolsillo de montaje 8x8 -1 Caja pequeña de transporte 7x4x4 -3 Tubos vacutainer 10mL/rojo -2 Tubos vacutainer 3mL/ Lavanda -2 Criotubos 3.6 ml -2 Tubos 8.5mL / Rojo – Gris -3 Pipetas de transferencia 3 ml -1 Band Aid Dukal -1 Soporte de aguja -1 aguja 21G / verde - Soporte de laminas (azul) -Dispensador de sangre (diff safe) -tira de codigo de barras -formulario de solicitud	Kit de laboratorio		18 kits
3	Crossover Basal (Baseline Cross) Contenidos del Kit: -2 Bolsas absorbentes segmentadas -2 Bolsas Biohazard 95KPA 7x 11 -1 Bolsillo de montaje 8x8 -1 Caja pequeña de transporte 7x4x4 -3 Tubos vacutainer 10mL/rojo -2 Tubos vacutainer 3mL/ Lavanda -2 Criotubos 3.6 ml -2 Tubo 8.5mL / Rojo – Gris -3 Pipetas de transferencia 3 ml 1 Band Aid Dukal -1 Soporte de aguja -1 aguja 21G / verde - Soporte de laminas (azul) -Dispensador de sangre (diff safe) -tira de codigo de barras -formulario de solicitud	Kit de laboratorio		4 kits
4	Crossover Ciclos 1, 2, 4, 7, 10, 13, 16, 19, 22, 25, 28, 31, 34 y 37 Contenidos del Kit: -2 Bolsas absorbentes segmentadas -2 Bolsas Biohazard 95KPA 7x 11 -1 Bolsillo de montaje 8x8 -1 Caja pequeña de transporte 7x4x4 -3 Tubos vacutainer 10mL/rojo -2 Tubos vacutainer 3mL/ Lavanda -2 Criotubos 3.6 ml -2 Tubos 8.5mL / Rojo – Gris -3 Pipetas de transferencia 3 ml 1 Band Aid Dukal	Kit de laboratorio		51 kits

Acta No. 01 de 2014

Página 154 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – 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 Soporte de aguja -1 aguja 21G / verde - Soporte de laminas (azul) -Dispensador de sangre (diff safe) -tira de código de barras -formulario de solicitud			
5	Crossover Ciclos 3 y 5 Contenidos del Kit -1 Bolsa absorbente segmentada -1 Bolsa Biohazard 95KPA 7x 11 -1 Bolsillo de montaje 8x8 -1 Caja pequeña de transporte 7x4x4 -1 Tubo vacutainer 10mL/rojo -1 Pipeta de transferencia 3 ml -1 Tubo 5 mL/Oro -1 Aguja Verde Eclipse -1 Soporte de la aguja -tira de código de barras -formulario de solicitud -Band-Aid Dukal			8 kits
6	Crossover Fin de Tratamiento Contenido del Kit: -2 Bolsas absorbentes segmentadas -2 Bolsas Biohazard 95KPA 7x 11 -1 Bolsillo de montaje 8x8 -1 Caja pequeña de transporte 7x4x4 -3 Tubos vacutainer 10mL/rojo - 2 Tubos vacutainer 3mL/ Lavanda -2 Criotubos 3.6 ml -2 Tubos 8.5mL / Rojo – Gris) -3 Pipetas de transferencia 3 ml 1 Band Aid Dukal -1 Soporte de aguja -1 aguja 21G / verde - Soporte de laminas (azul) -Dispensador de sangre (diff safe) -tira de código de barras -formulario de solicitud	Kit de laboratorio		4 kits

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.

