



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 44

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

23 Y 24 DE SEPTIEMBRE DE 2013

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo el 23 de septiembre a las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria - virtual de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

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

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

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

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.7. REVISIONES DE OFICIO

3.7.1. ZOLPIDEM 10 mg

Expediente : 19963349
Radicado : 13057023
Fecha : 12/07/2013
Interesado : Genfar S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 10 mg de zolpidem tartrato

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Hipnótico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Menores de 15 años. Embarazo, lactancia. Uso simultaneo con alcohol y otros depresores. Miastenia grave. Puede disminuir la habilidad para manejar vehículos. La dosis para ancianos puede ser menor que para adultos. El tratamiento puede durar de 2 - 5 días para insomnio ocasional y de 2 - 3 semanas para el insomnio pasajero. En caso de insomnio crónico el tratamiento debe ser decidido únicamente por el especialista. Venta bajo estricta formula medica su uso prolongado puede producir dependencia.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en el Acta No.14 de 2013, numeral 3.6.2. para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra mérito para modificar el concepto emitido en el Acta No. 14 de 2013, numeral 3.6.2., por lo que se ratifica el mismo en el sentido de actualizar la información sobre dosificación, para disminuir la dosis de 10 mg a 5 mg en tabletas de liberación inmediata y de 12.5 mg a 6.25 mg en tabletas de liberación prolongada.

**3.7.2. STILNOX TABLETAS X 10 mg
STILNOX ® CR 6.25 mg
STILNOX ® CR 12.5 mg**

Expediente : 52015/19983381/19983380
Radicado : 13057022
Fecha : 12/07/2013
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición:

- Cada tableta contiene zolpidem 10 mg
- Cada tableta de liberación prolongada contiene: CAPA 1: tartrato de zolpidem 3 mg y CAPA 2: tartrato de zolpidem 3.25 mg
- Cada tableta de liberación prolongada contiene: CAPA 1: tartrato de zolpidem 6 mg y CAPA 2: tartrato de zolpidem 6.5 mg

Forma Farmacéutica: Tableta de liberación prolongada y Tableta cubierta con película

Indicaciones: Hipnótico

Contraindicaciones: Menores de 15 años. Embarazo, lactancia, uso simultáneo con alcohol y otros depresores, miastenia gravis. Puede disminuir la habilidad para manejar vehículos, la dosis para ancianos debe ser menor que para adultos. El tratamiento va de dos a cinco días para insomnio ocasional y de dos

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

a tres semanas para insomnio pasajero. El insomnio crónico debe ser decidido únicamente por el especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en el Acta No. 14 de 2013, numeral 3.6.2, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra mérito para modificar el concepto emitido en el Acta No. 14 de 2013, numeral 3.6.2., por lo que se ratifica el mismo en el sentido de actualizar la información sobre dosificación, para disminuir la dosis de 10 mg a 5 mg en tabletas de liberación inmediata y de 12.5 mg a 6.25 mg en tabletas de liberación prolongada.

3.7.3. ZOLPIDEM

Expediente : 19961589
Radicado : 13057021
Fecha : 12/07/2013
Interesado : Winthop Pharmaceutical de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de zolpidem hemitartrato

Indicaciones: Hipnótico

Contraindicaciones: Menores de quince años, embarazo, lactancia, uso simultáneo con alcohol y otros depresores, miastenia grave. Puede disminuir la habilidad para manejar vehículos. La dosis para ancianos puede ser menor que para adultos. El tratamiento va de 2-5 días y de 2-3 semanas para insomnio pasajero. El insomnio crónico debe ser decidido únicamente por el especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en el Acta No.14 de 2013, numeral 3.6.2, para el producto de la referencia.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra mérito para modificar el concepto emitido en el Acta No. 14 de 2013, numeral 3.6.2., por lo que se ratifica el mismo en el sentido de actualizar la información sobre dosificación, para disminuir la dosis de 10 mg a 5 mg en tabletas de liberación inmediata y de 12.5 mg a 6.25 mg en tabletas de liberación prolongada.

3.7.4. ZEITE

Radicado : 13045127

Fecha : 06/06/2013

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos biológicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio al producto de la referencia, teniendo en cuenta que la Liga Colombiana contra el Cáncer recibió una alerta emitida por la Agencia Nacional de Medicamentos de Chile, respecto a la pérdida de fuerza ejecutoria de la resolución que le otorgo la condición de producto equivalente farmacéutico al medicamento Zeite 400mg Tabletas Recubiertas en Chile. Expediente 20021508.

Teniendo en cuenta que el medicamento Zeite 400mg Tabletas Recubiertas, Expediente 20021508 cuando solicito registro sanitario en Colombia presento estudios de biodisponibilidad hechos en Chile. El grupo de registros sanitarios de medicamentos, solicita determinar si dicha alerta afecta al producto y su comercialización y si debido a la misma se afectan las condiciones en las cuales se otorgo el registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia.

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

3.13. INSERTOS

3.13.1. TACLIM® 5 mg

Expediente : 20057370

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Radicado : 2013074458
Fecha : 2013/07/08
Interesado : Procaps S.A.S.

Composición: Cada cápsula dura contiene 5 mg de tacrolimus

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Inmunosupresión primaria en individuos receptores de trasplantes alogénicos de hígado y riñón. Rechazo del injerto alogénico de hígado, riñón o corazón, resistente al tratamiento inmunosupresor convencional. Tratamiento de la enfermedad injerto vs. Huésped post-trasplante de médula ósea.

Contraindicaciones: Embarazo. Hipersensibilidad al tacrolimus, otros macrólidos o a alguno de los componentes del producto.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 00, 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 00 para el producto de la referencia.

Adicionalmente, la Sala solicita al Grupo de Programas Especiales – Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se haga una revisión de las alertas internacionales emitidas en los últimos años para el principio activo Tacrolimus.

3.13.2. DEBRIDAT 50 mg/5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19972057
Radicado : 2013070469
Fecha : 2013/06/27
Interesado : Pfizer S.A.S.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada 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 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 retiro del inserto, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado enviar el empaque del producto de la referencia para verificar si la información contenida en el mismo es suficiente.

3.13.3. DEBRIDAT 200 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 19965363
Radicado : 2013070471
Fecha : 2013/06/27
Interesado : Pfizer S.A.S.

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

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el retiro inserto, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado enviar el empaque del producto de la referencia para verificar si la información contenida en el mismo es suficiente.

3.13.4. VOZOLID®

Expediente : 20061904
Radicado : 2013074464
Fecha : 2013/07/08
Interesado : Procaps S.A.S

Composición: Cada 300 mL de solución inyectable contiene linezolid 600 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: No informa

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Linezolid o a cualquiera de los componentes del producto. Feocromocitoma. Evitar coadministración con medicamentos serotoninérgicos.

Linezolid no debe usarse en pacientes que estén tomando medicamentos que inhiban las monoaminooxidasas A o B (por ejemplo: fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida) ni durante las dos semanas siguientes de tomar dicha medicación.

A menos que se dispongan de los medios necesarios para realizar una observación y monitorización minuciosa de la tensión arterial, Linezolid no se administrará a pacientes con las siguientes condiciones clínicas basales o que estén en tratamiento con los siguientes medicamentos:

- Pacientes con hipertensión no controlada, feocromocitoma, síndrome carcinoide, tirotoxicosis, trastorno bipolar, alteraciones esquizoafectivas, estados confusionales agudos.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Pacientes que tomen cualquiera de estos medicamentos: inhibidores de la recaptación de serotonina, antidepresivos tricíclicos, agonistas del receptor 5-HT₁ de serotonina (triptanos), agentes simpaticomiméticos de acción directa o indirecta (incluyendo broncodilatadores adrenérgicos, pseudoefedrina y fenilpropanolamina), vasopresores (por ejemplo: epinefrina, norepinefrina), medicamentos dopaminérgicos (por ejemplo: dopamina, dobutamina), petidina o buspirona.

Los datos de los estudios en animales sugieren que Linezolid y sus metabolitos pueden pasar a la leche materna, por lo que la lactancia debe interrumpirse antes y durante la administración del tratamiento.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre 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 considera que el interesado debe ajustar las indicaciones, quedando así:

Indicaciones: Tratamiento alternativo de infecciones cuando se conozca o sospeche que son causadas por organismos susceptibles incluyendo aquellos asociados con bacteriemia concurrentes como: Neumonía adquirida en comunidades y neumonía nosocomial. Infecciones de piel y tejidos blandos, incluyendo infecciones de pie diabético, infecciones estreptocócicas, infecciones por *Staphylococcus aureus* resistente y sensibles a meticilina, infecciones por enterococcus resistentes a vancomicina.

3.13.5. LITASINA COMPRIMIDOS

Expediente : 20059603
Radicado : 2013022826
Fecha : 2013/03/04
Interesado : Scandinavia Pharma LTDA.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 600 mg de linezolid.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento alternativo de infecciones cuando se conozca o sospeche que son causadas por organismos susceptibles incluyendo aquellos asociados con bacteremia concurrentes como: neumonía adquirida en comunidades y neumonía nosocomial. Infecciones de piel y tejidos blandos, incluyendo infecciones de pie diabético, infecciones estreptocócicas, infecciones por *Staphylococcus aureus* resistente y sensibles a meticilina, infecciones por enterococcus resistentes a vancomicina. Terapia combinada si está documentado o se sospecha la presencia de un patógeno GRAM negativo. Puede ser utilizado en niños.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión SC 10073-28/11/12 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, en el inserto, las indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario.

3.13.6. NOREPINEFRINA 4 mg/4 mL

Expediente : 20063321
Radicado : 2013074459
Fecha : 2013/07/08
Interesado : Procaps S.A

Composición: Cada ampolla de 4 mL contiene 4 mg de norepinefrina

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: La norepinefrina es empleada como vasopresor, siendo aceptado su uso en el tratamiento de estados de hipotensión aguda, tales como los que ocasionalmente se dan después de una feocromocitoma, simpatectomía,

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

poliomielitis, anestesia espinal, infarto de miocardio, shock séptico, transfusiones y reacciones a fármacos.

La norepinefrina está indicada como coadyuvante temporal en el tratamiento del paro cardíaco y de la hipotensión aguda.

Contraindicaciones: Hipotensión por déficit de volumen sanguíneo; trombosis mesentérica o periférica; uso concomitante con ciclopropano o halotano; hipoxia o hipercapnia severa.

Pacientes que reciban IMAOs o antidepresivos tricíclicos; pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas al metabisulfito de sodio; deben vigilarse muy atentamente la presión arterial debido al riesgo de hipertensión arterial y la velocidad de flujo así como la posibilidad de extravasación; administrar en una vena grande (nunca en venas tobillos), no utilizar en embarazo y lactancia. En caso de extravasación, infiltrar el área con fentolamina. Uso intrahospitalario, uso por especialista.

-No debe usarse la norepinefrina como única terapia en pacientes hipotensos debido a la hipovolemia excepto como medida de emergencia para mantener la perfusión arterial coronaria y cerebral hasta completar la terapia de reposición de la volemia.

-Se debe evitar su administración en las venas de los miembros inferiores de ancianos y pacientes con enfermedades oclusivas debido a una posible vasoconstricción.

-Contraindicado durante la anestesia con sustancias que sensibilizan el tejido autónomo del corazón: halotano, ciclopropano, etc., debido al riesgo de taquicardia ventricular o fibrilación.

El mismo tipo de arritmias cardíacas pueden producirse por el uso de norepinefrina en pacientes con hipoxia profunda o hipercapnia.

-Debe evitarse su empleo en pacientes que no toleren los sulfitos

-No utilizar nunca en pacientes con úlceras o sangrados gastrointestinales ya que la situación de los mismos podría verse agravada.

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

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto 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 versión V00 para el producto de la referencia.

3.13.7. CERVARIX VACUNA.

Expediente : 19981555
Radicado : 2013074353
Fecha : 2013/07/08
Interesado : Glaxosmithkline Biologicals S.A.

Composición: Cada 0,5 mL contiene L1 del virus del papiloma humano tipo 16 20,00 µg, L1 del virus del papiloma humano tipo 18 20,00 µg.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Cervarix está indicado para mujeres de 10 a 45 años de edad para la prevención de infecciones persistentes y lesiones cervicales premalignas y cáncer de cérvix, causadas por el virus del papiloma humano (VPH) oncogénico serotipos 16 y 18.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad después de la administración anterior de vacunas contra el virus del papiloma humano.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 2 (31/01/2007) e información para prescribir versión 2 (31/01/2007), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 55 de 2012, numeral 3.3.4., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

recomienda aprobar el inserto versión 2 (31/01/2007) y la información para prescribir versión 2 (31/01/2007) para el producto de la referencia.

3.13.8. MENVEO®

Expediente : 20018959
Radicado : 2013075177
Fecha : 2013/07/06
Interesado : Novartis Vaccines And Diagnostics S.R.L

Composición: Una dosis (0.5 mL de vacuna reconstituida) contiene:

Oligosacárido meningocócico grupo A Conjugado con proteína CRM197 de <i>Corynebacterium diphtheriae</i>	10 µg 16.7 a 33.3 µg
Oligosacárido meningocócico grupo C Conjugado con proteína CRM197 de <i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5 µg 7.1 a 12.5 µg
Oligosacárido meningocócico grupo W-135 Conjugado con proteína CRM197 de <i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5 µg 3.3 a 8.3 µg
Oligosacárido meningocócico grupo Y Conjugado con proteína CRM197 de <i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5 µg 5.6 a 10.0 µg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Menveo® es una vacuna indicada para la inmunización activa de niños (desde los 2 años de edad), adolescentes y adultos hasta los 55 años de edad para prevenir enfermedad invasiva causada por *Neisseria meningitidis* serogrupos A, C, W-135 E y, según recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier componente del producto, incluyendo el toxoide diftérico (CRM197) o una reacción potencialmente mortal después de la administración previa de una vacuna que contenía componentes similares. Como ocurre con otras vacunas,

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

la administración de Menveo ha de posponerse en personas que padezcan una enfermedad febril grave. La presencia de una infección leve no supone una contraindicación.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto internacional abril 2012 y declaración sucinta marzo de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 44 de 2012, numeral 3.13.4., en el sentido de recomendar aprobar el inserto internacional abril 2012 y declaración sucinta marzo de 2013 para el producto de la referencia.

3.13.9. SYMFONA 120 mg CAPSULAS.

Expediente : 20016345
Radicado : 2013072694
Fecha : 2013/07/04
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 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.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 2, 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 “Embarazo” dentro de sus Contraindicaciones por cuanto es Clase X

3.13.10. SALOFALK 500 mg COMPRIMIDOS GASTRO-RESISTENTES

Expediente : 207357
Radicado : 2013070518
Fecha : 2013/06/27
Interesado : Dr. Falk Pharma GMBH

Composición: Cada tableta contiene mesalazina 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones: Tratamiento alternativo de ataque agudo de colitis ulcerativa

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ácido salicílico o sus derivados, severos disturbios en la función del riñón y el hígado, úlcera duodenal y gástrica, diátesis hemorrágica (predisposición al sangrado), puede ser usado en niños, no usarse en pacientes con hipersensibilidad a los benzoatos.

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

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

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

3.13.11. PREGALEX ® COMPRIMIDOS 75 mg

Expediente : 20039987
Radicado : 2013069454
Fecha : 2013/06/26
Interesado : Laboratorios Andromaco S.A

Composición: Cada tableta contiene 75 mg de pregabalina.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento del dolor neuropático en adultos. Como terapia coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Precauciones y advertencias: antes de iniciar el tratamiento con Pregalex se aconseja hacer historia clínica y monitorización de parámetros de cada paciente. No consumir alcohol durante el tratamiento con pregabalina. Precaución en pacientes que presentan una reducción en la función renal

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 4 incluyendo en advertencias y precauciones, las ideas de autolesión o suicidio, con base en los reportes internacionales según Acta N°. 55 de 2012, numeral 3.6.1, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento 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 aprobar el inserto versión 4 para el producto de la referencia.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.12. PREGALEX ® COMPRIMIDOS 150 mg.

Expediente : 20033708
Radicado : 2013069448
Fecha : 2013/06/25
Interesado : Laboratorios Andromaco S.A

Composición: Cada comprimido contiene pregabalina 150 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento del dolor neuropático en adultos. Como terapia coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria.

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 2 incluyendo en contraindicaciones, precauciones o advertencia: con base en los reportes internacionales puede presentarse ideas de autolesión o suicidio., allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento 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 aprobar el inserto versión 2 para el producto de la referencia.

3.13.13. ISENTRESS® 400 mg

Expediente : 19988423
Radicado : 2013069843
Fecha : 2013/06/25
Interesado : Merck Sharp & Dohme CORP.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 raltegravir potásico 434,4 mg equivalente a raltegravir 400,00000 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Indicado en combinación con otros agentes antiretrovirales para el tratamiento de la infección por VIH-1 en pacientes con exposición a tratamientos y evidencia de replicación del VIH-1 a pesar de la terapia antirretroviral en curso.

Contraindicaciones: Pacientes que son hipersensibles a cualquier componente de este medicamento.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 05-2013 e información para prescribir 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 el inserto versión 05-2013 y la información para prescribir versión 05-2013 para el producto de la referencia.

3.13.14. REBIF ® 44 µg / 0.5 mL MULTIDOSIS.

Expediente : 20013593
Radicado : 2013073682
Fecha : 2013/07/05
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada 1 mL de solución inyectable contiene Interferon-Beta-1A recombinante humano 88 µg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

- Para el tratamiento de los pacientes con esclerosis múltiple y con dos o más brotes durante los 2 últimos años. No se ha demostrado su eficacia en aquellos pacientes con esclerosis múltiple secundaria progresiva que ya no presenten actividad de brotes.
- Pacientes con un único episodio desmielinizante con proceso inflamatorio activo, si se han excluido los diagnósticos alternativos y si se determina que presentan un alto riesgo de desarrollar esclerosis múltiple clínicamente definida.

Contraindicaciones: Inicio del tratamiento en el embarazo. Pacientes con hipersensibilidad conocida al interferón beta natural o recombinante o a cualquiera de los excipientes. Pacientes con depresión grave activa y/o ideación suicida.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto basado en el MDS versión 8.0, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto basado en el MDS versión 8.0 para el producto de la referencia.

**3.13.15. PEGASYS® SOLUCION INYECTABLE 135 µg/0.5 mL
PEGASYS® SOLUCION INYECTABLE 180 µg/0.5 mL**

Expediente : 19932792/19932793
Radicado : 2013074911
Fecha : 2013/07/09
Interesado : F. Hoffmann-la Roche LTD. Basilea - Suiza

Composición: Cada jeringa prellenada de 0.5 mL contiene:
-Peginterferon Alfa -2a (40 KD) 135 µg.
-Peginterferon Alfa-2a (40KD) 180 µg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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: Indicada para el tratamiento de la Hepatitis crónica C en pacientes sin cirrosis y en pacientes cirróticos con hepatopatía compensada. Tratamiento de pacientes adultos con hepatitis c con Ribavirina. Tratamiento de la hepatitis crónica B y en el tratamiento de los pacientes coinfectados con el virus de la hepatitis C y VIH.

Tratamiento de pacientes adultos con hepatitis c en asociación con Ribavirina.

Contraindicaciones: Alergia conocida al fármaco o a otros preparados de interferón o inmunoglobulina de ratón, cardiopatía grave, afección renal o hepática graves, epilepsia y/o alteraciones funcionales del sistema nervioso central, hepatitis crónica y avanzada, cirrosis hepática descompensada, hepatitis crónica en enfermos tratados recientemente con inmunosupresores, excluyendo la suspensión de esteroides a corto plazo. No administrar en pacientes con neutropenia o trombocitopenia. Debe administrarse bajo la vigilancia de un médico con experiencia en el uso de quimioterápicos antitumorales. Para controlar bien la terapia y las complicaciones de ésta se requieren instalaciones diagnósticas y terapéuticas idóneas. Debe informarse al paciente no solo sobre los beneficios de la terapia, sino también acerca de los probables efectos secundarios.

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 noviembre de 2011 e información para prescribir versión noviembre de 2011, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en Precauciones y Advertencia lo relacionado con pancreatitis y colitis ulcerativa.