3.15.18. RADICADO 13100092

Protocolo : H9X-MC-GBDJ “El efecto de Dulaglutida sobre los Eventos Cardiovasculares Mayores en Pacientes con Diabetes Tipo 2: Investigando

Acta No. 01 de 2014

Página 155 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Eventos Cardiovasculares con una Incretina Semanal en la Diabetes (REWIND)”

Fecha : 22/11/2013

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

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
LY2189265/Dulaglutide	Dulaglutide o placebo	Jeringas prellenadas	1.5mg/0.5ml	18564 cajas con 15 jeringas cada una

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<u>Kit de Calcitonina, visita 7, 11, 13, 15, 17, 19, 21 y EVb/Calcitonin, screen, visit 7, 11, 13, 15, 17, 19, 21 and EVb kits</u> 4 segmented absorbent pouch/4 Bolsas segmentada absorbentes 7" x 11" 95KPA biohazard bag/Bolsas biohazard 95KPA 7" x 11" - Kit Box Small 7x4x4/Caja kit pequeña de 7x4x4 - Assembling Baggie 8x8/bolsa de ensamble 8x8 - Band-Aid Nutramax/Banditas (curas) Nutramax 5 mL Gold Serum Gel w/ Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo plástico Becton Dickinson Hemogard con gel sérico con activador de coagulación Oro de 5ml (cierre de tubo)	Kit		4368 Kits

Acta No. 01 de 2014

Página 156 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	21g x 1-1/4 BD Green Eclipse Needle/Aguja BD Eclipse Verde 21g x 1-1/4 - Needle Holder/ Sostenedor de Aguja - Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo plástico no aditivo tapa rosca redonda Sarstedt de Polipropileno Rojo 10ml.			
2	<u>Kit de calcitonina/almacenamiento, visita 7 y FV/Calcitonin/storage, visit 9 and FV</u> 4 segmented absorbent pouch/4 Bolsas segmentada absorbente 7" x 11" 95KPA biohazard bag/Bolsas biohazard 95KPA 7" x 11" - Kit Box Small 7x4x4/Caja kit pequeña de 7x4x4 - Assembling Baggie 8x8/bolsa de ensamble 8x8 - Band-Aid Nutramax/Banditas (curas) Nutramax 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) Tubo Convencional plástico Becton Dickinson Convencional con gel sérico con activador de coagulación Rojo/gris de 8.5ml (cierre de tubo) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried Tubo Becton Dickinson Hemogard EDTA K2 Lavanda de 6ml (tubo de cierre) 5 mL Gold Serum Gel w/ Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo plástico Becton Dickinson Hemogard tapa dorada de gel para suero con activador de coagulación de 5ml. (cierre de tubo) 3.6 mL Nunc Round Bottom Cryotube/Criotubo Nunc 3.6ml fondo redondo 21g x 1-1/4 Green Eclipse Needle/Aguja Eclipse Verde 21g x 1-1/4 - Needle Holder/ Sostenedor de Aguja - Sarstedt 3ml Transfer	Kit		1092 Kits





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	Pipette/Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo plástico no aditivo tapa rosca redonda Sarstedt de Polipropileno Rojo 10ml			
3	<u>Kits de Re-evaluación/Retest Kits</u> 4 segmented absorbent pouch/4 Bolsas segmentada absorbente 7"x11" 95KPA biohazard bag/Bolsas biohazard 95KPA 7"x11" - Kit Box Small 7x4x4/Caja kit pequeña de 7x4x4 - Assembling Baggie 8x8/bolsa de ensamble 8x8 - Band-Aid Nutramax/Banditas (curas) Nutramax 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/ Tubo Convencional plástico Becton Dickinson Conventional con gel sérico con activador de coagulación Rojo/gris de 8.5ml (cierre de tubo) 6ml Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (tube closure) Spray Dried Tube/Tubo plástico K2 EDTA lavanda 6ml spray seco Becton Dickinson Hemogard (cierre de tubo) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo plástico 10 mL Lavanda K2 EDTA Becton Dickinson Hemogard (cierre de tubo) 5 mL Gold Serum Gel w/ Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo plástico Becton Dickinson Hemogard con gel sérico con activador de coagulación Oro de 5ml (cierre de tubo) 3.6ml Nunc Cryotube/Criotubo Nunc 3.6ml fondo redondo 21g x 1-1/4 Green Eclipse Needle/Aguja Eclipse Verde 21g x 1-1/4 - Needle Holder/ Sostenedor de Aguja - Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom	Kit		1092 Kits

Acta No. 01 de 2014

Página 158 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	Screw Top/Tubo plástico no aditivo tapa rosca redonda Sarstedt de Polipropileno Rojo 10ml			
--	---	--	--	--

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

3.15.19. RADICADO 13100097

Protocolo : CACZ885M2301 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, dirigido por eventos con Canakinumab administrado de forma subcutánea cada tres meses, en la prevención de la recurrencia de eventos cardiovasculares en pacientes post-infarto de miocardio estables con elevación de la PCR ultrasensible.”

Fecha : 22/11/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
ACZ885	Canakinumab	Solución Inyectable en jeringas pre-llenadas	150 mg/ 1 ml	2400
ACZ885	Canakinumab Placebo	Solución Inyectable en jeringas pre-llenadas	0 mg / 1ml	2400

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.

Acta No. 01 de 2014

Página 159 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.20. RADICADO 13100101

Protocolo : CLCZ696A2216 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo, de 52 semanas de duración, para evaluar la seguridad y la eficacia de un régimen de LCZ696 sobre la rigidez arterial estimando la presión arterial central en pacientes de edad avanzada con hipertensión esencial”

Fecha : 22/11/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
LCZ696	Placebo	Tabletas	0 mg	26400
LCZ696	LCZ696	Tabletas	200 mg	14976
Olmesartán	Placebo	Cápsulas	0 mg	14400
Olmesartán	Olmesartán	Cápsulas	20 mg	14400
Olmesartán	Olmesartán	Cápsulas	40 mg	14400

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.

3.15.21. RADICADO 13087703

Protocolo : 211LE201 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del BIIB023 en sujetos con nefritis lúpica”

Fecha : 21/10/2013

Acta No. 01 de 2014

Página 160 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Patrocinador : Boigen Idec Research Limited

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 7.0, con fecha del 30 de octubre 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 7.0, con fecha del 30 de octubre de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.22. RADICADO 13089260

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 : 22/10/2013

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 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 13 del 24 de mayo de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.23. RADICADO 13090667

Acta No. 01 de 2014

Página 161 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 : D5132C00001 PEGASUS “Estudio, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la prevención de eventos tromboticos con Tricagrelor comparado con placebo en pacientes con terapia de base. Edición 1.0 del 09 de Septiembre de 2010”

Fecha : 24/10/2013

Patrocinador : AstraZeneca Colombia S.A._

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición 15 del 3 de Junio 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 15 del 3 de Junio de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.24. RADICADO 13091033

Protocolo : 015K-CL-RA21 “_ Un estudio de Fase 2b, Aleatorizado, Doble Ciego, de Grupos Paralelos, Controlado con Placebo, de Búsqueda de Dosis, Multicéntrico para Evaluar la Seguridad y Eficacia de ASP015K en Sujetos con Artritis Reumatoide de Moderada a Severa que han Tenido una Respuesta Inadecuada a Metotrexato”

Fecha : 25/10/2013

Patrocinador : Astellas Pharma Global Development, Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC Research Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición Global 4, 12 de Marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.





**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, Edición Global 4, 12 de Marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.25. RADICADO 13091035

Protocolo : 015K-CL-RA25 “Estudio de Extensión, Abierto, Multicéntrico, No Comparativo, de Fase 2 para Evaluar la Seguridad y Eficacia a Largo Plazo de ASP015K en Sujetos Previamente Incluidos en un Estudio de ASP015K de Artritis Reumatoide de Fase 2”

Fecha : 25/10/2013

Patrocinador : Astellas Pharma Global Development, Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC Research Colombia Ltda

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición Global 4, 12 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 Global 4, 12 de Marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.26. RADICADO 13091846

Protocolo : HGS1006-C1121 “Estudio de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de belimumab más el estándar de atención en comparación con placebo más el estándar de atención en sujetos adultos con nefritis lúpica activa”