Asimismo, la Sala considera que el interesado debe justificar las modificaciones en el grupo etario por cuanto lo modifica de 5 años a 3 años de edad.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

3.13.16. FEMARA 2,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 223139
Radicado : 2013071071
Fecha : 2013/06/28
Interesado : Novartis Pharma AG

Composición: Caca comprimido contiene 2.5 mg de letrozol

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento adyuvante en mujeres posmenopáusicas que sufren cáncer de mama incipientes con receptores hormonales. Tratamiento adyuvante de continuación del cáncer de mama incipiente en mujeres posmenopáusicas que han recibido previamente tratamiento adyuvante de referencia con tamoxifeno. Tratamiento de primera línea en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama hormono dependiente avanzado. Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres que se encuentran en un estado posmenopáusico natural o inducido artificialmente y que han recibido con anterioridad tratamiento con antiestrógenos. Tratamiento preoperatorio en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama con receptores hormonales localizado, a fin de permitir la posterior cirugía conservadora de la mama en pacientes a las que originalmente no se considera idóneas para este tipo de intervención. El tratamiento posquirúrgico ulterior debe adjuntarse al tratamiento de referencia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Estado endocrino premenopáusico, embarazo, lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el prospecto internacional- inserto (IPL) de referencia 2012-PSB/GLC-0596-s de fecha de distribución 18 de enero de 2013 y declaración sucinta (BSS) de referencia 2012-PSB/GLC-0596-s de fecha de distribución 18 de enero de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el prospecto internacional- inserto (IPL) de referencia 2012-PSB/GLC-0596-s de fecha de distribución 18 de enero de 2013 y declaración sucinta (BSS) de referencia 2012-PSB/GLC-0596-s de fecha de distribución 18 de enero de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.17. DRUGTECH QUETIDIN XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 400 mg.

Expediente : 20037516
Radicado : 2013069083
Fecha : 2013/06/25
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada Tableta recubierta de liberación prolongada contiene quetiapina fumarato equivalente a quetiapina 400 mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Esquizofrenia, trastorno bipolar incluyendo episodios maniacos asociados con trastorno bipolar, episodios depresivos asociados con trastorno bipolar, tratamientos de mantenimientos del trastorno bipolar I (episodio maniaco, mixto o depresivo) en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. Se requiere evaluación oftalmológica durante el tratamiento

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión de 09/01/2013, 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. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

recomienda aprobar el inserto versión de 09/01/2013 para el producto de la referencia.

3.13.18. TYGACIL INYECTABLE 50 mg VIAL.

Expediente : 19959604
Radicado : 2013072438
Fecha : 2013/07/03
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada Frasco-Ampolla contiene 50 mg. de tigeciclina

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: La tigeciclina está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos:

- Infecciones ocasionadas por bacterias gram-positivas, gram-positivas
- Resistentes, gram-negativas y gram-negativas resistentes, anaerobias y atípicas susceptibles a tigeciclina.
- infecciones de la piel y tejidos blandos complicadas, incluyendo las Causadas por *Staphylococcus aureus* resistentes a la meticilina (SARM).
- infecciones intraabdominales complicadas.
- neumonía adquirida en la comunidad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la tigeciclina. Adminístrese con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocidas a las tetraciclinas, considerar el diagnóstico de colitis pseudomembranosa en pacientes que presenten diarrea.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto basado en CDS versión 22.0 e información para prescribir basado en CDS versión 22.0, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

solicita al interesado justificar la permanencia en el mercado del producto con las indicaciones propuestas dado las alertas internacionales relacionadas con el incremento de mortalidad vs. el comparador.

**3.13.19. ISOFACE 10 mg
ISOFACE 20 mg**

Expediente : 20020351/20020357
Radicado : 2013074462
Fecha : 2013/07/08
Interesado : Procaps S.A.S.

Composición: Cada cápsula blanda contiene 10 mg y 20 mg de isotretinoína.
Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Tratamiento del acné quístico y acné conglobata.

Contraindicaciones: Está contraindicado en las mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas durante el tratamiento, en caso de insuficiencia renal o hepática, hipervitaminosis A previa, hiperlipidemia o alergia conocida a cualquiera de los componentes del preparado.

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 00 del 12/12/12, 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 00 del 12/12/12 para el producto de la referencia.

3.13.20. ROACCUTAN CAPSULAS X 20 mg.

Expediente : 103797
Radicado : 2013076092

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 : 2013/07/11
Interesado : F. Hoffman-la Roche LTD.

Composición: Cada capsula blanda contiene 20 mg de isotretinoína.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Tratamiento del acné quístico y acné conglobata

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia. Insuficiencia hepática o renal. Hipervitaminosis A. Hiperlipemia. Debe controlarse la función hepática periódicamente. Es teratogénico.

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 enero de 2013 e información para prescribir versión enero 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.21. STAMICIS ®

Expediente : 20059097
Radicado : 2013073737
Fecha : 2013/07/05
Interesado : Quirurgicos LTDA.

Composición: Cada vial contiene 1 mg de tetrafluoroborato de [Tetrakis (2-metoxi isobutil isonitrilo) cobre (I)]

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Este medicamento es únicamente para uso de diagnóstico.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 reconstitución con solución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio, la solución de tecnecio (^{99m}Tc) Sestamibi obtenida está indicada para:

- Gammagrafía miocárdica de perfusión
Detección y localización de enfermedad arterial coronaria y de infarto de miocardio
- Evaluación de la función ventricular global
Técnica de primer paso para la determinación de la fracción de eyección y/o tomogammagrafía sincronizada (gated-SPECT) con ECG, para la evaluación de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo, y los volúmenes y motilidad regional de la pared del ventrículo izquierdo.
- Mamogammagrafía isotópica para la detección del cáncer de mama sospechado
Detección del cáncer de mama sospechado cuando la mamografía resulta no concluyente, poco adecuada o indeterminada.
- Localización de tejido paratiroideo hiperfuncionante en pacientes con hiperparatiroidismo recurrente o persistente, y en pacientes que van a someterse a cirugía de las glándulas paratiroides

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión T3015nA/2009, 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 T3015nA/2009 para el producto de la referencia.

3.13.22. STRATTERA® 80 mg.

Expediente : 20027869

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 : 2013078770
Fecha : 2013/07/17
Interesado : Eli Lilly and Company

Composición: Cada capsula de gelatina dura contiene atomoxetina clorhidrato equivalente a atomoxetina base 80 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Indicado para el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad en niños de 6 años de edad o mayores, adolescentes o adultos.

Contraindicaciones: Contraindicada en pacientes que son hipersensibles a la atomoxetina u otros componentes del producto. No deberá ser tomada junto con un IMAO, ni dentro de las 2 semanas después de interrumpir la administración de un IMAO. No deberá indicarse el tratamiento con un IMAO dentro de las 2 semanas después de interrumpir la administración de Strattera®

Para el caso de otros fármacos que afectan las concentraciones cerebrales de monoaminas y que se han tomado combinados con un IMAO, se informaron casos de reacciones serias, a veces fatales incluyendo hipertermia, rigidez, mioclonos, inestabilidad autonómica con posibles fluctuaciones rápidas de los signos vitales y alteraciones en el estado mental que comprenden agitación extrema que progresa a delirio y coma. Algunos casos presentaron características que se asemejaban al síndrome neuroléptico maligno. Dichas reacciones pueden ocurrir cuando estos fármacos se administran concomitantemente o cercanos a su discontinuación. En estudios clínicos, el uso de Strattera® estuvo asociado con un mayor riesgo de midriasis y, por consiguiente, no se recomienda su uso en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

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 CDS11ENE12, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto CDS11ENE12 para el producto de la referencia.

3.13.23. STRATTERA 10 mg CAPSULAS.

Expediente : 19943625
Radicado : 2013078751
Fecha : 2013/07/17
Interesado : Eli Lilly and Company

Composición: Cada cápsula contiene atomoxetina clorhidrato 11,43 mg equivalente a 10 mg de atomoxetina base.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Indicado para el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad en niños de 6 años de edad o mayores, adolescentes y adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No deberá ser tomado junto con un IMAO, ni dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración junto con un IMAO. No deberá iniciarse el tratamiento con un IMAO dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración del producto. No se recomienda su uso en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto CDS11ENE12, 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 CDS11ENE12 para el producto de la referencia.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

3.13.24. STRATTERA 25 mg CAPSULAS.

Expediente : 19943626
Radicado : 2013078767
Fecha : 2013/07/17
Interesado : Eli Lilly and Company

Composición: cada capsula contiene 28,57mg de atomoxetina clorhidrato equivalente a 25 mg de atomoxetina

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Indicado para el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad en niños de 6 años de edad o mayores, adolescentes y adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No deberá ser tomado junto con un IMAO, ni dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración junto con un IMAO. No deberá iniciarse el tratamiento con un IMAO dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración del producto. No se recomienda su uso en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

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 CDS11ENE12, 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 CDS11ENE12 para el producto de la referencia.

3.13.25. STRATTERA 40 mg CÁPSULAS.

Expediente : 19943627
Radicado : 2013078759

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 : 2013/07/17
Interesado : Eli Lilly and Company

Composición: Cada capsula contiene atomoxetina clorhidrato 45,71 mg equivalente a atomoxetina base 40 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Indicado para el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad en niños de seis años de edad o mayores adolescentes y adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No deberá ser tomado junto con un IMAO, ni dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración junto con un IMAO. No deberá iniciarse el tratamiento con un IMAO dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración del producto. No se recomienda su uso en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

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 CDS11ENE12, 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 CDS11ENE12 para el producto de la referencia.

3.13.26. STRATTERA 60 mg CÁPSULAS ®

Expediente : 19943861
Radicado : 2013078765
Fecha : 2013/07/17
Interesado : Eli Lilly and Company

Composición: Cada cápsula contiene atomoxetina clorhidrato 68,56 mg equivalente a 60 mg. de atomoxetina.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad, en niños de seis (6) años de edad o mayores, adolescentes y adultos. Para el tipo hiperactivo-impulsivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No deberá ser tomado junto con un IMAO, ni dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración junto con un IMAO. No deberá iniciarse el tratamiento con un IMAO dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración del producto. No se recomienda su uso en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

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 CDS11ENE12, 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 CDS11ENE12 para el producto de la referencia.

3.13.27. STRATTERA 18 mg CÁPSULAS

Expediente : 19943862
Radicado : 2013078747
Fecha : 2013/07/17
Interesado : Eli Lilly and Company

Composición: cada capsula contiene 20,57mg de atomoxetina clorhidrato (equivalente a 18 mg de atomoxetina)

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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: Indicado para el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad en niños de 6 años de edad o mayores, adolescentes y adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No deberá ser tomado junto con un IMAO, ni dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración junto con un IMAO. No deberá iniciarse el tratamiento con un IMAO dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración del producto. No se recomienda su uso en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto CDS11ENE12, 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 CDS11ENE12 para el producto de la referencia.

**3.13.28. RECORMON SOLUCIÓN INYECTABLE 2000 UI / 0,3 mL
RECORMON SOLUCION INYECTABLE 30000 UI/0,6 mL
RECORMON ® POLVO LIOFILIZADO 50.000 UI/10 mL
RECORMON SOLUCION INYECTABLE 5000 UI /03 mL**

Expediente : 19912907/19948946/20033691/19946945
Radicado : 2013078720
Fecha : 2013/07/17
Interesado : F. Hoffman-la Roche LTD

Composición:

- Cada jeringa precargada contiene EPO (Eritropoyetina) recombinante humana 2000 IU.
- Cada jeringa precargada por 0.6 mL contiene eritropoyetina recombinante humana 30000 UI.
- Cada vial contiene 50.000 UI de epoetina beta.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

-Cada jeringa precargada contiene 5000 UI de epoetina beta

Forma farmacéutica: Solución inyectable y polvo liofilizado para reconstituir a 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 neoplasicas. 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 conceptuar sobre el inserto versión diciembre 2012 e información para prescribir versión diciembre 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

**3.13.29. ANIMAXEN(R) 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS
ANIMAXEN 20 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 20023742/20024819
Radicado : 2013033090

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 : 2013/07/16
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

-Cada tableta recubierta contiene escitalopram oxalato equivalente a escitalopram 20,00000 mg.

- Cada tableta cubierta con película contiene escitalopram oxalato 12,77 mg equivalente a escitalopram 10 mg.

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 grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 6 de marzo de 2013 modificado según el llamado a Revisión de Oficio realizado en el 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, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de este concepto para ser revisado en Sala plena.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.30. RAZOXANE 500 mg.

Expediente : 53057
Radicado : 2013077354
Fecha : 2013/07/15
Interesado : Novartis Pharma Stein A.G. SCHEWEIZ

Composición: Cada vial con polvo liofilizado contiene razoxane propano 589 mg equivalente a razoxane base 500mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Cardioprotección en pacientes tratados con doxorubicina y epirubicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Dexrazono está contraindicado para su uso en niños y adolescentes hasta los 18 años de edad. Su uso está restringido a personas adultas con cáncer de seno avanzado o metastásico

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto basado en 2011-PSBGLC-0462-s, 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 2011-PSBGLC-0462-s para el producto de la referencia

3.13.31. ZELBORAF® TABLETAS LACADAS DE 240 mg

Expediente : 20039769
Radicado : 2013076076
Fecha : 2013/07/11
Interesado : F. Hoffmann -la Roche S.A

Composición: Cada tableta lacada contiene vemurafenib coprecipitado al 30% equivalente a vemurafenib base 240 mg.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento del melanoma metastásico o irresecable positivo para la mutación BRAFV600.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Embarazo y lactancia. Menores de 18 años

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

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

3.13.32. ROCALTROL CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA 0,25 µg

Expediente : 19942095
Radicado : 2013078725
Fecha : 2013/07/17
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada cápsula de gelatina blanda contiene calcitriol 0,25 µg.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Osteodistrofia renal en insuficiencia renal crónica, especialmente en pacientes sometidos a hemodiálisis; raquitismo hipofosfatémico resistente a vitamina d; raquitismo que no ha respondido a otras formas de vitamina D

Contraindicaciones: Hipercalcemia, embarazo. Adminístrese con precaución en estados o situaciones que favorezcan la presentación de hipercalcemia o hiperfosfatemia; uso concomitante con preparados que contengan magnesio. Digitálicos y con preparados fuentes de vitamina D3

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión mayo 2013 e información para prescribir versión mayo 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 en las indicaciones a las autorizadas en el Registro Sanitario.

3.13.33. PLAVIX 75 mg

Expediente : 227428
Radicado : 2013076110
Fecha : 2013/07/11
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: cada tableta cubierta contiene clopidogrel sulfato hidrogenado equivalente a clopidogrel base 75 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antiagregante plaquetario. Indicado para la reducción de la tasa de eventos aterotrombóticos (infarto de miocardio, ataque cerebrovascular ACV isquémico o muerte vascular) en pacientes con aterosclerosis documentada por un ACV isquémico o infarto de miocardio recientes, o enfermedad arterial periférica establecida. Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: angína inestable/infarto de miocardio de onda no -Q-, prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST. Prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos en pacientes con fibrilación auricular: en pacientes adultos con fibrilación auricular que tiene al menos un factor de riesgo para eventos vasculares, que no son elegibles para el tratamiento con antagonistas de la vitamina K (AVK) y que tienen un índice de hemorragia bajo, clopidogrel en combinación con AAS está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos, incluyendo accidente cerebrovascular.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquiera de los componentes del producto. Sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal.

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 de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCD V17 de mayo de 2013 e información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCD V17 de mayo de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCD V17 de mayo de 2013 e información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCD V17 de mayo de 2013 para el producto de la referencia.

3.13.34. PLAVIX® 300 mg

Expediente : 19996415

Radicado : 2013074512

Fecha : 2013/07/08

Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene sulfato ácido de clopidogrel equivalente a clopidogrel base 300 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antiagregante plaquetario. Indicado para la reducción de la tasa de eventos aterotrombóticos (infarto de miocardio, ataque cerebrovascular ACV isquémico o muerte vascular) en pacientes con aterosclerosis documentada por un ACV isquémico o infarto de miocardio recientes, o enfermedad arterial periférica establecida. Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: angina inestable/infarto de miocardio de onda no -Q-, prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST. Prevención en eventos aterotrombóticos y tromboembólicos en pacientes con fibrilación auricular: en pacientes adultos con fibrilación auricular que tiene al menos un factor de riesgo para eventos vasculares, que no son

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

elegibles para el tratamiento con antagonistas de la vitamina K (AVK) y que tienen un índice de hemorragia bajo, clopidogrel en combinación con AAS está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos, incluyendo accidente cerebrovascular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes del producto. Sangrado patológico activo, por ejemplo ulcera péptica o hemorragia intracraneal. Embarazo y lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto e información para prescribir de acuerdo con el Compamny Core Date Sheet CCd V17 de mayo de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto e información para prescribir de acuerdo con el Compamny Core Date Sheet CCd V17 de mayo de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.35. PNEUMOVAX ® 23 (VACUNA PNEUMOCOCO POLIVALENTE).

Expediente : 19983100
Radicado : 2013075380
Fecha : 2013/07/10
Interesado : Merck Sharp & Dohme CORP.

Composición: Cada vial contiene:

Polisacaridos purificados capsulares de:

Streptococcus pneumoniae Tipo 1 50,00000 mg
Streptococcus pneumoniae Tipo 2 50,00000 mg
Streptococcus pneumoniae Tipo 3 50,00000 mg
Streptococcus pneumoniae Tipo 4 50,00000 mg
Streptococcus pneumoniae Tipo 5 50,00000 mg
Streptococcus pneumoniae Tipo 6B 50,00000 mg
Streptococcus pneumoniae Tipo 7F 50,00000 mg

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Streptococcus pneumoniae Tipo 8 50,00000 mg
Streptococcus pneumoniae Tipo 9N 50,00000 mg
Streptococcus pneumoniae Tipo 9V 50,00000 mg
Streptococcus pneumoniae Tipo 10A 50,00000 mg
Streptococcus pneumoniae Tipo 11A 50,00000 mg
Streptococcus pneumoniae Tipo 12F 50,00000 mg
Streptococcus pneumoniae Tipo 14 50,00000 mg
Streptococcus pneumoniae Tipo 15B 50,00000 mg
Streptococcus pneumoniae Tipo 17F 50,00000 mg
Streptococcus pneumoniae Tipo 18C 50,00000 mg
Streptococcus pneumoniae Tipo 19A 50,00000 mg
Streptococcus pneumoniae Tipo 19F 50,00000 mg
Streptococcus pneumoniae Tipo 20 50,00000 mg
Streptococcus pneumoniae Tipo 22F 50,00000 mg
Streptococcus pneumoniae Tipo 23F 50,00000 mg
Streptococcus pneumoniae Tipo 33F 50,00000 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Está indicada para vacunar contra la enfermedad por Pneumococo provocada por los tipos de Pneumococo incluidos en la vacuna. Personas inmunocompetentes: vacunación de rutina para personas de 50 años de edad o mayores. Personas mayores de 2 años de edad con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar obstructiva crónica y el enfisema), o diabetes mellitus. Personas mayores 2 años de edad con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. Personas mayores 2 años de edad con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). Personas mayores 2 años de edad que viven en entornos o ambientes sociales especiales. Personas inmunocomprometidas: personas mayores 2 años de edad, incluídas aquellas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna. Si se produjera una reacción anafiláctica aguda motivada por

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

cualquiera de los componentes de la vacuna, se debe tener a disposición en forma inmediata una inyección de epinefrina (1:1000).

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto e información para prescribir versión 03-2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir versión 03-2013, para el producto de la referencia.

3.13.36. ECALTA

Expediente : 19981452
Radicado : 2013075614
Fecha : 2013/07/10
Interesado : Pfizer S A S

Composición: Cada vial contiene anidulafungina 100 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la candidemia y otras formas de infecciones severas por candida, incluyendo abscesos intra abdominales y peritonitis

Contraindicaciones: Personas con hipersensibilidad conocida a la anidulafungina, o a cualquiera de los componentes de Ecalta, u otras equinocandinas. Insuficiencia hepática, embarazo y lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto basado en CDS 5.0, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto basado en CDS 5.0, para el producto de la referencia.

3.13.37. XYLESTESIN -A

Expediente : 20058338
Radicado : 2013074657
Fecha : 2013/07/09
Interesado : 3M Colombia S.A.

Composición:

Clorhidrato de Lidocaína + epinefrina 0,0125 mg (equivalente a 0,015mg de clorhidrato de epinefrina)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anestesia local

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con miastenia gravis, epilepsia, falla en la conducción cardíaca, hipotensión, daño hepático. No debe aplicarse en terminales por que la isquemia producida puede conducir a gangrena.

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 01/2012, 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 01/2012, para el producto de la referencia.

3.13.38. META - IODOBENZYL GUANIDINE

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 : 19903917
Radicado : 13056854
Fecha : 12/07/2013
Interesado : Selig De Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene cloruro de iobenguane (131I) 9,25-18,5MBQ/mL. (0,05-0,5) 0,50 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Scintigrafía de médula adrenal para diagnóstico de feocromocitoma, neuroblastoma e hiperplasia de médula adrenal

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia y niños menores de dieciocho (18) años de edad.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.13.27, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del inserto versión 2 de fecha 30 de mayo de 2012, para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.13.27., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2 de fecha 30 de mayo de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.39. GYNODIAN® DEPOT

Expediente : 19926310
Radicado : 13057731
Fecha : 16/07/2013
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada ampolla contiene 200 mg de enantato de prasterona y 4 mg de valerato de estradiol.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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: Alternativo en el síndrome menopáusico o después de ovariectomía.

Contraindicaciones: Embarazo, tumores hormonodependientes del útero o de la mama o sospechas de los mismos, tumores hepáticos (actuales o antecedentes de los mismos), endometriosis trastornos congénitos del metabolismo de las grasas, antecedentes de agravación de una otosclerosis durante algún embarazo, trombosis venosa profunda activa, trastornos tromboembólicos o historia documentada de estas condiciones. Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 50 de 2012, numeral 3.13.19, para continuar con el proceso de aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

-Inserto versión CCDS 10 de marzo 13 de 2012.

-Información para prescribir versión CCDS 10 de marzo 13 de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 50 de 2012, numeral 3.13.19., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto versión CCDS 10 de marzo 13 de 2012 y la Información para prescribir versión CCDS 10 de marzo 13 de 2012, para el producto de la referencia

3.13.40. LABETALOL INYECTABLE

Expediente : 20045975
Radicado : 13050617
Fecha : 24/06/2013
Interesado : Calier Farmacéutica de Colombia

Composición: Cada ampolla por 20 mL contiene 100 mg de labetalol clorhidrato.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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: Para controlar la presión arterial en hipertensión severa.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 62 de 2012, numeral 3.13.67 con el fin de continuar con el proceso de aprobación del inserto versión 01-02-12, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto para el producto de la referencia, por cuanto no ajusto las indicaciones en el ítem de posología a las autorizadas en el Registro Sanitario.

3.13.41. VAYAPLYN®

Expediente : 20058144
Radicado : 13055009
Fecha : 08/07/2013
Interesado : Eli Lilly Interamerica INC

Composición: Cada comprimido recubierto contiene tadalafilo 20 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos.

Contraindicaciones: Alergia al tadalafilo o cualquiera de los componentes de la fórmula. Pacientes que estén utilizando medicamentos que contengan mononitratos o dinitrato de isosorbide o parches de nitroglicerina. (O cualquier forma de nitrato orgánico). Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática. Advertencias y precauciones especiales para su empleo: no se deben utilizar

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

en hombres con enfermedades cardíacas para los que la actividad sexual está desaconsejada. Si se produce disminución o pérdida repentina de la visión se debe suspender el uso del medicamento. Usar con precaución en pacientes con enfermedades que les puedan predisponer al priapismo o en pacientes con deformaciones anatómicas del pené. No se recomienda su uso con otros medicamentos indicados en la disfunción eréctil. se debe tener cuidado en pacientes que estén tomando bloqueantes alfa adrenérgico, como la doxazosina, dado que una administración simultánea puede producir una hipotensión sintomática.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.13.40, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del inserto CDS 03 de octubre del 2011 V1.0 (26 de noviembre de 2012), para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.13.40., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto CDS 03 de octubre del 2011 V1.0 (26 de noviembre de 2012), para el producto de la referencia

3.13.42. ZENTIUS® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

Expediente : 19925588
Radicado : 13051794
Fecha : 27/06/2013
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

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

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antidepresivo

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No.1 de 2013, numeral 3.13.8, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de el inserto versión 2016203840 de fecha 09/10/2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 01 de 2013, numeral 3.13.8., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2016203840 de fecha 09/10/2012, para el producto de la referencia

3.13.43. ONCOEMET® SOLUCIÓN INYECTION 2 mg/ mL

Expediente : 19946615
Radicado : 13051804
Fecha : 27/06/2013
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada ampolla por mL contiene ondansetron clorhidrato dihidrato equivalente a ondasetron 2 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia.

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

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

No.27 de 2013, numeral 3.13.40 con el fin de continuar con el proceso de aprobación de los siguientes puntos, para el producto de la referencia.

- Inserto versión 0213 de marzo de 2013
- Información para prescribir versión 1.4 de marzo de 2013

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recuerda al interesado que debe incluir en el inserto y la información para prescribir lo referente al llamado a revisión de oficio del Acta No. 55 de 2011, numeral 3.6.5.

**3.13.44. AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA I
NFUSIÓN 100 mg/ 4 mL
AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA
INFUSIÓN 400 mg/ 16 mL**

Expediente : 19956000/19956001
Radicado : 13057036
Fecha : 12/07/2013
Interesado : Productos Roche S.A

Composición:

Cada vial de 4 mL contiene 100 mg de bevacizumab.
Cada vial de 16 mL contiene 400 mg de bevacizumab.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión, polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones:

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

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Tratamiento de glioblastoma con enfermedad progresiva posterior a terapia previa.

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 33 de 2013, numeral 3.13.27, para continuar con el proceso de aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Inserto versión Febrero 2013.
- Información para prescribir versión Febrero 2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al concepto emitido en el Acta No. 33 de 2013, numeral 3.13.27., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto versión Febrero 2013 y la Información para prescribir versión Febrero 2013 para los productos de la referencia.

3.13.45. CEUMID ® SOLUCIÓN

Expediente : 20049343
Radicado : 13051430
Fecha : 26/06/2013
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: 100 mL de solución contienen levetiracetam 10 mg.

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Indicado como monoterapia en el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes epilépticos desde los 16 años de edad recientemente diagnosticados. Indicado como terapia

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

coadyuvante en: el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes epilépticos adultos y niños desde los 4 años de edad. En el tratamiento de crisis mioclónicas en adultos y adolescentes desde los 12 años de edad con epilepsia mioclónica juvenil, el tratamiento de crisis tónico clónicas en adultos y niños desde los 4 años de edad con epilepsia generalizada idiopática.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al levetiracetam y a otros derivados de la pirrolidona o alguno de los excipientes. Se recomienda ajustar la dosis en los pacientes con función renal comprometida. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamento y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 06 de 2013, numeral 3.13.14, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del inserto versión SC 10018-21/11/2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 06 de 2013, numeral 3.13.14., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión SC 10018-21/11/2012 para el producto de la referencia.

3.13.46. TONOPAN® GRAGEAS

Expediente : 39482
Radicado : 13051402
Fecha : 26/06/2013
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada gragea contiene dihidroergotamina mesilato 1 mg, acetaminofen 450 mg, cafeína 40 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Antiaquecoso

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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: Desórdenes periféricos vasculares, insuficiencia coronaria, hipertensión, disfunción hepática y/o renal, hipersensibilidad a alguno de los componentes. Embarazo, enfermedades sépticas. Suspenda el medicamento y consulte inmediatamente a su médico si: Se presentan reacciones alérgicas como erupciones cutáneas o prurito (picazón). Algunas veces con problemas de respiración e inflamación de labios, lengua, garganta o cara. Se presentan salpullido o peladuras en la piel o úlcera en la boca. Usted ha sufrido previamente de problemas en la respiración o cuando ha ingerido asa u otros aines y se presenta una reacción similar con este producto. Se presentan sangrados inesperados al cepillarse. Estas reacciones son raras.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.13.38, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del inserto versión enero de 2013, basado en el PIL de diciembre de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.13.38., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión enero de 2013, basado en el PIL de diciembre de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.47. NEXIUM MUPS® 40 mg

Expediente : 19915412
Radicado : 13059307
Fecha : 19/07/2013
Interesado : Astrazeneca Uk Limited.

Composición: Cada comprimido contiene esomeprazol magnésico trihidrato equivalente a 40 mg de esomeprazol.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Reflujo gastroesofágico (RGE), tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada; tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico. En combinación

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para erradicar el *Helicobacter pylori* y para: cicatrización de la úlcera duodenal asociada con el *Helicobacter pylori*, prevención de recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con *Helicobacter pylori*.

Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison. Mantenimiento de la homeostasia y prevención de recidivas hemorrágicas de úlceras gástricas o duodenales después del tratamiento con Nexium® para infusión.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzoimidazoles sustituidos, o a cualquier otro componente de la fórmula.

El interesado presenta la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.5, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Inserto Versión GI.000-2009-296.3.0 de diciembre de 2012
- Información para prescribir Versión 1-2013 fecha de preparación de la versión febrero del 2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto Versión GI.000-2009-296.3.0 de diciembre de 2012 y la Información para prescribir Versión 1-2013 fecha de preparación de la versión febrero del 2013, para el producto de la referencia.

3.13.48. NEXIUM MUPS® 20 mg

Expediente : 19915411
Radicado : 13059299
Fecha : 19/07/2013
Interesado : Astrazeneca Uk Limited

Composición: cada tableta recubierta contiene esomeprazol magnésico trihidrato (22,3 mg) equivalente a esomeprazol 20 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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: Reflujo gastroesofágico (RGE) tratamiento de la esofagitis erosivo por reflujo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico. En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para erradicar *Helicobacter pylori* y para: cicatrización de la úlcera duodenal asociada con *Helicobacter pylori*; prevención de recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con *Helicobacter pylori*. Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison.

Mantenimiento de la homeostasia y prevención de recidivas hemorrágicas de úlceras gástricas o duodenales después de tratamiento con Nexium para infusión.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al esomeprazol a los benzoimidazoles sustituidos o a cualquier otro componente de la fórmula.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.4, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Inserto versión GI.000-2009-296.3.0 Fecha de revisión del texto Julio de 2013.
- Información para prescribir versión 2-2013 fecha de preparación de la versión Julio de 2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto versión GI.000-2009-296.3.0 Fecha de revisión del texto Julio de 2013 y la Información para prescribir versión 2-2013 fecha de preparación de la versión Julio de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.49. SUTENT CÁPSULAS 12.5 mg

Expediente : 19968255
Radicado : 13059306
Fecha : 19/07/2013
Interesado : Pfizer S A S

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada cápsula dura contiene sunitinib malato (16,7 mg) equivalente a sunitinib 12,50 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a cualquier otro constituyente de las cápsulas de Sutent.

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 3.13.21, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Inserto basado en CDS versión 32.0 de 5 de diciembre de 2012.
- Información para prescribir basada en CDS versión 32.0 de 5 de diciembre de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.21., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto basado en CDS versión 32.0 de 5 de diciembre de 2012 y la Información para prescribir basada en CDS versión 32.0 de 5 de diciembre de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.50. SUTENT CÁPSULAS 25 mg

Expediente : 19968257
Radicado : 13059305
Fecha : 19/07/2013
Interesado : Pfizer S. A. S.

Composición: Cada cápsula dura contiene sunitinib malato (33,4 mg) equivalente sunitinib 25 mg

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a cualquier otro constituyente de las cápsulas de sutent.

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 3.13.17, con el fin de continuar con el proceso de aprobación

Los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Inserto basado en CDS Versión 32.0 de 5 de diciembre de 2012
- Información para prescribir basada en CDS versión 32.0 de 5 de diciembre de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.17., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto basado en CDS versión 32.0 de 5 de diciembre de 2012 y la Información para prescribir basada en CDS versión 32.0 de 5 de diciembre de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.51. SUTENT CÁPSULAS 50 mg

Expediente : 19968258
Radicado : 13059303
Fecha : 19/07/2013
Interesado : Pfizer S A S

Composición: Cada cápsula contiene sunitibib maleato 66,80 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a algún otro constituyente del Sutent cápsulas. 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. Hepatotoxicidad, disfunción ventricular izquierda y trastornos hemorrágicos. No exceder la dosis prescrita.

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 3.13.22, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Inserto basado en CDS versión 32.0 de 5 de diciembre de 2012
- Información para prescribir basada en CDS versión 32.0 de 5 de diciembre de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.22., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto basado en CDS versión 32.0 de 5 de diciembre de 2012 y la Información para prescribir basada en CDS versión 32.0 de 5 de diciembre de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.52. SAPHRIS® TABLETAS SUBLINGUALES 10 mg

Expediente : 20021216
Radicado : 13059022
Fecha : 19/07/2013
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 sublingual contiene asenapina maleato 14,06 mg equivalente a asenapina 10 mg

Forma farmacéutica: Tableta sublingual

Indicaciones: Esquizofrenia: Saphris está indicado para el tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia en adultos. Desorden bipolar: monoterapia: Saphris está indicado para el tratamiento agudo de episodios maníacos o episodios mixtos asociados a la enfermedad bipolar i en adultos. Terapia adyuvante: Saphris está indicado como terapia adyuvante con litio o valproato para el tratamiento agudo de episodios maníacos o mixtos asociados con la enfermedad bipolar I en adultos.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.13.45, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Inserto versión 102012 de octubre de 2012
- Información para prescribir versión 102012 de octubre de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.13.45., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto basado en CDS versión 32.0 de 5 de diciembre de 2012 y la Información para prescribir basada en CDS versión 32.0 de 5 de diciembre de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.53. SAPHRIS ® TABLETAS SUBLINGUALES 5 mg

Expediente : 20021218
Radicado : 13059021
Fecha : 19/07/2013
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada tableta sublingual contiene asenapina maleato equivalente a asenapina 5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta sublingual

Indicaciones: Esquizofrenia: Saphris está indicado para el tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia en adultos. Desorden bipolar: monoterapia: Saphris está indicado para el tratamiento agudo de episodios maníacos o episodios mixtos asociados a la enfermedad bipolar i en adultos. Terapia adyuvante: Saphris está indicado como terapia adyuvante con litio o valproato para el tratamiento agudo de episodios maníacos o mixtos asociados con la enfermedad bipolar I en adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Advertencias y precauciones especiales para la utilización: Para mayores con psicosis relacionada con demencia. Síndrome neuroléptico maligno (SNM). Convulsiones. La probabilidad de un intento de suicidio. Hipotensión ortostática. Disquinesia tardía. Hiperprolactinemia. Intervalo QT. Hiperglicemia y diabetes mellitus.

Disfagia. Regulación de la temperatura corporal. Pacientes con alteración hepática severa. Reacciones de hipersensibilidad tipo i que incluyen anafilaxia y angioedema. En muchos casos estas reacciones se producen después de la primera dosis. Las reacciones de hipersensibilidad incluyen anafilaxis, angioedema, hipotensión, taquicardia, hinchazón de la lengua, disnea, sibilancias y erupción cutánea.

Los pacientes deben ser educados para reconocer los signos y síntomas de una reacción alérgica grave y aconsejados para que se pongan en contacto de inmediato con un profesional médico si experimentan alguno de esos síntomas mientras toman asenapina maleato.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.13.44, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Inserto 102012 de octubre de 2012
- Información para prescribir 102012 de octubre de 2012.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.13.44., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto 102012 de octubre de 2012 y la Información para prescribir 102012 de octubre de 2012, para el producto de la referencia.

**3.13.54. CELLCEPT "ROCHE" CAPSULAS 250 mg
CELLCEPT TABLETAS LACADAS 500 mg**

Expediente : 204751/216049
Radicado : 2013076984
Fecha : 2013/07/12
Interesado : F. Hoffmann-la Roche Ltd.

Composición: Cada cápsula contiene 250 mg y 500 mg micofenolato de mofetilo.

Forma farmacéutica: Cápsula dura, Tableta

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides. Profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardiaco y prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotransplante hepático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al micofenolato de mofetilo o al ácido micofenólico

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 octubre de 2012 e inserto versión octubre 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

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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

3.13.55. LYXUMIA®

Expediente : 20057402
Radicado : 2012150338 / 2013069908
Fecha : 26/06/2013
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

- Cada mL contiene lixisenatida 50 µg.
- Cada mL contiene lixisenatida 75 µg.
- Cada mL contiene lixisenatida 100 µg.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión respuesta al auto 2013004369, indicando que mediante radicado 13023400, se dio respuesta al concepto emitido en el Acta No. 08 de 2013, numeral 3.1.1.10, recibiendo concepto favorable en el Acta No. 27 de 2013 numeral 3.13.54.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que mediante Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.54, el interesado dio respuesta al requerimiento realizado por la Sala en el Acta No. 8 de 2013, numeral 3.1.1.10.

3.13.56. BORTEZOMIB 3.5 mg

Expediente : 20052061
Radicado : 2012095969
Fecha : 05/07/2013
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial de 10 mL contiene de 3.5 mg/mL y 35 mg de Manitol.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Bortezomib contiene el principio activo bortezomib, un llamado 'inhibidor de proteasoma'. Los proteasomas desempeñan un papel importante en el control de la función celular y en el crecimiento de las células. Al interferir con la función de los proteasomas, bortezomib puede matar las células cancerosas.

Bortezomib es usado para el tratamiento del mieloma múltiple (un cáncer de la médula ósea) en los pacientes adultos:

- En combinación con otros medicamentos con contenido de melfalán y prednisona, se usa para pacientes quienes no han sido previamente tratados para mieloma múltiple y quienes no son elegibles para una quimioterapia de alta dosis con transplante de médula ósea.
- Solo (monoterapia), se usa para pacientes cuya enfermedad está empeorando (progresiva) tras recibir por lo menos un tratamiento anterior y para quienes el transplante de médula ósea no fue exitoso o no es apropiado.

Contraindicaciones: Si usted es alérgico a bortezomib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Si tiene ciertos problemas pulmonares severos o problemas de corazón.

Bortezomib no debe ser usado en niños y adolescentes, a raíz de la experiencia limitada actualmente disponible.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el acta 53 numeral 3.1.2.2 de 2012 y al concepto emitido en el Acta No. 26 de 2013 numeral 3.12.11, para continuar con el proceso de aprobación del inserto Versión 1, Febrero de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta 53 de 2012, numeral 3.1.2.2., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Versión 1, Febrero de 2012, para el producto de la referencia.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.57. ENEAS 10/20 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 20047394
Radicado : 2012047250 / 2013073087
Fecha : 04/07/2013
Interesado : Ferrer Colombia S.A.S

Composición: Cada comprimido contiene 10 mg de enalapril maleato y 20 mg de nitrendipino.

Forma farmacéutica: Comprimido

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial en aquellos pacientes en los que la presión arterial no se controla adecuadamente con enalapril o nitrendipino solos y ha logrado su control con los dos principios activos en las concentraciones propuestas en el preparado.

Contraindicaciones: Eneas no debe utilizarse en:

- Pacientes con hipersensibilidad a enalapril, nitrendipino o a alguno de los excipientes de la especialidad.
- Pacientes con antecedentes de angioedema relacionado con la administración de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina o edema angioneurótico hereditario/idiopático.
- El segundo y tercer trimestre del embarazo
- Pacientes con condiciones hemodinámicas inestables, especialmente shock cardiovascular, insuficiencia cardíaca aguda, síndrome coronario agudo, fase aguda del ictus.
- Pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o unilateral en pacientes monorrenos
- Estenosis de la válvula aórtica o mitral hemodinámicamente relevante y cardiomiopatía hipertrófica.
- Pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 mL/min) y en pacientes en diálisis.
- Pacientes con insuficiencia hepática grave.

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

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

No. 70 de 2012, numeral 3.12.31, en el sentido de allegar el inserto versión 1.0 de Abril de 2012.