Fecha : 29/10/2013

Patrocinador : Human Genome Sciences, Inc

Acta No. 01 de 2014

Página 163 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión 11 de fecha 20 de Junio 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 11 de fecha 20 de Junio de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.27. RADICADO 13092026

Protocolo : MO25616 “Estudio multicéntrico abierto, fase II, de un solo brazo para evaluar la seguridad del vismodegib (GDC-0449) en pacientes con carcinoma basocelular localmente avanzado o metastásico”

Fecha : 29/10/2013

Patrocinador : Productos Roche S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Versión 7, Enero 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 7, Enero de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.28. RADICADO 13093605





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Protocolo : H-030-014 “Estudio de Eficacia, inmunogenicidad y seguridad de la vacuna de toxoides de *Clostridium difficile* en sujetos en riesgo de desarrollar infección por *C. difficile*”

Fecha : 05/11/2013

Patrocinador : Sanofi Pasteur Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): RPS 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 11.0 de 26 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 11.0 de 26 de Abril de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.29. RADICADO 13093827

Protocolo : EFC11319 “Estudio Multicéntrico, de grupos paralelos, controlado con placebo, doble ciego, aleatorizado para evaluar los desenlaces cardiovasculares durante el tratamiento con lixisenatida en pacientes diabéticos tipo 2 después de un Síndrome Coronario Agudo” – ELIXA”

Fecha : 05/11/2013

Patrocinador : Sanofi aventis de Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición número 10 del 02 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, Edición número 10 del 02 de mayo de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.30. RADICADO 13095262

Protocolo : CAMN107A2404 “Un estudio aleatorizado de fase III de optimización de dosis de imatinib comparado con Nilotinib en pacientes con leucemia mieloide crónica con respuesta subóptima a dosis estándar de imatinib”

Fecha : 08/11/2013

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, AMN107: Edición 9 del 26 de Junio del 2013 y STI571: Edición 15 de 11 de Junio 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, AMN107: Edición 9 del 26 de Junio del 2013 y STI571: Edición 15 de 11 de Junio de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.31. RADICADO 13095264

Protocolo : CAMN107A2303 “Estudio multicéntrico de Fase III, aleatorizado de Imatinib versus Nilotinib en pacientes adultos diagnosticados *de novo* con Leucemia Mieloide Crónica (LMC-CP) Positiva para cromosoma Filadelfia (Ph+)”

Fecha : 08/11/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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





**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, AMN107: Edición 9 del 26 de Junio del 2013 y STI571: Edición 15 de 11 de Junio 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, AMN107: Edición 9 del 26 de Junio del 2013 y STI571: Edición 15 de 11 de Junio de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.32. RADICADO 13095263

Protocolo : CAMN107I2201 “Estudio multicéntrico, de único brazo sobre la remisión sin tratamiento con nilotinib en pacientes con leucemia mieloide crónica BCR-ABL1 positiva, en fase crónica, que lograron estado duradero de enfermedad mínima residual (MRD) con el tratamiento de primera línea con nilotinib”

Fecha : 08/11/2013

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 9 del 26 de Junio 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, Edición 9 del 26 de Junio del 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.33. RADICADO 13095265





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

Fecha : 08/11/2013

Patrocinador : Merck Sharp and Dohme Colombia SAS

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Ed. 17 del 30 de Julio 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, Ed. 17 del 30 de Julio de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.34. RADICADO 13096286

Protocolo : C21004 “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 metastático resistente a la castración sin tratamiento previo con quimioterapia”

Fecha : 13/11/2013

Patrocinador : Millennium Pharmaceuticals, Inc

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición 9 del 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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 9 del 07 de Diciembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.35. RADICADO 13096289

Protocolo : C21005 “Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego, multicentrico, que comapra Orteronel (TAK-700), mas prednisona con palcebo mas prednisona en pacientes con cáncer de próstata metastasico resistente a la castración que hayan progresado durante o siguiendo una terapia en base a Docetaxel”

Fecha : 13/11/2013

Patrocinador : Millennium Pharmaceuticals, Inc

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición 9 del 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, Edición 9 del 07 de Diciembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.36. RADICADO 13096825

Protocolo : MK822-004-30 “Una extensión de etiqueta abierta de 5 años para: un estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de Odanacatib (MK-822) en el tratamiento de mujeres post-menopausias con osteoporosis”

Fecha : 14/11/2013

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia SAS (MSD)

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





**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 14 del 26 de Junio 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 14 del 26 de Junio 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.37. RADICADO 13095267

Protocolo : MK822-053 “Una prueba clínica de fase III randomizada, controlada con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de Odanacatib (MK822) en el tratamiento de hombres con osteoporosis tratados con vitamina D y calcio, patrocinado por Merck & Co.”

Fecha : 08/11/2013

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia SAS (MSD)

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión 14 del 26 de Junio 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 14 del 26 de Junio 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.38. RADICADO 13098830

Protocolo : MK 5592-069 “Un estudio randomizado de fase 3, de la eficacia y seguridad de posaconazol comparado con voriconazol para el tratamiento de la aspergilosis invasiva en adultos (Fase 3; Protocolo N° MK-5592-69).”

Acta No. 01 de 2014

Página 170 de 184

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**

Fecha : 20/11/2013

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición 17 del 30 de Julio 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 17 del 30 de Julio de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.39. RADICADO 13095266

Protocolo : MK3475-006 “Un Estudio de Fase III, multicéntrico, Randomizado, Controlado, de Tres Grupos para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Dos Cronogramas de Administración de Dosis de MK-3475 en Comparación con Ipilimumab en Pacientes con Melanoma Avanzado.”

Fecha : 08/11/2013

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

Organización de Investigación por Contrato (CRO):

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 del 16 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 2 del 16 de Mayo de 2013, para el protocolo de la referencia.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.40. RADICADO 13097365

Protocolo : C38072/3082 “Estudio,Doble Ciego, Controlado con Placebo, de Grupos Paralelos, de 12 Meses para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de Reslizumab (3.0 mg/kg) en la Reducción de las Agudizaciones Clínicas del Asma y los cambios de la Función Pulmonar en Pacientes (de 12 a 75 Años) con Asma Eosinofílica”

Fecha : 15/11/2013

Patrocinador : Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc

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, Edición 2 de fecha 05 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, Edición 2 de fecha 05 de Abril de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.41. RADICADO 13097405

Protocolo : IFN4575g “Estudio de extensión, Abierto, Un estudio fase II, Aleatorizado, Doble ciego, Controlado con Placebo Para Evaluar La Eficacia Y Seguridad Del Rontalizumab (Rumba Ifnalpla) En Pacientes Con Lupus Eritematoso Sistemico Activo Moderado A Severo”

Fecha : 15/11/2013

Patrocinador : Genentech, Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC Research Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición 6,31 May 2013, para el protocolo de la referencia.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar las Cartas de los Comités de Ética faltantes con el visto bueno del Manual del Investigador

3.15.42. RADICADO 13099576

Protocolo : RO92670SCH3012; Fase 3b “Un Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, de Prevención de Recaída con Palmitato de Paliperidona, Formulación cada 3 Meses, para el Tratamiento de Sujetos con Esquizofrenia”

Fecha : 22/11/2013

Patrocinador : Janssen Cilag S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición 13, del 27 de Febrero de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la inconsistencia que presenta entre el Comité de ética reportado en el formulario y la carta allegada.

3.15.43. RADICADO 13086298/13102059

Protocolo : COLO400A2430 “Un estudio multicéntrico, aleatorizado, abierto, controlado para comparar la Respuesta Viroológica Sostenida durante el tratamiento con Neoral o tacrolimus en receptores de trasplante hepático en mantenimiento tratados con interferón pegilado y ribavirina por Hepatitis C recurrente”.