Adicional a esto el interesado presenta respuesta al concepto emitido en el Acta No. 20 de 2013, numeral 3.12.4 en el sentido de modificar las contraindicaciones inicialmente aprobadas mediante Acta No. 34 de 2012, numeral 3.1.4.4 en el sentido de incluir la contraindicación “Embarazo y lactancia” quedando así:

Eneas no debe utilizarse en:

- Pacientes con hipersensibilidad a enalapril, nitrendipino o a alguno de los excipientes de la especialidad.
- Pacientes con antecedentes de angioedema relacionado con la administración de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina o edema angioneurótico hereditario/idiopático.
- El segundo y tercer trimestre del embarazo
- Pacientes con condiciones hemodinámicas inestables, especialmente shock cardiovascular, insuficiencia cardíaca aguda, síndrome coronario agudo, fase aguda del ictus.
- Pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o unilateral en pacientes monorrenos
- Estenosis de la válvula aórtica o mitral hemodinámicamente relevante y cardiomiopatía hipertrófica.
- Pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 mL/min) y en pacientes en diálisis.
- Pacientes con insuficiencia hepática grave.
- Embarazo y lactancia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 1.0 de Abril de 2012 para el producto de la referencia.

3.13.58. MULTAQ® 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20014930
Radicado : 2013060616
Fecha : 2013/06/05

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

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

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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

Contraindicaciones: Multaq® está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquiera de sus excipientes.
- Bloqueos AV de segundo o tercer grado, bloqueo completo de rama, bloqueo distal, disfunción del nodo sinusal, defectos de conducción auricular ó síndrome del nodo enfermo (excepto cuando es usado en presencia de un marcapasos en funcionamiento).
- Bradicardia <50 latidos por minuto.
- Intervalo QTC = 500 msec.
- Pacientes con fa permanente con una duración = 6 meses (o duración desconocida) y cuando el médico ya no considera hacer más intentos de restablecer el ritmo sinusal.
- Condiciones hemodinámicas inestables.
- Historia de insuficiencia cardiaca pasada o actual o disfunción sistólica del ventrículo izquierdo.
- Uso concomitante de inhibidores de CYP3A4 fuertes, tales como ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, ciclosporina, telitromicina, claritromicina, nefazodona y ritonavir.
- Uso concomitante de medicamentos o productos a base de hierbas que prolongan el intervalo QT y pueden incrementar el riesgo de torsade de pointes, tales como fenotiazínicos, cisapride, bepridil, antidepresivos tricíclicos, ciertos antibióticos macrólidos orales (tales como eritromicina) y antiarrítmicos de clase I y III.
- Insuficiencia hepática severa.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 toxicidad hepática y pulmonar relacionada con el uso previo de amiodarona.
- Embarazo (categoría x): Multaq® puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. Multaq® está contraindicado en mujeres que están o pueden llegar a estar embarazadas. Si esta droga se utiliza durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras está tomando este medicamento, se debe advertir a la paciente sobre el peligro potencial para el feto.
- Mujeres en período de lactancia.
- Lactancia
- Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 ml/min).

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V9 del 21 de marzo de 2013 e inserto de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V9 del 21 de marzo de 2013 para el producto de la referencia.

3.13.59. FIRMAGON® 80 mg -120 mg

Expediente : 20007778/20062725
Radicado : 2013061628
Fecha : 2013/06/07
Interesado : UCB Pharma GMBH

Composición:

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

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cada 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.

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 Firgamon mayo de 2013 y resumen de las características del producto Firgamon mayo de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el resumen de las características del producto Firgamon mayo de 2013 para el producto de la referencia.

Sin embargo, el interesado debe incluir en el Inserto en el ítem de Contraindicaciones: Embarazo

3.13.60. DOTAXEL CASO APLAZADO

Expediente : 20057736
Radicado : 2013008345
Fecha : 2013/01/29
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada vial contiene doxetacel 20 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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: Acción Terapéutica: Cáncer de Seno: Docetaxel Concentrado para Solución para Infusión en combinación con doxorubicina y ciclofosfamida está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con:

- Cáncer de seno operable con nodo-positivo.
- Cáncer de seno operable con nodo-negativo. Para pacientes con cáncer de seno operable de nodo-negativo, el tratamiento adyuvante debe estar restringido a pacientes elegibles para recibir quimioterapia de acuerdo con criterios internacionalmente establecidos para terapia primaria de cáncer temprano de seno. Docetaxel Concentrado para Solución para Infusión en combinación con doxorubicina es indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de seno localmente avanzado o metastásico que no han recibido previamente terapia citotóxica para esta condición. Monoterapia de Docetaxel Concentrado para Solución para Infusión es indicada para el tratamiento de pacientes con cáncer de seno localmente avanzado o metastásico después del fracaso de terapia citotóxica. La quimioterapia previa debió haber incluido un agente antraciclino o alquilante. Docetaxel Concentrado para Solución para Infusión en combinación con trastuzumab es indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de seno metastásico cuyos tumores sobreexpresan HER2 y que previamente no han recibido quimioterapia para enfermedad metastásica. Docetaxel Concentrado para Solución para Infusión en combinación con capecitabina es indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de seno localmente avanzado o metastásico después del fracaso de quimioterapia citotóxica. La terapia previa debió haber incluido una antraciclina. Cáncer de pulmón de células no pequeñas: Docetaxel Concentrado para Solución para Infusión está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico después del fracaso de quimioterapia previa. Docetaxel Concentrado para Solución para Infusión en combinación con cisplatino es indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico no resecable, en pacientes que no han recibido previamente quimioterapia para esta condición. Cáncer de Próstata: Docetaxel Concentrado para Solución para Infusión en combinación con prednisona o prednisolona está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico refractario hormonal. Adenocarcinoma Gástrico: Docetaxel Concentrado para Solución para Infusión en combinación con cisplatino y 5 – fluorouracilo está indicado para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma gástrico metastásico, incluyendo

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para enfermedad metastásica. Cáncer de Cabeza y Cuello: Docetaxel Concentrado para Solución para Infusión en combinación con cisplatino y 5 – fluorouracilo es indicado para el tratamiento de inducción de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado.

Contraindicaciones: (Contenido Del Documento) Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquier excipiente. Docetaxel no debe ser formulado en pacientes con un conteo absoluto de neutrófilos <1500 células mm^3 . Docetaxel no debe ser administrado en pacientes con insuficiencia hepática severa ya que no hay información disponible. Contraindicaciones para otros productos medicinales también se aplican cuando estos se combinan con Docetaxel.

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 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 considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en el Registro Sanitario. Asimismo, debe incluir en el ítem de Advertencias lo referente a Embarazo.

3.13.61. TRAVIATA 20 mg COMPRIMIDOS.

Expediente : 19968899
Radicado : 2013069450
Fecha : 2013/06/26
Interesado : Laboratorios Andromaco S.A

Composición: Cada comprimido recubierto contiene paroxetina clorhidrato hemihidrato 22,763 mg equivalente 20 mg de paroxetina.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento alternativo de la depresión

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, niños menores de 12 años, hipersensibilidad al medicamento

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 7, incluyendo lo solicitado en el Acta No. 38 de 2012, numeral 3.7.23 así: "Hipersensibilidad a la paroxetina, embarazo, lactancia, menores de 18 años de edad, enfermedad hepática y renal. Uso concomitante con inhibidores de la MAO (Monoaminoxidasa) o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio. Pacientes que requieren ánimo vigilante. No ingerir bebidas alcohólicas", 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 7, para el producto de la referencia.

3.13.62. XELJANZ® 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS.

Expediente : 20054845
Radicado : 2012126123 / 2013050462/13022459/13035058
Fecha : 2013/05/14
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 8.078 mg de citrato de tofacitinib equivalente a 5 mg de tofacitinib.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2013002824 generado por el concepto del Acta No. 03 de 2013, numeral 3.1.1.5.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se dio respuesta a su solicitud mediante Acta No. 40 de 2013, numeral 3.12.8.

3.13.63. INMUNOKAST 10 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES

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

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

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 6 para el producto de la referencia.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. IRBESARTAN /HIDROCLOROTIAZIDA 300/25 mg TABLETAS

Expediente : 19999302
Radicado : 2013080536
Fecha : 2201/03/07
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

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

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión CCDS de 27 de diciembre de 2012 revisada 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 CCDS de 27 de diciembre de 2012 revisada mayo de 2013 para el producto de la referencia.

3.14.2. IRBESARTAN HIDROCLOROTIAZIDA 150/12.5 mg TABLETAS

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 : 19999021
Radicado : 2013080533
Fecha : 2013/07/22
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene irbesartán 150 mg, hidroclorotiazida 12,5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial.

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

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 CCDS de 27 de diciembre de 2012- versión revisada mayo 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 par prescribir versión CCDS de 27 de diciembre de 2012- versión revisada mayo 2013 para el producto de la referencia.

3.14.3. IRBESARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA 300 / 12.5 mg.

Expediente : 19999250
Radicado : 2013080535
Fecha : 2013/07/22
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada tableta recubierta contiene ibersartan 300mg, hidroclorotiazida 12,50 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CCDS de 27 de diciembre de 2012 revisada mayo 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 de 27 de diciembre de 2012 revisada mayo 2013 para el producto de la referencia.

3.14.4. FELDENE 20 mg

Expediente : 19961189
Radicado : 2013079959
Fecha : 2013/07/19
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula contiene piroxicam 20 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Antiinflamatorio

Contraindicaciones:

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 7.0 de junio 12 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 de retirar de la dosificación lo referente a la indicación: “Inflamación del tracto respiratorio superior”.

Adicionalmente, el interesado debe incluir en las Advertencias y Precauciones Especiales: Embarazo

3.14.5. FELDENE FLASH 20 mg TABLETAS

Expediente : 45777
Radicado : 2013079958
Fecha : 2013/07/19
Interesado : Pfizer Limited

Composición: Cada tableta contiene 20 mg de piroxicam

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antiinflamatorio.

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

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

El 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 7.0 de junio 12 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 de retirar de la dosificación lo referente a la indicación: “Inflamación del tracto respiratorio superior”.

Adicionalmente, el interesado debe incluir en las Advertencias y Precauciones Especiales: Embarazo

3.14.6. FELDENE INTRAMUSCULAR 40 mg

Expediente : 224257
Radicado : 2013079955
Fecha : 2013/07/19
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada 2 mL de solución inyectable contiene 40 mg de piroxicam.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Antiinflamatorio

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El 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 7.0 de junio 12 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 junio 12 de 2013 para el producto de la referencia.

3.14.7. GYNO CANESTEN® CREMA AL 2%.

Expediente : 20013606
Radicado : 2013077590 / 2013079612
Fecha : 2013/07/15 / 19/07/2013
Interesado : Bayer Consumar Cara A.G.

Composición: Cada 100 g de crema contiene clotrimazol microfino 2 g.

Forma farmacéutica: Crema vaginal

Indicaciones: Antimicótico de uso vaginal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 4.0 octubre de 2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar de las indicaciones lo referente a “Supe infecciones causadas por bacterias susceptibles al clotrimazol”.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.14.8. GYNO CANESTEN CREMA 1% CREMA VAGINAL

Expediente : 36244
Radicado : 2013077591 / 2013079616
Fecha : 2013/07/15 / 19/07/2013
Interesado : Bayer Consumar Cara A.G.

Composición: Cada 100 g de crema contiene clotrimazol 1 g.

Forma farmacéutica: Crema vaginal

Indicaciones: Antimicótico de uso vaginal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 4.0-octubre 01/2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar de las indicaciones lo referente a “Supe infecciones causadas por bacterias susceptibles al clotrimazol”.

3.14.9. GYNOCANESTEN CREMA AL 1%.

Expediente : 19999939
Radicado : 2013077608 / 2013079598
Fecha : 2013/07/15 /
Interesado : Bayer Health Care AG

Composición: Cada 100 g contiene clotrimazol microfino 1,00 g.

Forma farmacéutica: Crema vaginal

Indicaciones: Antimicótico de uso vaginal

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

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 4-octubre de 2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar de las indicaciones lo referente a “Supe infecciones causadas por bacterias susceptibles al clotrimazol”.

3.14.10. GYNO CANESTEN 3 CREMA VAGINAL

Expediente : 42384
Radicado : 2013077601 / 2013079601
Fecha : 2013/07/15 – 19/07/2013
Interesado : Bayer Consumer Care AG

Composición: Cada 100 g de crema vaginal contiene clotrimazol 2 g.

Forma farmacéutica: Crema vaginal

Indicaciones: Antimicótico de uso vaginal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 4.0 octubre de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar de las indicaciones lo referente a “Supe infecciones causadas por bacterias susceptibles al clotrimazol”.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.14.11. GYNOCANESTEN COMPRIMIDOS VAGINALES X 100 mg

Expediente : 22305
Radicado : 2013077600 / 2013079608
Fecha : 2013/07/15 – 19/07/2013
Interesado : Bayer Consumer Care AG

Composición: Cada comprimido vaginal contiene clotrimazol 100 mg.

Forma farmacéutica: Tableta vaginal

Indicaciones: Antimicótico de uso vaginal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 4 oct de 2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar de las indicaciones lo referente a “Supe infecciones causadas por bacterias susceptibles al clotrimazol”.

3.14.12. GYNOCANESTEN OVULOS X 200 mg

Expediente : 19950940
Radicado : 2013077572 / 2013079613
Fecha : 2013/07/15 – 19/07/2013
Interesado : Bayer Consumer Care AG

Composición: Cada óvulo blando contiene 200 mg de clotrimazol.

Forma farmacéutica: Óvulo

Indicaciones: Antimicótico de uso vaginal

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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

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 4.0-octubre de 2012 (uso exclusivo para el cuerpo médico), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar de las indicaciones lo referente a “Supe infecciones causadas por bacterias susceptibles al clotrimazol”.

3.14.13. GYNOCANESTEN® 1 COMPRIMIDOS VAGINALES.

Expediente : 43514
Radicado : 2013077577 / 2013079606
Fecha : 2013/07/15 – 19/07/2013
Interesado : Bayer Consumer Care AG

Composición: Cada comprimido vaginal contiene 500 mg de clotrimazol.

Forma farmacéutica: Tableta vaginal

Indicaciones: Antimicótico de uso vaginal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 4.0 de octubre de 2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

considera que el interesado debe retirar de las indicaciones lo referente a “Supe infecciones causadas por bacterias susceptibles al clotrimazol”.

3.14.14. SINOGAN COMPRIMIDOS 25 mg

Expediente : 19918131
Radicado : 2013073062
Fecha : 2013/07/14
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene levomepromazina maleato equivalente a levomepromazina base 25 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Neuroléptico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las fenotiazinas, depresión central o coma producidos por depresores del sistema nervioso central. No debe administrarse concomitantemente con medicamentos que produzcan leucopenia.

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 Global Labeling Update GLU V08 + GLU V09 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 la información para prescribir de acuerdo con el Global Labeling Update GLU V08 + GLU V09 de junio de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.15. VALIUM ROCHE AMPOLLAS DE 10 mg / 2 mL.

Expediente : 29984

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 : 2013076980
Fecha : 2013/07/12
Interesado : F. Hoffmann-la Roche Ltd.

Composición: Cada ampolla de 2 mL contiene diazepam 10 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Ansiolítico

Contraindicaciones: Miastenia grave, glaucoma, insuficiencia renal o hepática. Puede producir somnolencia, por lo tanto se debe evitar manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

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

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

3.14.16. TRIOSC ® 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS.

Expediente : 20039770
Radicado : 2013076121 / 2013077622
Fecha : 2013/07/11 / 15/07/2013
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 25 mg de topiramato

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Indicado como monoterapia en la terapia para adultos y niños (2 años en adelante) con crisis epilépticas parciales o en crisis tónico clónicas

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

generalizadas. Tratamiento coadyuvante en crisis asociada con el síndrome Lennox Gastaut. Profilaxis en el dolor de migraña.

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 1.0 de 29 de septiembre de 2011, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar, en la información para prescribir, las indicaciones a las autorizadas en el Registro Sanitario.

3.14.17. NORVAS ® ODT 10 mg

Expediente : 20059193
Radicado : 2013075608
Fecha : 2013/07/10
Interesado : Pfizer S.A

Composición: Cada tableta orodispersable contiene besilato de amlodipino equivalente a 10mg de amlodipino base.

Forma farmacéutica: Tabletas orodispersables

Indicaciones: Antihipertensivo, antianginoso y coadyuvante en pacientes con enfermedad arterial coronaria confirmada por angiografía coronaria.

Contraindicaciones: El amlodipino está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a las dihidropiridinas*, al amlodipino, o a cualquiera de los ingredientes inertes.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 amlodipino es una dihidropiridina bloqueadora de los canales de calcio.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 8.0 de abril 20 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 8.0 de abril 20 de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.18. NORVAS ® ODT 5 mg.

Expediente : 20059193
Radicado : 2013075607
Fecha : 2013/07/10
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta orodispersable contiene besilato de amlodipino equivalente a 5mg de amlodipino base.

Forma farmacéutica: Tabletas orodispersables

Indicaciones: Antihipertensivo, antianginoso y coadyuvante en pacientes con enfermedad arterial coronaria confirmada por angiografía coronaria.

Contraindicaciones: El amlodipino está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a las dihidropiridinas*, al amlodipino, o a cualquiera de los ingredientes inertes.

* El amlodipino es una dihidropiridina bloqueadora de los canales de calcio.

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

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

prescribir basada en CDS versión 8.0 de abril 20 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 8.0 de abril 20 de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.19. NORVAS TABLETAS 5 mg.

Expediente : 52806
Radicado : 2013075241
Fecha : 2013/07/09
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene besilato de amlodipino 6,944 mg equivalente a amlodipino base 5,0 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antihipertensivo, antianginoso y coadyuvante en pacientes con enfermedad arterial coronaria confirmada por angiografía coronaria.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las dihidropiridinas. Úsese con precaución durante el embarazo y en niños.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 8.0 de abril 20 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 8.0 de abril 20 de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.20. NORVAS 10 mg TABLETAS.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 : 1980545
Radicado : 2013075242
Fecha : 2013/07/09
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene besilato de amlodipino 13,88mg equivalente a amlodipino 10 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antihipertensivo, antianginoso y coadyuvante en pacientes con enfermedad arterial coronaria confirmada por angiografía coronaria.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las dihidropiridinas, úsese con precaución durante el embarazo y en niños.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 8.0 de abril de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.14.21. VIAGRA 100 mg TABLETA RECUBIERTA.

Expediente : 227589
Radicado : 2013075615
Fecha : 2013/07/10
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 141,846 mg de citrato de sildenafil equivalente a sildenafil 100 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 disfunción eréctil. Su uso requiere evaluación, diagnóstico, prescripción y supervisión médica.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes, pacientes con predisposición a retinopatía pigmentosa. No administrar concomitantemente con nitratos.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 11.0 de abril 29 de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 11.0 de abril 29 de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.22. VIAGRA 50 mg TABLETA RECUBIERTA.

Expediente : 225487
Radicado : 2013075619
Fecha : 2013/07/10
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 70,923 mg de citrato de sildenafil equivalente a sildenafil 50 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil. Su uso requiere evaluación, diagnóstico, prescripción y supervisión médica.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes, pacientes con predisposición a retinopatía pigmentosa. No administrar concomitantemente con nitratos. Administrar con cautela a pacientes con desordenes de coagulación, úlceras pépticas activas o enfermedad ocular hereditaria.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 basada en CDS versión 11.0 de abril 29 de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 11.0 de abril 29 de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.23. DIVALPROEX ® XR 500 mg

Expediente : 20041023
Radicado : 2013077873
Fecha : 2013/07/16
Interesado : Astra Zeneca Uk Limited

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene divalproato sódico 538,1 mg equivalente ácido valproíco 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Manejo de la epilepsia, profilaxis de episodios de migraña- tratamiento de la manía aguda y episodios mixtos asociados a trastornos afectivo bipolar.