Fecha : 25/11/2013 CR

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se evalúe el número de radicado 13086298 con fecha 09 de octubre de 2013 en el cual se solicita la autorización para la





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

importación o retorno de muestras biológicas (muestra de biopsia hepática) utilizadas para evaluar la fibrosis hepática en los sujetos participantes del estudio clínico mencionado en la referencia; y este por error fue radicado en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Adicionalmente el interesado presenta alcance al radicado 09077891 del 27 de agosto de 2009 en el sentido de solicitar autorización para la importación o retorno de las muestras biológicas (muestra de biopsia hepática) utilizadas para evaluar la fibrosis hepática en los sujetos participantes del estudio clínico mencionado en la referencia, en la visita de Selección (Día -1) y en la Semana 80 (EoT) tal como lo establece el protocolo.

Asimismo, teniendo en cuenta que la muestra debe quedar como material disponible en el centro de investigación, el Laboratorio Central se ve en la obligación de regresar cada muestra analizada al centro de investigación, para tal fin a continuación se relacionan los datos y características de la muestra a importar:

Tipo de Muestra	Empaque	Cantidad	Código sujeto	Centro de Investigación
Biopsia Hepática en bloque de parafina ambiente que contiene tejido humano montado sobre parafina	Caja	1	001100002	Fundación Cardio Infantil
Biopsia Hepática en bloque de parafina ambiente que contiene tejido humano montado sobre parafina	Caja	1	001200001	Fundación Santafé

Nombre o Razón Social del Laboratorio Central de Referencia	Dirección	Teléfono	País	Courier
Quest Diagnostics Clinical Trials	7600 Tyrone Avenue Van Nuys CA 91405 USA	1+ 800 666 0282 1+ 818 830 2200	Estados Unidos	Ocasa

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuada la importación de muestras biológicas, para los análisis respectivos relacionadas con el protocolo de la referencia.

3.15.44. RADICADO 13089259

Protocolo : CLCZ696A2216 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo, de 52 semanas de duración, para evaluar la seguridad y la





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

eficacia de un régimen de LCZ696 sobre la rigidez arterial estimando la presión arterial central en pacientes de edad avanzada con hipertensión esencial.”

Fecha : 22/10/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión alcance al radicado 13059256 el cual se conceptuó en Acta No. 44 de 2013, numeral 3.15.21, con el fin de incluir el código del estudio (CLCZ696A2216) ya que sin este código no se pudo proceder a iniciar trámites de licencias de importación de suministros.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.15.21., en el sentido incluir el código y el nombre del Protocolo de la referencia, siendo el siguiente:

CLCZ696A2216 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo, de 52 semanas de duración, para evaluar la seguridad y la eficacia de un régimen de LCZ696 sobre la rigidez arterial estimando la presión arterial central en pacientes de edad avanzada con hipertensión esencial.”

3.15.45. RADICADO 13091848 / 13092355

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

Fecha : 29/10/2013 / 30/10/2013

Patrocinador : Human Genome Sciences, Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Parexel International Colombia S.A.S.





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.15.12., en el sentido de incluir “1 vial Sarstend estéril (3.5 ml)” en la descripción del Kit: 502310V visit: Day o en el ítem 7 del listado de dispositivos médicos a importar.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reitera el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.15.12., en el sentido de allegar el visto bueno del Comité de Ética sobre la novedad de la inclusión de pacientes.

3.15.46. RADICADO 13102755 / 13104009

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 : 29/11/2013 y 04/12/2013

Patrocinador : Amgen, Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda

El interesado presenta alcance al radicado 13079942 mediante el cual se presenta respuesta al concepto emitido en el Acta No. 49 de 2013, numeral 3.15.51., con el fin de indicar que las cartas de aprobación de los Comités d Ética se allegaron mediante radicados 13093861, 13097430 y 13101756.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se dio respuesta a su solicitud mediante Acta no. 50 de 2013, numeral 3.15.60.

3.15.47. RADICADO 13094864

Protocolo : Heart outcomes prevention Evaluation HOPE-3 “Evaluación de la prevención de eventos cardiovasculares: Estudio Doble-cego, Randomizado, Multicéntrico, Controlado con Placebo, acerca de la modificación de lípidos y la

Acta No. 01 de 2014

Página 176 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

reducción de la presión arterial en personas de mediana edad con riesgo promedio”

Fecha : 07/11/2013

Patrocinador : Fundación Oftálmica de Santander-FOSCAL

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión aprobar el esquema de importación de medicamentos, contenido en la enmienda Versión 1.7 del 29 de febrero de 2012, radicado 12068179 del 21 de agosto de 2012, el cual contiene las cantidades exactas necesarias para el seguimiento hasta octubre de 2014 los 1463 participantes randomizados en el estudio de la referencia, y como complemento a la importación de medicamentos autorizada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos según Acta No. 41 del 30 de agosto de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado de allegar el visto bueno del Comité de Ética respecto a la extensión o ampliación del estudio de la referencia.

3.15.48. RADICADO 13096119

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 : 13/11/2013

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 tener en cuenta los centros de investigación y documentación de soporte listada a continuación, como parte del proceso de notificación del Manual del Investigador de Tofacitinib (CP-690,550) versión agosto de 2012 para el protocolo de investigación en referencia (A3921061, patrocinado por Pfizer S.A.S.)

Acta No. 01 de 2014

Página 177 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Institución donde se desarrolla el Protocolo de investigación	Comité de Ética en Investigación
Centro de Reumatología y Ortopedia Ltda.	Comité de Ética Independiente - Centro de Reumatología y Ortopedia
Centro de Investigación Clínica de la Universidad del Rosario	Comité de Ética en Investigación Escuela de Ciencias Médicas y Ciencias de Salud - Universidad del Rosario

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de las cartas de los Comités de Ética de aprobación del manual del investigador aprobado mediante Acta No. 49 de 2013, numeral 3.15.12.

3.15.49. RADICADO 13097289

Protocolo : BAY 41-6551/13084 “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 : 15/11/2013

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 aclarar el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.15.7., en el sentido de incluir la aprobación del siguiente reactivo de diagnóstico, el cual fue solicitado en el radicado inicial (2013054704 del 22 de mayo de 2013), esta aprobación no fue mencionada en el acta de Aprobación del estudio en referencia.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNOSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Tiras reactivas para orinalisis / URINE TEST STRIPS, MULTISTIX 10S	Frasco con 100 letras	N/A	15

Acta No. 01 de 2014

Página 178 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 complementa el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.15.7., en el sentido de considerar adecuadas cantidades de reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNOSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Tiras reactivas para orinalisis / URINE TEST STRIPS, MULTISTIX 10S	Frasco con 100 letras	N/A	15

3.15.50. RADICADO 13098064

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

Fecha : 18/11/2013

Patrocinador : Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 46 de 2013, numeral 3.15.10., en el sentido de informar que en el radicado 13061213 se encuentran las cartas por parte de los comités de ética donde emiten el concepto al respecto de la revisión del Manual del Investigador edición 12 con fecha 03 de febrero de 2012. Sin embargo dando cumplimiento a lo requerido en dicha Acta, se adjunta Cartas de los comités de ética donde se evalúa el concepto del Manual del Investigador edición 12 con fecha 03 de febrero de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe concertar una decisión unificada en cuanto a la enmienda, frente a la decisión del Comité de Ética de la Fundación de Inmunología y los otros Comités de Ética

Acta No. 01 de 2014

Página 179 de 184

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**

3.15.51. RADICADO 13098943

Protocolo : PCI-32765MCL3001 “Estudio Aleatorizado, Controlado de Etiqueta Abierta, Multicéntrico Fase 3 del Inhibidor de Tirosin Kinasa de Bruton (Btk), Ibrutinib, Comparado con Temsirolus en Sujetos con Linfoma de Células del Manto en Recaída o Refractario que han Recibido al Menos una Terapia Previa”

Fecha : 20/11/2013

Patrocinador : Janssen Cilag S.A.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión alcance al radicado 2012141586 emitido en el Acta No. 07 de 2013, numeral 3.15.6., respecto a las muestras biológicas de Biopsia de los pacientes que ingresan al estudio de la referencia.