Contraindicaciones: No debe ser administrado a pacientes con enfermedad hepática o disfunción hepática significativa, en pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga y con alteraciones en el ciclo de la úrea y en pancreatitis. Riesgo de bajas puntuaciones en pruebas cognitivas en niños cuyas madres toman este medicamento durante el embarazo.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir clave1-2013, fecha de preparación de la versión julio de 2013 y la

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

modificación en las contraindicaciones y advertencias solicitadas en Acta N°. 55 del 2012, numeral 3.6.1:

Contraindicaciones:

No debe ser administrado a pacientes con enfermedad hepática o disfunción hepática significativa, en pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga y con alteraciones en el ciclo de la urea y en pancreatitis. Riesgo de bajas puntuaciones en pruebas cognitivas en niños cuyas madres toman este medicamento durante el embarazo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique. No exceder la dosis prescrita. Puede causar ideas de auto lesión o suicidio, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta 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 aprobar la información para prescribir clave1-2013, fecha de preparación de la versión julio de 2013.

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar la modificación de contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia, quedando así:

Nuevas Contraindicaciones:

No debe ser administrado a pacientes con enfermedad hepática o disfunción hepática significativa, en pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga y con alteraciones en el ciclo de la urea y en pancreatitis. Riesgo de bajas puntuaciones en pruebas cognitivas en niños cuyas madres toman este medicamento durante el embarazo.

Nuevas Advertencias:

Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

indique. No exceder la dosis prescrita. Puede causar ideas de auto lesión o suicidio, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

3.14.24. BRIDION® 200 mg/2 mL SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN.

Expediente : 20006959
Radicado : 2013074465
Fecha : 2013/07/08
Interesado : N.V. Organon

Composición: Cada 2 mL de solución inyectable contienen sugammadex 200 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Reversión del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o vecuronio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo, lactancia

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 05-2013, 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 05-2013, para el producto de la referencia.

3.14.25. SINOGAN GOTAS 4%.

Expediente : 19921589
Radicado : 2013073059
Fecha : 2013/07/04

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 1mL contiene clorhidrato de levomepromazina 44.8 mg equivalente a levomepromazina base 40 mg.

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Neuroléptico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las fenotiazinas, depresión central o coma producidos por depresores del sistema nervioso central. No debe administrarse concomitantemente con medicamentos que produzcan leucopenia. Adminístrese con precaución con afecciones cardiovasculares o hepáticas, feocromocitoma, taquicardia, insuficiencia cardiaca, epilepsia o parkinsonismo.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el Global Labeling Update GLU V08 + GLU V09 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 la información para prescribir de acuerdo con el Global Labeling Update GLU V08 + GLU V09 de junio de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.26. SINOGAN® 100 mg TABLETAS.

Expediente : 19919778
Radicado : 2013073065
Fecha : 2013/07/04
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene levomepromazina maleato equivalente a levomepromazina base 100 mg.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 cubierta con película

Indicaciones: Neuroléptico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las fenotiazinas, depresión central o coma producido por depresores del sistema nervioso central. No debe administrarse concomitantemente con drogas que produzcan leucopenia, adminístrese con precaución en pacientes con afecciones cardiovasculares o hepáticas, feocromocitoma, taquicardia, insuficiencia cardiaca, epilepsia o parkinsonismo.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el Global Labeling Update GLU V08 *+ GLUV09 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 la información para prescribir de acuerdo con el Global Labeling Update GLU V08 *+ GLUV09 de junio de 2013, para el producto de la referencia.

**3.14.27. STUGERON TABLETAS 25 mg
STUGERON TABLETAS 75 mg
STUGERON SUSP 75 mg / mL**

Expediente : 219403/21463/215513
Radicado : 2013069261
Fecha : 2013/06/25
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

Cada tableta contiene cinarizina 25 mg y 75 mg
Cada 1 mL contiene cinarizina 75 mg

Forma farmacéutica: Tableta, suspensión oral

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la vasoconstricción periférica.

Contraindicaciones: Primer trimestre. Adminístrese con precaución a pacientes con hipotensión, puede producir somnolencia. En la promoción médica debe advertirse que su eficacia depende de la capacidad funcional vascular.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión marzo 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 como Contraindicación Parkinson, y en Advertencias incluir: Puede inducir parkinsonismo y depresión.

3.14.28. VICTRELIS® CÁPSULAS 200 mg

Expediente : 20029658
Radicado : 2013069840
Fecha : 2013/06/25
Interesado : Merck Sharp & Dohme CORP.

Composición: Cada cápsula contiene 200 mg boceprevir.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Victrelis® está indicado para el tratamiento de la infección crónica por el genotipo 1 de la hepatitis c (HCV), en combinación con peg-interferón alfa y ribavirina, en pacientes adultos (de 18 años y mayores) con enfermedad hepática compensada, quienes no han sido tratados previamente o quienes han fallado a terapia previa.

Contraindicaciones: Victrelis® en combinación con peg-interferón alfa y ribavirina, está contraindicado en: Pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa, demostrada previamente al principio activo o a cualquiera de sus

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

excipientes. Pacientes con hepatitis autoinmune. Pacientes con descompensación hepática [valor child-pugh >6 (clase b y c)] la co-administración con medicinas que son altamente dependientes de la izó forma cyp3a4/5 para su depuración y para las cuales elevadas concentraciones en plasma están asociadas con eventos serios y/o amenazantes de la vida, tales como el midazolam administrado oralmente, amiodarona, astemizol, bepridil, pimozida, propafenona, quinidina, simvastatina, lovastatina y los derivados del ergot (dihidroergotamina, ergonovina, ergotamina, metilergonovina). Mujeres embarazadas. Menores de 18 años.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 05-2012 e inserto versión 05-2013, 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 05-2012 y el inserto versión 05-2013, para el producto de la referencia.

3.14.29. DIFLUCAN CÁPSULAS 150 mg

Expediente : 52789
Radicado : 13051788
Fecha : 27/06/2013
Interesado : Pfizer S A S

Composición: Cada cápsulas contiene 150 mg de fluconazol.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Candidiasis orofaríngea, esofágica y vaginal, criptococosis, incluyendo meningitis e infecciones en otros sitios (pulmonar etc.), candidemia, candidiasis diseminada y otras formas invasoras de infección. Prevención de infecciones micóticas en pacientes con cáncer, predispuestos a contraer estas infecciones como resultado de la quimioterapia o radioterapia

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fluconazol o a los derivados triazólicos. La administración conjunta de terfenadina está contraindicada en pacientes que reciben fluconazol. La administración conjunta con otros fármacos de los que se conoce que prolongan el intervalo QT y que se metabolizan a través de la enzima cyp3a4 como cisaprida, astemizol, eritromicina, pimozida y quinidina, están contraindicados en los pacientes que reciben fluconazol.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.14.25, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Información para prescribir (IPP) basada en CDS Versión 7.0 de febrero 13 del 2013.
- Contraindicaciones para el producto de la referencia, modificadas de acuerdo a lo requerido.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.14.25, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información para prescribir (IPP) basada en CDS Versión 7.0 de febrero 13 del 2013 y la modificación de Contraindicaciones como lo solicita el interesado, para el producto de la referencia.

3.14.30. DIFLUCAN CÁPSULAS 200 mg

Expediente : 52790
Radicado : 13051787
Fecha : 27/06/2013
Interesado : Pfizer S A S

Composición: Cada cápsula contiene fluconazol 200 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Candidiasis orofaríngea, esofágica y vaginal, criptococosis, incluyendo meningitis e infecciones en otros sitios (pulmonar etc.), candidemia,

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

candidiasis diseminada y otras formas invasoras de infección. Prevención de infecciones micóticas en pacientes con cáncer, predispuestos a contraer estas infecciones como resultado de la quimioterapia o radioterapia

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fluconazol o a los derivados triazólicos. La administración conjunta de terfenadina está contraindicada en pacientes que reciben fluconazol. La administración conjunta con otros fármacos de los que se conoce que prolongan el intervalo QT y que se metabolizan a través de la enzima CYP3A4 como cisaprida, astemizol, eritromicina, pimozida y quinidina, están contraindicados en los pacientes que reciben fluconazol.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.14.24, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de la información para prescribir (IPP) basada en CDS Versión 7.0 de febrero 13 de 2013, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.14.24, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información para prescribir (IPP) basada en CDS Versión 7.0 de febrero 13 del 2013, para el producto de la referencia.

3.14.31. DIFLUCAN® INYECTABLE.

Expediente : 37309
Radicado : 13051785
Fecha : 27/06/2013
Interesado : Pfizer S A S

Composición: Cada 100 mL de solución inyectable contiene fluconazol 200 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Candidiasis orofaríngea, esofágica y vaginal, criptococosis, incluyendo meningitis e infecciones en otros sitios (pulmonar), candidemia, candidiasis diseminada y otras formas invasoras de infección. Prevención de

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

infecciones micóticas en pacientes con cáncer predispuestos a contraer estas infecciones como resultado de la quimioterapia o radioterapia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fluconazol o a los derivados triazólicos. La administración conjunta de terfenadina está contraindicada en pacientes que reciben fluconazol. La administración conjunta con otros fármacos de los que se conoce que prolongan el intervalo QT y que se metabolizan a través de la enzima cyp3a4 como cisaprida, astemizol, eritromicina, pimozida y quinidina, están contraindicados en los pacientes que reciben fluconazol.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.14.26, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de la información para prescribir (IPP) basada en CDS versión 7.0 de febrero 13 de 2013, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.14.26, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información para prescribir (IPP) basada en CDS Versión 7.0 de febrero 13 del 2013, para el producto de la referencia.

3.14.32. NEO QUIPENYL®

Expediente : 57641
Radicado : 13052188
Fecha : 28/06/2013
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene primaquina fosfato USP (equivalente a primaquina base) 15 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antipalúdico, antimalárico, uso específico en casos de *Plasmodium vivax* como preventivo de recidivas.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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: Adminístrese con precaución a pacientes con tendencia a granulocitopenia, embarazo, no debe administrarse conjuntamente con quinacrina por incrementarse los riesgos de toxicidad, durante el tratamiento deben hacerse controles periódicos del cuadro hemático.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.14.20, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de la información para prescribir versión actualizada Ref. Martin Dale 2013 revisión febrero 2013, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó repuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.14.20., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión actualizada Ref. Martin Dale 2013 revisión febrero 2013, para el producto de la referencia.

3.14.33. ISODINEMINT®

Expediente : 20024063
Radicado : 13058046
Fecha : 17/07/2013
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición: Cada tableta contiene ambroxol clorhidrato 20 mg.

Forma farmacéutica: Tableta bucal

Indicaciones: Coadyuvante en el alivio del dolor y las molestias de la garganta

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Pacientes con intolerancia a la fructosa, por el contenido de sorbitol.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.14.3, con el fin de continuar con el proceso de

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

aprobación de la información para prescribir CCD N° 0234-09 de 10 de enero del 2013, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.14.3., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir CCD N° 0234-09 de 10 de enero del 2013, para el producto de la referencia.

**3.14.34. VFEND TABLETAS 50 mg
VFEND TABLETAS 200 mg
VFEND 200 mg POLVO PARA INFUSIÓN**

Expediente : 19943915/19943916 /19943917
Radicado : 13059302
Fecha : 19/07/2013
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

- Cada tableta cubierta con película contiene 50 mg de voriconazol.
- Cada tableta cubierta con película contiene 200 mg de voriconazol.
- Cada 20 mL de solución reconstituida contiene 200 mg de voriconazol.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta con película y polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de infecciones sistémicas causadas por *Candida*, *fusarium spp*, *Scedosporium ssp*, Aspergilosis.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al voriconazol o a cualquiera de los excipientes. Está contraindicado administrar concomitantemente con terfenadina, astemizol, cisaprida, pimozida, quinidina, sirolimus, rifampicina, carbamazepina, barbitúricos de acción prolongada, ritonavir, alcaloides del Ergot y hierba de San Juan. Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 a los conceptos emitidos en el Acta No. 33 de 2013, numerales 3.14.9, 3.14.10 y 3.14.11; Acta No. 13 de 2013 numeral 3.3.12, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Información para prescribir basada en CDS Versión 17.0 de 19 de febrero de 2013.
- Aprobación de las indicaciones del producto en los siguientes términos:

Tratamiento de infecciones sistémicas por *Candida*, *Fusarium* spp, *Scedosporium* spp y aspergilosis.

Profilaxis en pacientes mayores de 12 años, que tiene riesgo elevado de desarrollar infecciones fúngicas invasivas, como los pacientes receptores de trasplantes de medula ósea (TMO).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y haciendo el balance efectividad/seguridad del medicamento de la referencia, y teniendo en cuenta la necesidad de disminuir el riesgo de resistencia, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera mantener los términos del Acta No. 13 de 2013, numerales 3.3.12. y 3.3.13., en el sentido de ser alternativo en la profilaxis de pacientes que están en alto riesgo de desarrollar infecciones fúngicas invasivas.

Asimismo, la Sala considera que el interesado debe retirar la posología para niños menores de 12 años, e incluir Embarazo en las Advertencias.

3.14.35. BENLYSTA

Expediente : 20048122
Radicado : 13055886
Fecha : 10/07/2013
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cada vial contiene 120 mg de belimumab (80 mg/mL después de la reconstitución).

Cada vial contiene 400 mg de belimumab (80 mg/mL después de la reconstitución).

Forma farmacéutica: Polvo para solución para infusión

Indicaciones: Benlysta está indicado como terapia complementaria en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico (LES) con anticuerpos positivos, con un alto grado de actividad de la enfermedad (por ejemplo, anticuerpos antiDNA de doble cadena positivos y bajo complemento), a pesar del tratamiento estándar y que no presente nefritis activa severa o lupus activo severo del sistema nervioso central.

Contraindicaciones: Benlysta está contraindicado en pacientes que han demostrado anafilaxia a Benlysta.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 25 de 2013, numeral 3.8.5, en el sentido de allegar la información para prescribir versión GDS08IPI06 con fecha marzo de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 25 de 2013, numeral 3.8.5., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión GDS08IPI06 con fecha marzo de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.36. DACOGEN ®

Expediente : 19991325

Radicado : 13058916 / 2012127850 / 2013087140

Fecha : 19/07/2013 y 06/08/2013

Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada vial contiene 50 mg de decitabina.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

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 presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 33 de 2013, numeral 3.14.16, con el fin de continuar con la aprobación de la información para prescribir versión agosto 16 de 2012LMA para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión agosto 16 de 2012LMA, para el producto de la referencia.

3.14.37. TRAMACET ® TABLETAS

Expediente : 19951116
Radicado : 13058915
Fecha : 19/07/2013
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta contiene clorhidrato de tramadol 37.5 mg y paracetamol 325 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes. Hipersensibilidad a los opioides, está contraindicado en caso de intoxicación aguda por hipnóticos, analgésicos de acción central, opioides y otras drogas sicotrópicas. No debe ser coadministrado en pacientes que reciben IMAOs o los han recibido en los 14 días previos a la indicación del medicamento. Pacientes con insuficiencia hepática.

El 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 3.14.6 con el fin de continuar con el proceso de aprobación de la información para prescribir versión Diciembre de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 33 de 2013, numeral 3.14.6., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión Diciembre de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.38. FINASPROS 5 mg

Expediente : 42695
Radicado : 13055762
Fecha : 10/07/2013
Interesado : MSD Colombia S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene finasterida 5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la hiperplasia prostática benigna

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. No debe ser manejado por mujeres con posibilidad de embarazos. No administrar en mujeres y niños, ni durante el embarazo y la lactancia.

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

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

No. 27 de 2013, numeral 3.14.18, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Información para prescribir versión 10-2012.
- Complementar las indicaciones en el registro sanitario para Finapros, para que figuren tal y como aparecen en la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información para prescribir versión 10-2012 para el producto de la referencia, para el producto de la referencia.

3.14.39. CAELYX INYECTABLE 2 mg/mL

Expediente : 224267
Radicado : 2013073727
Fecha : 05/07/2013
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Principio activo: Cada mL contiene 2 mg de doxorubicina clorhidrato liposomal

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento del sarcoma de Kaposi relacionado con el sida, en pacientes con recuentos bajos de CD4 (menos de 200 linfocitos CD4/MM(3)) y enfermedades mucocutáneas o visceral extensa. Medicamento alternativo para el cáncer de ovario que no responde o recae después de la terapia con cisplatino.

Cáncer de mama metastásico en quienes se considera un antracíclico como opción terapéutica, y para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico en quienes un régimen previo de quimioterapia basado en taxanos haya fallado. Mieloma múltiple

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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: Pacientes con hipersensibilidad a sus componentes o al doxorrubicina clorhidrato. No debe administrarse durante el embarazo y lactancia. No debe usarse para el tratamiento del sarcoma de kaposi - sida que puede ser tratado eficazmente con terapia local o con alta - interferón sistémico.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión marzo 8 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 marzo 8 de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.40. PLAQUINOL TABLETAS DE 400 mg.

Expediente : 29818

Radicado : 2013065378

Fecha : 2013/06/17

Interesado : Sanofi-Aventis De Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene sulfato de hidroxycloquina 400mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antiamebiano, antipalúdico, manejo de artritis reumatoidea refractaria a las terapias de primera línea como antiinflamatorios no esteroides. Tratamiento de lupus eritematoso sistémico y discoide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, ulcera péptica, neuropatías, discrasias sanguíneas, embarazo, debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo o conjuntamente con drogas hepatotóxicas. Durante el tratamiento deberán hacerse exámenes oftálmicos periódicos. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

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

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V7 del 23 de abril de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en las advertencias lo relacionado con el riesgo en pacientes con deficiencia de Glucosa 6-fosfato.

3.14.41. PLAQUINOL 200 mg TABLETAS.

Expediente : 19942195
Radicado : 2013065376
Fecha : 2013/06/17
Interesado : Sanofi-Aventis De Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene hidroxiclороquina sulfato 200,0 mg equivalente a 155 mg de hidroxiclороquina base.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antiamebiano, antipalúdico, alternativo en el manejo de la artritis reumatoidea aguda y crónica, tratamiento de lupus eritematoso sistémico y discoide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Úlcera péptica, discrasias sanguíneas, embarazo, debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo o conjuntamente con drogas hepatotóxicas. Durante el tratamiento deberán hacerse exámenes oftalmológicos periódicos. Evítese tomas este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V7 del 23 de abril de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



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 advertencias lo relacionado con el riesgo en pacientes con deficiencia de Glucosa 6-fosfato.