Adicionalmente el interesado aclara que estas muestras son transportadas en bloques de parafina para el respectivo análisis por el laboratorio central de referencia internacional y una vez realizado este análisis las muestras serán regresadas a Colombia sin ninguna alteración, ya que estas son pertenencia de cada paciente y pueden ser utilizadas para futuros análisis fuera del estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la aclaración respecto a las muestras biológicas de Biopsia de los pacientes que ingresan al estudio de la referencia, debido a que éstas muestras son transportadas en bloques de parafina para el respectivo análisis por el laboratorio central de referencia internacional y una vez realizado este análisis las muestras serán regresadas a Colombia sin ninguna alteración, ya que éstas son pertenencia de cada paciente y pueden ser utilizadas para futuros análisis fuera del estudio.

3.15.52. RADICADO 13099209 / 13101605

Acta No. 01 de 2014

Página 180 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 : 20080289 “Un estudio abierto, aleatorizado, controlado con teriparatida para evaluar el efecto del tratamiento con AMG 785 en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis tratadas previamente con terapia con bifosfonato

Fecha : 21/11/2013 y 27/11/2013

Patrocinador : Amgen Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión alcance al radicado 13068363 emitido en el Acta No. 46 de 2013, numeral 3.15.43., en el sentido de presentar carta de aprobación del comité de ética correspondiente a uno de los centros participantes en el estudio de la referencia:

- Centro de Reumatología y Ortopedia – Investigador Principal Dr. Juan Jose Jaller. Carta de aprobación fecha de 8 de noviembre de 2013, recibida en 12 de noviembre de 2013.

Con relación al formato solicitado F84-PM01-RS, informa que con el radicado 2013054843 de fecha mayo 22 de 2013 el formato vigente y con el que fue sometido el estudio fue el F20-PM05-ECT.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión alcance al radicado 13068363 en el sentido de presentar carta de aprobación del Comité de Ética correspondiente a uno de los centros participantes en el estudio de la referencia

- Reumalab - Investigador Principal Dr. José Fernando Molina. Carta de aprobación fecha de 14 de Noviembre de 2013, recibida en 26 de noviembre de 2013

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de las cartas de los Comités de Ética del protocolo de la referencia y considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar de medicamentos y reactivos de diagnóstico listados a continuación, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia:

Acta No. 01 de 2014

Página 181 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
AMG785	AMG785	Solution for subcutaneous injection. Boxes containing 3 prefilled syringes	70mg/mL X 1mL each syringe.	1008 cajas/box con 3024 AMG 785 70mg/mL, 1 mL prefilled syringes
Teriparatida / Forteo®	Teriparatida	Solution for subcutaneous injection. Boxes containing 1 prefilled pen	20mcg/80mcL, 2,4mL each pen	1428 cajas/box con teriparatida 20mcg/80mcL, 2,4 mL prefilled pen

Reactivos de diagnóstico – Kits de laboratorio y otros suministros.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample Collection Kits	Sample Collection Kits	Kits de colección de muestras para investigación clínica	3360 kits
2	Standard-Bulk Supply	Standard-Bulk Supply	Kits de colección de muestras para investigación clínica	9
3	2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/	Tubo azul 2.7ml con citrato Sodium	Ninguna	1120
4	Specimen shipping bag/	Bolso de envío del espécimen	Ninguna	235
5	Vial Absorbent vial tube holder	El poseedor absorbente del tubo de Frasco	Ninguna	235
6	Gel Wraps	Gel refrigerante envolvente	Ninguna	235





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Siendo las 13:30 horas del 31 de enero de 2014, 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

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

Acta No. 01 de 2014

Página 183 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

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

Acta No. 01 de 2014

Página 184 de 184

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1