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

3.15.1. RADICADO 2013079778

Expediente : 20064527

Fecha : 19/07/2013

Protocolo : 211LE202 “Estudio de extensión a largo plazo, de dosis ciega, con 2 niveles de dosis, de grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la seguridad, eficacia e inmunogenicidad a largo plazo de BIIB023 en sujetos con nefritis lúpica”

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 el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo	: Reumatología, Nefrología.
Producto en investigación	: BIIB023
Forma farmacéutica	: Concentrado líquido para dilución
Indicación propuesta	: Nefritis Lúpica

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:

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BIIB023 Tweak Kits	BIIB023	Kit x 4 Vials	Kit conteniendo BIIB023 Tweak 3 ml, 4 viales 1 ml fill, 100mg/ml	5.242 Kits containing BIIB023 Tweak 3 ml, 4 vials 1 ml fill, 100mg/ml
Wallets CellCept FC (Mycophenolate Mofetil)	Mycophenolate Mofetil	Wallet x 20 tablets	Wallet conteniendo Cellcept FC (Mycophenolate Mofetil) 500mg 20 Fill tabletas	11.794 Wallets containing Cellcept FC (Mycophenolate Mofetil) 500mg 20 Fill tablets

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	BBraun Infusomat Space Infusion Pump	Bomba de Infusión		7

Reactivos De Diagnóstico: N/A Lab Kits

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Lab collection kits for clinical trials	Lab Collection Kits For Clinical Trials		3654
2	SUPK - TEST, HCG URINE PREGNANCY	Supk - Test, Hcg Urine Pregnancy		1218
3	SSC4 - CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4oz.	Ssc4 - Container, Sterile Urine Cup, 4oz.		2436
4	CTBU - COOLER, TRANSPORT, 14.5"x14"x7.5	Ctbu - Cooler, Transport, 14.5"x14"x7.5		84
5	BRP - PACK, SHIPPING, REFRIGERANT	Brp - Pack, Shipping, Refrigerant		168
6	LB22 - LYSIS BUFFER, RTL PLUS, 220ML	Lb22 - Lysis Buffer, Rtl Plus, 220ml		42
7	PIP1 - PIPET-LITE, LTS PIPET 100-1000 uL	Pip1 - Pipet-Lite, Lts Pipet 100-1000 uL		42
8	PIT7 - PIPET TIP, LTS 1000UL	Pit7 - Pipet Tip, Lts 1000ul		42
9	BAT1 - BORIC ACID TABLET,	1 gram, 100/ bottle:		1218

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

1. Comprobante de pago al INVIMA para el estudio 211LE202
2. Formato F20-PM05-ECT. Versión 7, debidamente diligenciado.
3. Carta firmada del Contacto Científico del estudio
4. Carta de delegación de Biogen Idec Research Limited a Quintiles Colombia Ltda. para el protocolo 211LE202 en inglés firmada 04 de Mayo del 2013.
5. Formato F13-PM05-ECT Versión 5 debidamente diligenciado; con los siguientes anexos:
 - a. Carta de fecha de 15 de Julio de 2013 en donde el Comité de Ética Independiente Centro de Reumatología y Ortopedia, informa que en reunión de fecha 12 de Julio de 2013 y según consta en Acta No. 104 da su aprobación a la conducción del estudio de la referencia así como a las instituciones donde se realizarán las infusiones y al laboratorio Clínico.
6. Formato F14-PM05-ECT Versión 5 debidamente diligenciado con los siguientes anexos:
 - a. Carta de fecha de 15 de Julio de 2013 en donde el Comité de Ética Independiente Centro de Reumatología y Ortopedia, informa que en reunión de fecha 12 de Julio de 2013 y según consta en Acta No. 104 da su aprobación a la conducción del estudio de la referencia.
 - b. Hoja de Vida del Dr. Juan José Jaller Raad incluyendo:
 - Copia de la Cedula de Ciudadanía.
 - Copia del Diploma de pregrado.
 - Copia del Diploma de grado de Reumatología.
 - Copia de la resolución de homologación emitida por el ICFES
 - Copia de la Licencia Médica.
 - Copia de entrenamiento en GCP.
 - Carta de la Certificación de la adherencia a la Declaración de Helsinki
 -
7. Protocolo del estudio 211LE202. Versión 1, Final, del 08 de Abril de 2013 en Español
8. Manual del Investigador Versión 7, del 30 de Octubre de 2012.
9. Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado. Versión 1.0, final, 09 de Mayo de 2013
10. Certificado de Seguro para el protocolo 211LE202 en Español, con duración del 01 de Noviembre de 2013 al 01 de Abril de 2017.
11. Presupuesto estudio 211LE202.
12. Carta de fecha de 15 de Julio de 2013 en donde el Comité de Ética Independiente Centro de Reumatología y Ortopedia, informa que en reunión de fecha 12 de Julio de 2013 y según consta en Acta No. 104 da su aprobación a

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

la conducción del estudio de la referencia así como los documentos anteriormente mencionados.

13. Etiqueta del producto en investigación.
14. Resumen de estabilidad y conclusión del producto en investigación
15. Certificados de Análisis del Producto en Investigación.
16. Formato F17-PM05-ECT Versión 6 debidamente diligenciado con los siguientes anexos:
 - a. Declaración de Cumplimiento con las Buenas Prácticas de Manufactura para el Medicamento en Investigación BIIB023. Fechada el 26 de Febrero de 2013.
 - b. Declaración de Persona Calificada con respecto a producto medicinal en investigación fabricado fuera de la EEA firmada el 03 de Junio de 2013
 - c. Registro Sanitario No INVIMA2008 M- 010433-R1 para el producto CellCept fecha de expiración 15 de Mayo de 2018
 - d. Certificado de Liberación del Medicamento Cellcept emitido por el fabricante Roche fecha de emisión del 07 de Junio de 2011.
 - e. Resumen de Características del Producto. CellCept 500mg
17. Formato F18-PM05-ECT Versión 6 debidamente diligenciado

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

Especialidad del protocolo	: Reumatología, Nefrología.
Producto en investigación	: BIIB023
Forma farmacéutica	: Concentrado líquido para dilución
Indicación propuesta	: Nefritis Lúpica

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

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

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

3.15.2. RADICADO 2013079226

Expediente : 20064464

Fecha : 2013079226

Protocolo : GENA-05 “Inmunogenicidad, eficacia y seguridad del tratamiento con factor VIII recombinante obtenido a partir de células humanas (Human-cl rhFVIII) en pacientes con hemofilia A grave sin tratamiento previo.”

Patrocinador: Octapharma AG.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): LatAm Clinical Trials S.A.S.

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

Especialidad del protocolo : Hematología
Producto en investigación : rhFVIII cl humano
Forma farmacéutica : Viales de concentrado de rFVIII liofilizado para reconstruir en 2,5ml de agua para inyectables
Indicación propuesta : Hemofilia A grave

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
Human-cl rhFVIII	Factor recombinante de línea celular humana	Viales/Kit	250 UI	1080 Kits
Human-cl rhFVIII	Factor recombinante de línea celular humana	Viales/Kit	500 UI	1037 Kits

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Item 1. BD / Kit de Tamizaje	Kit	BD Screening kit	27
2	Item 2. Sarstedt / Kit de Tamizaje	Kit	Sarstedt Screening kit	27
3	Item 3. BD / visitas de seguimiento cada 3 meses, FU ED20-100, kit de terminación	Kit	BD 3-Monthly, FU visit ED20-100, Completion kit	45
4	Item 4. Sarstedt / visitas de seguimiento cada 3 meses, FU ED20-100, kit de terminación	Kit	Sarstedt 3-monthly, FU ED20-ED100, Completion kit	45
5	Item 5. BD / Kit de recuperación	Item 5. Kit	Item 5. BD Recovery kit	Item 5. 18
	Item 6. Sarstedt / Kit de recuperación	Item 6. Kit	Item 6. Sarstedt Recovery kit	Item 6. 18
	Item 7. BD / kit de Analisis Genetico	Item 7. Kit	Item 7. BD Gene Analysis kit	Item 7. 27
	Item 8. Sarstedt / kit de Analisis Genetico	Item 8. Kit	Item 8. Sarstedt Gene Analysis kit	Item 8. 27
	Item 9. BD/ Kit de visitas hasta ED20.	Item 9. Kit	Item 9. BD FU visit until ED20 kit.	Item 9. 90
	Item 10. Sarstedt / Kit de visitas hasta ED20	Item 10. Kit	Item 10. Sarstedt FU visit until ED20 kit.	Item 10. 90
	Item 11. BD kit de Cirugia	Item 11. Kit	Item 11. BD Surgery kit.	Item 11. 18
	Item 12. Sarstedt kit de Cirugia.	Item 12. Kit	Item 12. Sarstedt Surgery kit.	Item 12. 18
	Item 13. BD Kit de visita no programada	Item 13. Kit	Item 13. BD Unscheduled kit	Item 13. 18
	Item 14. Sarstedt Kit de visita no programada	Item 14. Kit	Item 14. Sarstedt Unscheduled kit	Item 14. 18

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. **F20-PM05-ECT**, completamente diligenciado.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. **F17-PM05-ECT**
3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación **F18-PM05-ECT**

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.

4. Manual del investigador

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

5. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes.

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

Especialidad del protocolo	: Hematología
Producto en investigación	: rhFVIII cl humano
Forma farmacéutica	: Viales de concentrado de rFVIII liofilizado para reconstruir en 2,5ml de agua para inyectables
Indicación propuesta	: Hemofilia A grave

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

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

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

3.15.3. RADICADO 2013079911

Expediente : 20064545
Fecha : 19/07/2013
Protocolo : CLCZ696A2320 “Estudio factorial, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 8 semanas, para evaluar la eficacia y seguridad de LCZ696 solo y en combinación con amlodipino en pacientes con hipertensión esencial.”

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

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

Especialidad del protocolo : Medicina Interna, Cardiología.

Producto en investigación : LCZ696

Forma farmacéutica : LCZ696 activo: Tableta
LCZ696 Placebo: Tableta

Indicación propuesta : Pacientes con hipertensión esencial (Presión arterial sistólica media en posición sentado PASMPS $\geq$ 150mmHg y $<$ 180mmHg) que cumplan los criterios de elegibilidad a fin de evaluar la eficacia (efecto reductor de la presión arterial) y la seguridad de LCZ696 cuando se administra solo y en combinación con amlodipino.

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
LCZ696	LCZ696	Tabletas	200 mg	52920
LCZ696	Placebo	Tabletas	0 mg	48384
Amlodipino	Amlodipino	Tabletas	5 mg	52920
Amlodipino	Placebo	Tabletas	0 mg	48384

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Box 1 Clase I- según Decreto 4725 de 2005	kits Cada pkg contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las	Contenido del kit: Caja contenedora del kit Tubo lavanda de 2ml con EDTA	20442

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



		cajas de envío y la documentación.)	Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora Tubo oro de 3.5ml con SST Tubo simple de 6ml para transferencia Tubo azul de 3.6ml NUNC Tubo marron de 3.6ml NUNC Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio Aguja Sujetador de aguja pipeta	
2	Box 2 Clase I- según Decreto 4725 de 2005	Cajas / kits Cada pkg contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación.)	2)Standard-Bulk Supply Tubo lavanda de 2ml con EDTA Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora Tubo oro de 3.5ml con SST Tubo simple de 6ml para transferencia 3 Tubo azul de 3.6ml NUNC Tubo marron de 3.6ml NUNC Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio Aguja sujetador de aguja pipeta Manual de laboratorio Kits de la embarazo Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio (Bolsa de 3) Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio Bolso de envío del espécimen Tarjetas con listas del contenido	43 16 817 6813 6813 200 100

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3	Box 3 Clase I- según Decreto 4725 de 2005	Cajas / kits	El poseedor absorbente del tubo de Frasco Gel Refrigerante Envolvente Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas paquete de 55(includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box) Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas paquete de 10 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	200 200 3408 1704
4	Lenovo Thinkpad X120e Laptop Clase I- según Decreto 4725 de 2005	NO CD-ROM- Includes power supply and memory stick. Energizer AA Alkaline Batteries (pack of 24)	-----	18

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			
Monitor de Presión arterial/ Blood Pressure Monitor- Includes All Accessories	X				X		Estarán disponibles en el momento del envío	Omron HEM-705 CP	44
Monitor de presión arterial ambulatoria/ Ambulatory Blood Pressure Monitor- Includes All Accessories	X				X		Estarán disponibles en el momento del envío	Spacelabs 90207	44

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

1. Copia del recibo de consignación al INVIMA por concepto de honorarios de presentación y evaluación de protocolos de investigación.
 2. Formato F20-PM05-ECT – Formato de presentación y evaluación de protocolo de Investigación. SEMPB de la Comisión Revisora.
 3. Carta de Aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación, aprobando la institución donde se va a desarrollar el Protocolo de Investigación y aprobando el Protocolo con cada uno de los documentos necesarios para el desarrollo del mismo y las hojas de vida del Investigador principal y sub-investigador.
 4. Formato F17-PM05-ECT Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB.
 5. Herramientas de recolección de datos. (Guías de CRF).
 6. Certificado GMP.
 7. Certificados de venta libre “Certificate to foreign government”.
 8. Formato F18-PM05-ECT formato de solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación. SEMPB.
 9. Manual del Laboratorio de Referencia Central, en español.
 10. Protocolo original del estudio CLCZ696A2320 del 11 de Abril de 2013. Versión inglés – español.
- Nota: “A pesar de la exhaustiva revisión que el patrocinador ha hecho a este documento en español, no es posible descartar la posibilidad de algún error de traducción. Por esta razón, la versión en inglés será la que prevalecerá para fines de la conducción del estudio clínico”.
11. Información para el paciente y Consentimiento Informado para el Protocolo No. CLCZ696A2320 basado en el protocolo original con fecha de 11 del Abril de 2013. (Versión 1.0 Español-Colombia. Julio 3 de 2013).
 12. Diario para registro de Presión arterial del estudio CLCZ696A2320. Versión 1.0. Español-Colombia.
 13. Folleto de instrucciones para el monitoreo ambulatorio de la presión arterial. Versión 1.0 con fecha de 14 de Mayo de 2013. Validado al Español-Colombia el 05 de Julio de 2013.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

14. Diario para el registro de dosis para el estudio CLCZ696A2320. Versión 1.0. Validado al Español-Colombia el 05 de Julio de 2013.
15. Instrucciones para el control de la presión arterial en la casa. Versión 1.0 del 17 de Junio de 2013. Validado al Español-Colombia el 05 de Julio de 2013.
16. Presupuesto del estudio.
17. Seguro para los pacientes del estudio clínico.
18. Formato F19-PM05-ECT formato de presentación y evaluación del manual del investigador. SEMPB.
19. Investigator's Brochure. Edición 12. LCZ696. Fecha de publicación: 28 de marzo de 2013. Versión Ingles.
20. Manual del Investigador. Edición 12. LCZ696. Fecha de publicación: 28 de marzo de 2013. Versión Español.

Nota: "A pesar de la exhaustiva revisión que el patrocinador ha hecho a este documento en español, no es posible descartar la posibilidad de algún error de traducción. Por esta razón, la versión en inglés será la que prevalecerá para fines de la conducción del estudio clínico".
21. Certificado de análisis de los lotes del producto LCZ696 y Amlodipino.
22. Resultados de estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil.
23. Resultados de estudios de estabilidad de Amlodipino que soportan la vida útil.
24. Etiquetas a usarse del producto en investigacion.
25. Formato F13-PM05-ECT – Formato para presentación y evaluación operativa y Administrativa de instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS).
26. Certificado de habilitación en Buenas Practicas Clínicas del INVIMA
27. Certificado del Sistema Único de Habilitación de Laboratorio Clínico.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

28. Formato F14-PM05-ECT – Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores.

29. Hojas de vida de los Investigadores:

Centro de Diagnostico Cardiologico LTDA

Investigador Principal: Dr. Fernando Gabriel Manzur Jattin

Hoja de Vida con soportes

Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente

Declaración de Helsinki de Octubre de 2008 firmada por el Investigador Principal.

Investigador Secundario: Dr. Luz Helena Cohen

Hoja de Vida con soportes

Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente

Declaración de Helsinki de Octubre de 2008 firmada por el Co Investigador

30. Formato F-08-PM05-ECT- Lista de verificación para la recepción de documentos relacionados con protocolos de investigación.

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

Especialidad del protocolo : Medicina Interna, Cardiología.

Producto en investigación : LCZ696

Forma farmacéutica : LCZ696 activo: Tableta

LCZ696 Placebo: Tableta

Indicación propuesta : Pacientes con hipertensión esencial (Presión arterial sistólica media en posición sentado PASMPS $\geq$ 150mmHg y $<$ 180mmHg) que cumplan los criterios de elegibilidad a fin de evaluar la eficacia (efecto reductor de la presión arterial) y la seguridad de LCZ696 cuando se administra solo y en combinación con amlodipino.

Adicionalmente esta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y demás

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar.

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

3.15.4. RADICADO 2013079826

Expediente : 20064635

Fecha : 17/07/2013

Protocolo : RTXM83-AC-01-11 “Estudio Aleatorizado, Doble-Ciego, Fase III para Comparar Rituximab Biosimilar (RTXM83) más la quimioterapia CHOP, con Rituximab de Referencia más CHOP en Pacientes con Linfoma Difuso de Células B Grandes (DLBCL) administrado como Primera Línea.”

Patrocinador: Tecnoquímicas S.A

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 protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo	: Hematología, Oncología.
Producto en investigación	: BioSimilar Rituximab (RTXM83)
Forma farmacéutica	: Concentrado para infusión para solución
Indicación propuesta	: Linfoma Difuso de Células B Grandes. (LDCBG).

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

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

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

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

RTXM83 (Rituximab biosimilar) (Cajas de 6 viales de 100mg/10ml)	Rituximab Biosimilar	Solución para infusión	10 mg/mL.	77 cajas
RTXM83 (Rituximab biosimilar) (Cajas de 1 vial de 100mg/10ml)	Rituximab Biosimilar	Solución para infusión	10 mg/mL.	77 cajas
MabThera® (Rituximab de Referencia) (Cajas de 6 viales de 100mg/10ml)	Rituximab de Referencia	Solución para infusión	10 mg/ml.	77 cajas
MabThera® (Rituximab de Referencia) (Cajas de 1 vial de 100mg/10ml)	Rituximab de Referencia	Solución para infusión	10 mg/mL.	77 cajas
Doxorubicina (Cajas de 1 vial - 50mg)	Doxorubicina	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	50 mg	307 cajas
Vincristina (Cajas de 1 vial - 1mg/ml)	Vincristina	Solución para inyección o infusión	1 g/mL	307 cajas
Ciclofosfamida (Cajas de 1 vial - 1g)	Ciclofosfamida	Polvo liofilizado para solución inyectable	1 g	154 cajas
Ciclofosfamida (Cajas de 1 vial - 200mg)	Ciclofosfamida	Polvo liofilizado para solución inyectable	200 mg	307 cajas
Prednisona (Cajas de 100 tabletas - 20mg)	Prednisona	Tabletas	20 mg	48 cajas

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Population PK Cycle 1 Day 1 (1)	Kit de laboratorio	Este kit deberá usarse para obtener muestras para la visita ciclo 1 día 1 (Cycle 1 Day 1 para los pacientes de la PK Poblacional (Population PK). Se usará un kit de este tipo por sujeto.	20
2	Kit Cycle 1/ Day 8 or Day 15 (T-1)	Kit de laboratorio	Este kit deberá usarse para obtener	40

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			muestras para la visita ciclo 1 día 8 ó ciclo 1 día 15 (Cycle 1 Day 8 o Cycle 1 Day 15). Se usarán dos kits de este tipo por sujeto uno para el Ciclo 1 día 8 y otro para el Ciclo 1 día 15	
3	Cycles 2, 3 or 4/Day 1 (T-2)	Kit de laboratorio	Este kit deberá usarse para obtener muestras para la visita Ciclo 2 día 1, ciclo 3 día 1 ó ciclo 4 día 1 (Cycle 2 Day 1, Cycle 3 Day 1 o Cycle 4 Day 1). Se usará un kit de este tipo para el día 1 de los ciclos 2, 3 y 4.	60
4	Cycle 2 or 4/ Day 8 or 15 (T-3)	Kit de laboratorio	Este kit deberá usarse para obtener muestras para la visita ciclo 2 día 8, ciclo 2 día 15, ciclo 4 día 8 ó ciclo 4 día 15 (Cycle 2 Day 8, Cycle 2 Day 15, Cycle 4 Day 8 o Cycle 4 Day 15). Se usarán 4 kits de este tipo por sujeto uno para el ciclo 2 día 8, otro para el ciclo 2 día 15, otro para el ciclo 4 día 8 y otro para el ciclo 4 día 15.	80
5	Cycle 5 Day 1 (T-4)	Kit de laboratorio	Este kit deberá usarse para obtener muestras para la visita ciclo 5 día 1 (Cycle 5 Day 1). Se usará un kit por paciente para el día 1 del ciclo 5 de quimioterapia	20
6	Population PK Cycle 6 Day 1 (T-5)	Kit de laboratorio	Este kit deberá usarse para obtener muestras para la visita ciclo 6 día 1	20

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			(Cycle 6 Day 1) para los pacientes de la PK Poblacional (Population PK).	
7	Cycle 6 / Day 8 or Day 15 (T-7)	Kit de laboratorio	Este kit deberá usarse para obtener muestras para la visita ciclo 6 día 8, ciclo 6 día 15 (Cycle 6 Day 8 o Cycle 6 Day 15) por lo que se necesitará de dos kits de este tipo por paciente	40
8	Cycle 6 Day 21 (T-8)	Kit de laboratorio	Este kit deberá usarse para obtener muestras para la visita ciclo 6 día 21 (Cycle 6 Day 21).	20
9	FUP 1 or FUP 3 (T-9)	Kit de laboratorio	Este kit deberá usarse para la evaluación de seguimiento 1 (3 meses después de la última dosis de quimioterapia) o para la evaluación de seguimiento 3 (9 meses después de la última dosis de quimioterapia), por tanto se usarán dos kits de este tipo por paciente	40
10	FUP 2 (T-10)	Kit de laboratorio	Este kit deberá usarse para la evaluación de seguimiento 2 (6 meses después de la última dosis de quimioterapia)	20

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1. Copia del recibo de consignación al INVIMA por concepto de Honorarios de Presentación y Evaluación de Protocolos de Investigación. (Folio 1)
2. Lista de verificación para la recepción de documentos relacionados con protocolos de investigación. Código **F08-PM05-ECT** (Folio 2 a 3)

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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. Formato de Presentación y Evaluación de Protocolos de Investigación
Código: F20-PM05-ECT versión 7 fecha de emisión: 24/05/2013 (Folio 4 a 44)
- Carta de Aprobación del Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones Hospital Pablo Tobón Uribe de fecha 5 de Julio de 2013 (Folio 45).
 - Protocolo de estudio clínico Versión Final 1.1 – Adaptación Colombia con fecha 05 de Marzo de 2012, versión en español (Folio 46 a 90).
 - Protocolo de estudio clínico Versión Final 1.0 con fecha 05 de Marzo de 2012, versión en inglés (Folio 91 a 132).
 - Manual del Investigador, Linfoma No Hodgking - Edición 2.0, Fecha: Octubre de 2012 versión en español (Folio 133 a 156).
 - Manual del Investigador, Linfoma No Hodgking - Edición 2.0, Fecha: Octubre de 2012 versión en inglés (Folio 157 a 204).
 - Informe de Consentimiento Versión: Protocolo No RTXM83-AC-01-11/Colombia/ Hospital Pablo Tobón Uribe – Dr. Kenny Galvez/ Población general/ Versión: 1.1/ 15 de Abril de 2013 (Folio 205 a 211).
 - Presupuesto (Folio 212).
 - Póliza para los participantes (Folio 213).
 - Póliza de seguro No. 13-7906.
 - Entidad aseguradora: SURAMERICANA S.A
 - Validez: Diciembre 31 de 2012 hasta Diciembre 31 de 2013.
4. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. - SEMPB Código: **F17-PM05-ECT** versión 6 Fecha de emisión: 22/11/2012 (Folio 214 a 225)
- Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (Folio 226 a 252)

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de CMC: CMO que libera RTX83 (hay 2 certificados).
 2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Tedec Meiji: fabricante y proveedor de la Doxorubicina para el estudio
 3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de TEVA: fabricante y proveedor de la Vincristina para el estudio
 4. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Baxter: fabricante y proveedor de la Ciclofosfamida de 1g y 200mg para el estudio
 5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Hexal: fabricante y proveedor de la Prednisona para el estudio
- Resultados de estabilidad del producto en investigación (RTXM83) (Folio 253 a 267)
 - Resultados de estabilidad del producto de referencia (Mabthera®) (Folio 268 a 279)

Resultados de estabilidad de los productos del esquema de quimioterapia CHOP de base (Folio 280 a 302)

- Resultados de estabilidad de Doxorubicina
- Resultados de estabilidad de Vincristina
- Resultados de estabilidad de Ciclofosfamida
- Resultados de estabilidad de Prednisona
- Etiqueta del producto en investigación (Folio 303 a 312).

-Etiqueta de RTX83 Mabthera® caja de 6 viales
-Etiqueta de RTX83 Mabthera® caja de 1 vial
-Etiqueta de los productos del esquema de quimioterapia CHOP de base (como se mantiene su envase original, no se especifica en la etiqueta que producto es, ya que puede distinguirse perfectamente en el cartón externo).

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

5. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación- SEMPB Código: **F18-PM05-ECT** versión 6 Fecha de emisión: 22/11/2012 (Folio 313 a 317)
6. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) Código: **F13-PM05-ECT** versión 5 Fecha de emisión: 06/12/2012 (Folio 318 a 321)
 - Carta de Aprobación del Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones Hospital Pablo Tobón Uribe de fecha 5 de Julio de 2013 (Folio 322).
 - Certificado de Habilitación de IPS (Folio 323 a 331)
 - Certificación de Renovación de la Habilitación (Folio 332)
 - Certificación en Buenas Prácticas Clínicas (Folio 333 a 335)
 - Certificación en Buenas Prácticas de Elaboración (Folio 336 a 337)
7. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. Código: **F14-PM05-ECT** versión 5 Fecha de emisión: 06/12/2012 (Folio 338 a 340)
 - Carta de Aprobación del Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones Hospital Pablo Tobón Uribe de fecha 5 de Julio de 2013 (Folio 341).
 - Hoja de vida completa del investigador principal con los siguientes soportes (Folios 342 – 350)
 - a. Fotocopia del acta de grado de pregrado
 - b. Fotocopia del diploma de pregrado
 - c. Fotocopia del acta de grado de posgrado
 - d. Fotocopia del diploma de posgrado
 - e. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente
 - f. Fotocopia de la cédula de ciudadanía
 - g. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC

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

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 : Hematología, Oncología.
Producto en investigación : BioSimilar Rituximab (RTXM83)
Forma farmacéutica : Concentrado para infusión para solución
Indicación propuesta : Linfoma Difuso de Células B Grandes.
(LDCBG).

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

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

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

3.15.5. RADICADO 13058878

Expediente : 20061228
Fecha : 2013/04/22
Protocolo : MK 7965-012-04 (P07714) “Estudio de fase 3 destinado a evaluar la eficacia y seguridad de dinaciclib u ofatunumab en pacientes con leucemia linfocítica crónica resistencia al tratamiento”.

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 34 de 2013, numeral 3.15.3, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Oncología.
Producto en investigación : MK7965/SCH727965
Indicación propuesta : Leucemia Linfocítica Crónica LLC.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica : Solución inyectable.

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la 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
Dinaciclib (MK-7965) /Labeled Active Dinaciclib 5mg/ml, 6vial kit	MK 7965	Solución inyectable 6 viales/kit	5mg/ml	1382 viales (230 kits)
Ofatumumab	Ofatumumab	Solución para infusión 6 viales/kit	100 mg/mL	58 viales (10 kits)
Ofatumumab	Ofatumumab	Solución para infusión 1 vial/kit	1,000 mg/50 mL	615 viales
Rasburicase	Rasburicase	Polvo para infusión 3 viales/kit	1.5 mg	692 Viales (230 kits)

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	BOX 1 (1)Sample Collection Kits Kit Contents/ Contenido del kit Q-kit box sleeve/ Caja contenedora del kit 5ml Cyto-Chex BCT lavender tube/ Tubo de tapa lavanda de 5ml Cyto-Chex BCT Needle/ Aguja Needle holder/ sugetador de aguja		Se van a tomar dos muestras por ciclo por sujeto (12 ciclos, 2 muestras por ciclo, por 16 sujetos) +20% margen de seguridad	461
2	BOX 2 (2)Standard-Bulk Supply Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba exepto por la funda Q-kit): 3 5ml Cyto-Chex BCT lavender tube/ Tubo de tapa lavanda de 5ml Cyto-Chex BCT 3 Needle/ Aguja 3 Needle holder/ sugetador de aguja Specimen shipping bag/ Bolso de envío del espécimen Vial Absorbent tube holder Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente		16 sujetos + 20% margen de seguridad	24 200 200 200
3	BOX 3			

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 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) 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)			44 22
4	Kit de laboratorio: 30 Days Post Treatment each containing: 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 2 Pipeta plastica de 3.5 ml 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 2 ml 2 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 3 ml con EDTA 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo de 6 ml con EDTA		1 kit por sujeto, 16 sujetos +20% de margen de seguridad	20
5	Kit de laboratorio : Cycle 1 Day 1 each containing: 1 Tubo de 5 ml 3 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 1 Pipeta plastica de 3.5 ml 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de PAXgene de 8.5 ml 2 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Aguja 1 Tubo de 6 ml con EDTA		2 kits por sujetos, 16 sujetos +20% de margen de seguridad	39
6	Kit de laboratorio: Every 12 Weeks each containing: 1 Tubo de 5 ml 1 Pipeta plastica de 3.5 ml 1 Requisicion de laboratorio 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Aguja		11 kits por sujetos, 16 sujetos +20% de margen de seguridad	211

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

7	Kit de laboratorio : Retest each containing: 1 Tubo de 5 ml 1 Pipeta plastica de 3.5 ml 1 Requisicion de laboratorio 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Aguja		2 kits por sujetos, 16 sujetos +20% de margen de seguridad	39
8	Kit de laboratorio : Screening each containing: 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 10 ml con heparina 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 2 Bolsa de plastico con sobre de gel		16 sujetos +20% de margen de seguridad, con falla de selección del 56%	58
9	Kit de laboratorio: Dinaciclib Cycle 1 Day 15 each containing: 5 Pipeta plastica de 3.5 ml 1 Requisicion de laboratorio 5 Tubo de 2 ml 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 5 Tubo de 3 ml con EDTA 5 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 5 Aguja		2 kits por sujetos, 16 sujetos +20% de margen de seguridad	39
10	Patient Labels-Labels & Folders		16 sujetos +20% de margen de seguridad, con falla de selección del 56%	58
11	Box Refrigerated Shipper		16 sujetos +20% de margen de seguridad, con falla de selección del 56%	58
12	Printed Forms and Documents		16 sujetos +20% de margen de seguridad, con falla de selección del 56%	58
13	Requisition Cards		16 sujetos +20% de margen de seguridad, con falla de selección del 56%	58
14	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)		16 sujetos +20% de margen de seguridad, con falla de selección del 56%	58

Para tal fin adjunta la siguiente documentación:

Documento	Formatos y Anexos
-----------	-------------------

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	1. Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. <u>F20-PM05-ECT</u> , completamente diligenciado.
	2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <u>F17-PM05-ECT</u>
	3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <u>F18-PM05-ECT</u>
	4. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). <u>F13-PM05-ECT</u>
	5. Diligenciar y anexar el Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <u>F14-PM05-ECT</u>
	6. 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. – Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. – Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) – Hoja de información al paciente – Resumen de cambios – Cuestionarios – Tarjetas del paciente – Referencias bibliográficas – Cronograma – Presupuesto – Anexos – Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.
	7. Manual del investigador
	8. Hoja de vida completa del investigador principal e investigadores secundarios con los siguientes soportes
	a. Fotocopia del acta de grado de pregrado
	b. Fotocopia del diploma de pregrado
	c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique
	d. Fotocopia del acta de grado de posgrado
	e. Fotocopia del diploma de posgrado
	f. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente
	g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía
	h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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, dado que le interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 34 de 2013, numeral 3.15.3. y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado.

Especialidad del protocolo : Oncología.
Producto en investigación : MK7965/SCH727965
Indicación propuesta : Leucemia Linfocítica Crónica LLC.
Forma farmacéutica : Solución inyectable.

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

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

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

3.15.6. RADICADO 13052161

Protocolo : CAIN457F2309 “Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y con comparador activo de secukinumab para demostrar la eficacia a las 24 semanas y evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta por un año en pacientes con artritis reumatoide activa con respuesta inadecuada a anti-TNF α ”

Fecha : 28/06/2013
Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar 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	<u>Visit 1 - Screening (Kit A)</u> Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Cada Kit "A" contiene: 1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 3 – plastic transport tubes with orange cap for serum 1 – 5 mL Orange top serum separator tube 1 – ESR tube 1 – disposable plastic pipettes.	54
2	<u>Visit 1 - Screening (Kit B)</u> Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Cada Kit "B" contiene: 1 – QuantiFERON TB-Gold test kit	54
3	<u>Visita 2 - Baseline (Kit C)</u> Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Cada Kit "C" contiene: 1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 2 – 5 mL Orange top serum separator tube 3 – plastic transport tubes with orange cap for serum 2 – plastic screw-cap cryovial with orange cap for serum 2 – 2.5 mL Orange top serum separator tubes 1 – 5 mL Orange top serum separator tube 9 – screw-cap vials with orange cap 1 – ESR tube 5 – disposable plastic pipettes	54
4	<u>Visita 2 - Baseline (Kit D)</u> Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Cada Kit "D" contiene: 1 – 10 mL Lavender top EDTA tube	54
5	<u>Visita 3 (Kit E)</u> Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Cada Kit "E" contiene: 1 – 3.5 mL Orange top serum separator tube 1 – plastic transport tube with orange cap for serum 1 – ESR tube 1 – disposable plastic pipettes	72
6	<u>Visita 4, 6, 7, 9 (Kit F)</u> Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Cada Kit "F" contiene: 1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 3.5 mL Orange top serum separator tube	144

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 – plastic transport tubes with orange cap for serum 1 – ESR tube 1 – disposable plastic pipettes	
7	Visita 5 (Kit G) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Cada Kit "G" contiene: 1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 3.5 mL Orange top serum separator tube 1 – plastic transport tube with orange cap for serum 1 – 5 mL Red top serum separator tubes 2 – screw-cap vials with orange cap 1 – ESR tube 2 – disposable plastic pipettes	72
8	Visita 8 (Kit H) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Cada Kit "H" contiene: 1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 8.5 mL Red/Grey top serum separator tube 3 – plastic transport tubes with orange cap for serum 1 – 2.5 mL Orange top serum separator barrier tubes 2 – screw-cap vials with orange cap 1 – ESR tube 2 – disposable plastic pipettes	72
9	Visit 10, 17 (Kit I) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Cada Kit "I" contiene: 1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 2 – 5 mL Orange top serum separator tube 4 – plastic transport tubes with orange cap for serum 2 – plastic screw-cap cryovial with orange cap for serum 2 – 2.5 mL Orange top serum separator tubes 1 – 5 mL Orange top serum separator tube 9 – screw-cap vials with orange cap 1 – ESR tube 5 – disposable plastic pipettes	96
10	Visit 11, 12, 14 (Kit J) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Cada Kit "J" contiene: 1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 3.5 mL Orange top serum separator tube 1 – plastic transport tubes with orange cap for serum 1 – ESR tube 1 – disposable plastic pipettes	144
11	Visit 13, 15, 16 (Kit K) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Cada Kit K contiene: 1 – 3.5 mL Orange top serum separator tube 1 – plastic transport tube with orange cap for serum 1 – ESR tube 1 – disposable plastic pipettes	144

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

12	Visit F60 (Kit L) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Cada Kit L contiene: 1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 3.5 mL Orange top serum separator tube 1 – plastic transport tube with orange cap for serum 2 – 2.5 mL Orange top serum separator tubes 4 – screw-cap vials with orange cap 1 – ESR tube 3 – disposable plastic pipettes	72
13	Bulk/ Spare Supplies Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Urinalysis dipsticks, Roche Combur 10 Urine collection cups with green lid SureVue urine pregnancy test ESR rack	108

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar de dispositivos médicos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.7. RADICADO 13052160

Protocolo : CVAL489K2305 “Estudio multicéntrico, abierto, de 18 meses de duración para evaluar la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de valsartán en niños de 6 a 17 años de edad con hipertensión y con o sin enfermedad renal crónica.”

Fecha : 28/06/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

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

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

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
VAL489	Valsartán/ Diovan®	Tabletas	40 mg	13680
VAL489	Valsartán/ Diovan®	Tabletas	80 mg	13680
VAL489	Valsartán/ Diovan®	Tabletas	160 mg	13680
VAL489	Valsartán/ Diovan®	Tabletas	320 mg	13680

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.

3.15.8. RADICADO 13058202

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 : 17/07/2013

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.

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Ciclo 40, Ciclo 43, Ciclo 46, Ciclo 49	Kit de laboratorio	Contenidos de los kits: -2 Bolsas absorbentes segmentadas -2 Bolsas Biohazard 95KPA 7x 11	15

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			-1 Bolsillo de montaje 8x8 -1 Caja pequeña de transporte 7x4x4 -2 Tubos vacutainer 10mL/rojo -2 Tubos vacutainer 3mL/ Lavanda -2 Criotubos 3.6 ml -2 Tubos 8.5mL / Rojo – Gris -2 Pipetas de transferencia 3 ml -1 Sub-Montaje A	
--	--	--	--	--

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.

3.15.9. RADICADO 13056956

Protocolo : 32-007 “Un Estudio de Fase III, Multinacional, Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego, para la Evaluación de la Seguridad y Eficacia de Inyecciones Intravítreas de DE-109 (tres dosis) para el Tratamiento de la Uveítis Activa No Infecciosa del Segmento Posterior del Ojo”

Fecha : 12/07/2013

Patrocinador : SANTEN Incorporated

Organización de Investigación por Contrato (CRO): LatAm Clinical Trials S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar 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
DE-109	SIROLIMUS	Inyección Intravítrea	(0.2%) 44µg	72

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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-109	SIROLIMUS	Inyección Intravitrea	(2%) 440µg	72
DE-109	SIROLIMUS	Inyección Intravitrea	(4%) 880µg	288

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Visita de selección; Repitiendo las pruebas para selección; M5; Terminación temprana; M12; UV1-UV5	Kit tipo A	Ver contenido de Kit en proforma adjunta (1 tubo tapa roja de 6ml, 1 vial de transferencia de 5ml, 2 pipetas graduadas, 1 tubo plástico de EDTA de 2ml, 1 vial para transferencia de orina de 10ml, 1 aguja; Bolsas para cada ítem del kit; Bolsa sencilla absorbible (capacidad para 25 muestras); etiqueta engomada PPD Sello de seguridad; caja ambiente de empaque.	120
2	2.1 Formas Impresas y Documentos 2.2 Tarjetas de requisición 2.3 Etiquetas de los pacientes-Etiquetas y Carpetas	2.1 → Múltiple 2.2 → Múltiple 2.3 → PI-4	N/A	2.1 → 6 2.2 → 6 2.3 → 30
3	Bolsa absorbente (Bag-5 Cell W/Absorbent)	PPD-VIAL650V2	N/A	30
4	Bolsa de Gel- Hielo (Gel Pack-Proxy Ice)	PPD-GEL	N/A	200
5	Copas de Orina W/Lid	BC1211	N/A	288

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	POCT-Prueba de embarazo	kits	Prueba de vista rápida	96

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar de medicamentos, dispositivos médicos y equipos de diagnóstico listados

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.10. RADICADO 13052162

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 : 28/06/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
LAF237	Vildagliptina/Galvus®	Tabletas	50 mg	45360
LAF237	Placebo de Vildagliptina/Galvus®	Tabletas	0 mg	25200

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit A (Visita 1 (Scr), 3, 7 y 11) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	-----	Cada kit "A" esta compuesto por: Aqui-Pak 6-Bay Absorbent 2-Bay Aqui-Pak 6" x 9" Biohazard Bag with doc pouch, 2 mil 6x9" Ziplock Bag, 2 mil 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 14 x 20" Ziplock Bag, 2 mil 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use	

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 Eclipse Blood Collection Needle Alcohol Prep Pad, Curity, Medium 2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope Curity Flexible Bandage 8.5 mL SST Blood Tube, Red/Grey Top (Plastic) 2 mL K2-EDTA Blood Tube Hemo, plastic 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube Eurofins kit box 3 mL Transfer Pipet, Graduated 90 mL x 53 mm Sterile Container 5 mL PP Tube with Orange push cap 5 mL PP Tube with Blue push cap Label, 2 x 4" Direct Thermal Egg Canister (Eurofins) 13 mL Eurofins Yellow Top "Urine" Transport Tube	96
--	--	--	--	----

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.

3.15.11. RADICADO 13058997

Protocolo : D4200C00036 "Estudio de Fase III, Randomizado, Doble Ciego, de Grupo Paralelo, Multicéntrico para Evaluar la Eficacia y Seguridad de ZD6474 (ZACTIMATM) en Combinación con Pemetrexed (Alimta®) versus Pemetrexed solo en Pacientes con Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas (CPCNP) Avanzado Localmente o Metastásico (Etapa IIIB o IV) después del Fracaso de la Terapia Anticancerígena de 1ª Línea Edición Numero 1, Fecha 14 Agosto 2006"

Fecha : 19/07/2013

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

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

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
ZACTIMA, (ZD6474)	Vandetanib	Tabletas	100 mg	960 tabletas

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar de medicamentos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.12. RADICADO 13059176

Protocolo : GLPG0634-CL-203 “Estudio fase IIb, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de búsqueda de dosis de GLPG0634 administrado por 24 semanas en combinación con metotrexato a sujetos con artritis reumatoide moderada a severamente activa que han tenido una respuesta inadecuada al metotrexato solo.”

Fecha : 19/07/2013

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

Dispositivos médicos:

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

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

1	<u>Kit Tipo: Screening</u> 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 8 tubo plástico para transporte con tapa a rosca 3 Tubo plástico 1.8ml 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo para orina con preservativo 1 Tapa para tubo color rojo 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) 1 Jeringa plástica 1 Tapa para Tubo color gris 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml 4 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 6 Pipeta plástica estéril 3ml	Kit de Laboratorio	Total Pacientes:70 50%falla de selección.	105 kits
2	<u>Kit Tipo: Baseline/Semana1</u> 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina con preservativo 2 tubo PAXGENE sangre RNA 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plástico 5ml 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 2 jeringa plástica– 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 3 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 4 Pipeta plástica estéril 3ml 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente. Total Pacientes:70 10% adicional por vencimiento.	154 kits

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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	<u>Kit Tipo: Visitas: Semana 2 /semana 8 /semana 16/ semana 20</u> 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina con preservativo 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plastico 5ml 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 Jeringa plástica 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 3 Pipeta plástica estéril 3ml	Kit de Laboratorio	4 kit por paciente Total Pacientes:70 10% adicional por vencimiento	308 kits
4	<u>Kit Tipo: Visitas: Semana 4 / Semana 12</u> 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina c/preserv.(12 ml) 1 Tubo 2ml con tapa verde 2 tubo PAXGENE sangre RNA 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plastico 5ml 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 2 jeringa plastic 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 3 Tubo plástico, tapon rojo EDTA-8.5ml) 6 Pipeta plástica estéril 3ml 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pacientes:70 10% adicional por vencimiento	154 kits

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

5	<u>Kit Tipo: Visitas: Semana 24/ /EDV</u> 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina con preservativo. 1 Tubo 2ml con tapa verde 2 tubo PAXGENE sangre RNA 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plastico 5ml 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 2 jeringa plastica 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 4 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 6 Pipeta plástica estéril 3ml 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Laboratorio	2 kit por paciente Total Pacientes:70 10% adicional por vencimiento	154 kits
6	<u>Kit Tipo: Visita de Follow up</u> 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina con preservativo 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plastico 5ml 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plastica 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 4 Pipeta plástica estéril 3ml	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pacientes:70 10% adicional por vencimiento	77 kits

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

7	<u>Kit Type: Unschedule/retest/safety Follow up)</u> 2 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca 2 Tubo plastico 1.8ml 3 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina con preservativo 1 Tapa para tubo color rojo 1 Tubo 2 ml con tapa verde 2 tubo PAXGENE sangre RNA 1 Tapa para tubo color morado 1 Tubo aspirador CytoChex 3 Tapa para tubo plastico 5ml 1 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 Sarstedt 2 ml	Kit de Laboratorio	6 kit por paciente Total Pacientes: 70 10% adicional por vencimiento.	462 kits
8	Manga con absorbente para 6 tubos	Unidad	1x pte x visita	840

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.

3.15.13. RADICADO 13059280

Protocolo : CNT06785ARA2001 “Estudio aleatorizado, controlado con placebo, a doble ciego, multicéntrico, de fase 2, de determinación de la dosis, para evaluar la eficacia y la seguridad de CNTO 6785 en sujetos con artritis reumatoide activa a pesar de recibir tratamiento con metotrexato”

Fecha : 19/07/2013

Patrocinador : Janssen Research & Development

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

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
CNTO 6785	CNTO 6785	Solución Inyectable en polvo para reconstitución	Glass vial containing CNTO 6785 as a single-use, sterile, white, lyophilized product	384 Glass vial containing CNTO 6785 50 mg/mL as a single-use, sterile, white, lyophilized product

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.

3.15.14. RADICADO 13059277

Protocolo : D1050303 “Estudio Aleatorizado, a Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y La Seguridad de la Lurasidona en dosis baja en Sujetos con Psicosis Aguda y Esquizofrenia.”

Fecha : 19/07/2013

Patrocinador : Sunovion Pharmaceuticals Inc.

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

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

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafos	X			X			A ser confirmados en el momento del envío	Mortara Instrument Inc.	Electrocardiógrafos
Electrodos	N/A								1200 electrodos

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar de equipos biomédicos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.15. RADICADO 13059275

Protocolo : NN25310 “Estudio de fase III, multicéntrico, randomizado, de 24 semanas, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de RO4917838 en pacientes estables con síntomas negativos, persistentes y predominantes de esquizofrenia tratados con antipsicóticos, seguidos por un período de tratamiento doble ciego, de 28 semanas.”

Fecha : 19/07/2013

Patrocinador : F. Hoffmann-La Roche Ltd.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 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	CONCENTRACIÓ N	CANTIDAD
Glyt1 Inhibitor(1)	Glycine	Tablets Glyt1	wallet boxes with	907 wallets boxes

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	transporter-1 (GlyT-1)	Inhibitor(1) 10mg or 20mg or placebo	1 Blister containing 16 Tablets Glyt1 Inhibitor(1) 10mg or 20mg each or placebo	with 1 Blister containing 16 Tablets Glyt1 Inhibitor(1) 10mg or 20mg each or placebo
Glyt1 Inhibitor(1)	Glycine transporter-1 (GlyT-1)	Tablets Glyt1 Inhibitor(1) 10mg or 20mg	Bottles containing 40 Tablets Glyt1 Inhibitor(1) 10mg or 20mg	583 Bottles containing 40 Tablets Glyt1 Inhibitor(1) 10mg or 20mg

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.

3.15.16. RADICADO 13059278

Protocolo : 331-10-237 "Ensayo a largo plazo, de fase 3, multicéntrico, a rótulo abierto para evaluar la seguridad y la tolerabilidad de OPC-34712 oral como tratamiento de mantenimiento en adultos con esquizofrenia."

Fecha : 19/07/2013

Patrocinador : Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia

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

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrodos	X						N/A	N/A	600 paquetes por 10 electrodos cada uno,

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

									total 6.000 electrodos
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---------------------------

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar de equipos biomédicos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.17. RADICADO 13059279

Protocolo : NN25307 “Estudio de Fase III, multicéntrico, randomizado, de 12 semanas, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de RO4917838 en pacientes con síntomas de esquizofrenia controlados subóptimamente, tratados con antipsicóticos, seguido por un período de tratamiento de 40 semanas de duración, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo.”

Fecha : 19/07/2013

Patrocinador : F. Hoffmann-La Roche Ltd.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 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
Glyt1 Inhibitor(1)	Glycine transporter-1 (GlyT-1)	Tablets Glyt1 Inhibitor(1) 10mg or 20mg or placebo	Wallet boxes with 1 Blister containing 16 Tablets Glyt1 Inhibitor(1) 10mg or 20mg each or placebo	672 wallets boxes with 1 Blister containing 16 Tablets Glyt1 Inhibitor(1) 10mg or 20mg each or placebo
Glyt1 Inhibitor(1)	Glycine transporter-1 (GlyT-1)	Tablets Glyt1 Inhibitor(1) 10mg or 20mg	Bottles containing 40 Tablets Glyt1 Inhibitor(1) 10mg or 20mg	423 Bottles containing 40 Tablets Glyt1 Inhibitor(1) 10mg

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

				or 20mg
--	--	--	--	---------

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.

3.15.18. RADICADO 13059177

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 : 19/07/2013

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

Dispositivos médicos:

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

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

1	<u>Kit Tipo: Screening</u> 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 8 tubo plástico para transporte con tapa a rosca 3 Tubo plástico 1.8ml 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Tapa para tubo Color Rojo 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) 1 jeringa plástica 1 Tapa para Tubo color Gris 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml 4 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 7 Pipeta plástica estéril 3ml	Kit de Laboratorio	Total Pts. 50 50%falla de selección.	75 kits
2	<u>Kit Tipo: Baseline/Semana1</u> 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 2 tubo PAXGENE sangre RNA 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plástico 5ml 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 3 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 5 Pipeta plástica estéril 3ml 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts. 50 10% adicional por vencimiento.	110 kits
3	<u>Kit Tipo: Visitas: Semana 2 /semana 8 /semana 16/ semana 20</u> 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plástico 5ml 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 4 Pipeta plástica estéril 3ml	Kit de Laboratorio	4 kit por paciente Total Pts. 50 10% adicional por vencimiento	220 kits

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

4	Kit Tipo: Visitas: Semana 4 /semana 12 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Tubo 2ml con tapa verde 2 tubo PAXGENE sangre RNA 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plastico 5ml 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 3 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 6 Pipeta plástica estéril 3ml 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts. 50 10% adicional por vencimiento	110 kits
5	Kit Tipo: Visitas: semana 24/ Fin de tratamiento/EDV 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Tubo 2ml con tapa verde 2 tubo PAXGENE sangre RNA 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plastico 5ml 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 4 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 6 Pipeta plástica estéril 3ml 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts. 50 10% adicional por vencimiento	110 kits
6	Kit Tipo: Visita de seguimiento /Follow up 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plastico 5ml 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 4 Pipeta plástica estéril 3ml	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 50 10% adicional por vencimiento	55 kits

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

7	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	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.

3.15.19. RADICADO 13059251

Protocolo : CQVA149A2337 “Estudios de 12 semanas de tratamiento, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo y activo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de QVA149 (Maleato de Indacaterol/Bromuro de Glicopirrolato) en pacientes con EPOC con limitación del flujo de aire moderada a severa.”

Fecha : 19/07/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
NVA237	Bromuro de Glicopirrolato	Capsulas	0.0125 mg	5472
QAB149	Maleato de Indacaterol	Capsulas	0.0275 mg	5472
QVA149	Maleato de Indacaterol+ Bromuro de Glicopirrolato	Capsulas	0.0275 mg	5472
Placebo	Placebo	Capsulas	0 mg	6624

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Concept1 Devices (SDDPI) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Concept1 Devices (SDDPI)	Empty Inhaler Dispositivo para inhalar el medicamento NVA 237, QBA 149, QVA149, Placebo	Dos dispositivos se le entregarán a cada paciente en cada visita. 864

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.

3.15.20. RADICADO 13059253

Protocolo : CQVA149A2339 “Estudio controlado con activo y placebo para evaluar la seguridad a largo plazo de QVA149 una vez al día durante 52 semanas en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) con limitación moderada a severa en el flujo de aire”

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 : 19/07/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar 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	QVA149	Capsulas	0.11+0.05 mg	10056
Placebo	Placebo	Capsulas	0 mg	5472
Tiotropium Placebo	Tiotropium	Capsulas	0.0275 mg	4860
Spiriva handihaler	Spiriva	Capsulas	18 mcg	9252

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Spiriva Handihaler Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Spiriva Handihaler	Dispositivo para inhalar el medicamento Spiriva o Tiotropio Placebo	316
2	Concept1 Devices (SDDPI) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Concept1 Devices (SDDPI)	Dispositivo para inhalar el medicamento QVA149 o Placebo	759

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.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.21. RADICADO 13059256

Protocolo : Estudio multicentrico, 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 : 19/07/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar 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	Lenovo Thinkpad Edge X130e Laptop Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	-----	Includes Power Supply and Memory Stick	4
2	Energizer AA Alkaline Batteries Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Paquete x 24	Necesarios para los monitores de presión arterial	8

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			
Monitor ambulatorio de	X			X			Estarán	I.E.M.	4

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Presión arterial						disponibles en el momento del envío	Mobil-O- Graph 24h PWA	
Monitor para la presión arterial	X			X		Estarán disponibles en el momento del envío	Omron HEM-705 CP	4

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar de dispositivos médicos y equipos biomédicos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.22. RADICADO 13058344

Protocolo : EFC11574 “Estudio aleatorizado y controlado de sarilumab y metotrexato (MTX) en comparación con etanercept y MTX en pacientes con artritis reumatoide (AR) y respuesta inadecuada a 4 meses de tratamiento con adalimumab y MTX – SARIL- RA-COMPARE”

Expediente : 20061439

Fecha : 19/07/2013

Patrocinador : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): COVANCE.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 34 de 2013, numeral 3.15.2, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar de medicamentos, dispositivos médicos y equipos biomédicos listados a continuación, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia:

Producto de Investigación:

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
SARILUMAB	SAR153191	Jeringas de vidrio pre-llenadas	1.14ml de producto farmacológico a 131.6mg/ml dosis de 150mg	7000 KITS cada uno x 2 jeringas pre-llenadas para uso único cada dos semanas, para una meta planeada de 65 pacientes randomizados en el período de tratamiento de etiqueta abierta y el subestudio en un período de 2 años y medio. Se debe tener en cuenta reemplazos por desviaciones de temperatura o cambios por alcance en la fecha de expiración
SARILUMAB	SAR153191	Jeringas de vidrio pre-llenadas	1.14ml de producto farmacológico a 175mg/ml dosis de 200mg	4212 KITS cada uno x 2 jeringas pre-llenadas para uso único cada dos semanas para una meta planeada de 65 pacientes randomizados en la fase de etiqueta abierta 24 semanas Se debe tener en cuenta reemplazos por desviaciones de temperatura o cambios por alcance en la fecha de expiración
SARILUMAB-PLACEBO	SAR153191	Jeringas de vidrio pre-llenadas	Mismas de producto Activo 150mg y 200mg	4212 KITS cada uno x 2 jeringas pre-llenadas para uso único, cada dos semanas, para una meta planeada de 65 pacientes randomizados en la fase de etiqueta abierta 24 semanas. Se debe tener en cuenta reemplazos por desviaciones de temperatura o cambios por alcance en la fecha de expiración
ENBREL®	ETANERCEPT	Jeringas de vidrio pre-llenadas	50mg	3800 KITS cada uno x 1 jeringas pre-llenada para uso único, todas las semanas, para una meta planeada de 65 pacientes randomizados en la fase de etiqueta abierta 24 semanas. Se debe tener en cuenta reemplazos por desviaciones de temperatura o cambios por alcance en la fecha de expiración

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

PLACEBO ENBREL®	DE	ETANERCEPT	Jeringas de vidrio llenadas	50mg	7600 KITS cada uno x 1 jeringa prellenada para uso único todas las semanas para una meta planeada de 65 pacientes randomizados para aplicación con las dosis de Sarilumab de 150mg o 200mg dependiendo del brazo asignado al paciente en fase de etiqueta abierta 24 semanas. Se debe tener en cuenta reemplazos por desviaciones de temperatura o cambios por alcance en la fecha de expiración
--------------------	----	------------	--------------------------------------	------	--

Dispositivos Médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit para/tipo RNA Kit para/tipo R4, R6, S4, or S6 Kit para/tipo OL3 Kit para/tipo QUANTIFERON Kit para/tipo R5 o S5 Kit para/tipo EOT/OL6 Kit para/tipo S POST FU/F3 Kit para/tipo OL2 Kit para/tipo OL4 o OL5	Kits de Laboratorio		100 kits 300 kits 200 kits 450 kits 160 kits 400 kits 100 kits 200 kits 400 kits
2	Kit para/tipo R8 o R9 Kit para/tipo DNA Kit para/tipo CBC Kit para/tipo R7, S1, o S7 Kit para/tipo S3 Kit para/tipo Acute Renal Failure C Kit para/tipo R3, S8, or S9 C Kit para/tipo R POST FU/F2 C Kit para tipo OL UNSCHEDULED C	Kits de Laboratorio		200 kits 100 kits 80 kits 250 kits 90 kits 80 kits 250 kits 80 kits

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

				150 kits
3	Kit para/tipo EOT/S10 C Kit para tipo S UNSCHEDULED C Kit para/tipo Screening/OL1 C Kit para/tipo S2 C Kit para/tipo R1 C Kit para/tipo Increase in ALT C Kit para/tipo R2 C Kit para/tipo Neutro-Thrombopenia C Kit para/tipo R UNSCHEDULED C Kit para/tipo EOT/R10 C	Kits de Laboratorio		80 kits
				150 kits
				450 kits
				90 kits
				90 kits
				80 kits
				90 kits
				80 kits
				150 kits
4	Pruebas de embarazo de orina / TEST, HCG URINE PREGNANCY Rejilla para tubos / RACK (STAND) TO GO WITH SED. RAT Kit de ESR / SED RATE KIT - DISPETTE 2 Recipiente para el descarte de agujas / SHARPS CONTAINER, 1QT, RED, 6.25 Tubo thrombo-wellcotest / TUBE, THROMBO-WELLCOTEST COLLECT se utilizaran 100 pzas Nevera individual para transporte de medicamento / COOLER, PERSONAL, BLUE, REF,14x8 Bolsa de plastico con sobre de gel / GEL PACK,18OZ (500G) Manual para el investigador / ESP, Inv Manual-All-Paper se utilizaran Vaso de colección de orina de 4oz / CONTAINER, STERILE URINE CUP, Tubo de 2 ml con EDTA / TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TO	Kits de Laboratorio		80 kits
				400 pruebas
				50 rejillas
				50 kits
				100 recipientes
				150 tubos
				100 neveras
				250 bolsas
				50 manuales
				300 vasos
				800 tubos

Equipos Biomédicos:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO						SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b					

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

ELECTROCARDIOGRAFOS	X					X	NO DISPONIBLE EN EL MOMENTO	MORTARA ELI150 Rx v1. 3/1.4 12-Lead Resting ECG	10
ELECTRODOS	X					X	NO TIENE SERIALES	MORTARA INSTRUMENTS	30000
INCUBADORAS MULTIPROPÓSITOS	X					X	NO DISPONIBLE EN EL MOMENTO	Mini-Incubator CULTURA®M	10

3.15.23. RADICADO 13053236

Protocolo : MO28107 “Estudio comparativo, aleatorio, de grupo paralelo. Multicéntrico, de fase IIIB para investigar la eficacia de Rituximab Subcutáneo (SC) versus Rituximab Intravenoso (IV) ambos en combinación con CHOP (R-CHOP) en pacientes con Linfoma Difuso de Células B Gigantes CD20 positivo (DLBCL) sin tratamiento previo”

Fecha : 09/07/2013

Patrocinador: Productos Roche S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión 4 Febrero de 2013, para el protocolo de la referencia.

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

3.15.24. RADICADO 13057081

Protocolo : WC28325 “Estudio de fase III, multicéntrico, doble ciego, de asignación aleatoria, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de aleglitazar agregado a una sulfonilurea o agregado a una sulfonilurea en combinación con metformina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DT2) inadecuadamente controlados con

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

monoterapia con sulfonilureas o con terapia de combinación con sulfonilureas más metformina”

Fecha :15/07/2013

Patrocinador: Productos Roche S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Folleto del Investigador RO0728804 Aleglitazar (Versión 9, Abril 2012) Apéndice No. 1 (Febrero de 2013), para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Folleto del Investigador RO0728804 Aleglitazar (Versión 9, Abril 2012) Apéndice No. 1 (Febrero de 2013), para el protocolo de la referencia.

Adicionalmente, la Sala queda atenta al reporte de datos relacionados con hemorragia gastrointestinal en los pacientes bajo el tratamiento propuesto.

3.15.25. RADICADO 13057041

Protocolo : BO25126 “Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que compara la administración de quimioterapia más trastuzumab más placebo versus a la administración de quimioterapia más trastuzumab más pertuzumab como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario HER2-positivo operable.”

Fecha :12/07/2013

Patrocinador: Productos Roche S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Folleto del Investigador RO4368451 Perjeta® (Pertuzumab)

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

(IND9900) – Folleto del Investigador de Roche 12^a. Versión, febrero 2013., para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Folleto del Investigador RO4368451 Perjeta[®] (Pertuzumab) (IND9900) – Folleto del Investigador de Roche 12^a. Versión, febrero 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.26. RADICADO 13054424

Protocolo : CTKI258A2302 “Estudio abierto, aleatorizado, multicéntrico de fase III para comparar la seguridad y eficacia de TKI258 versus sorafenib en pacientes con carcinoma renal metastásico después de falla de terapia antiangiogénica (VEGF-dirigido e inhibidor TOR”

Fecha : 05/07/2013

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición 10 del 05 de diciembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 10 del 05 de diciembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.27. RADICADO 13052586

Protocolo : EGF 114299 “Un estudio de Fase III para comparar la seguridad y eficacia de lapatinib más trastuzumab más un inhibidor de la aromatasa (AI) versus trastuzumab más un AI versus lapatinib más un AI como terapia de primera línea en pacientes posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

(MBC) HER-2 positivo con receptor de hormonas positivo quienes han recibido trastuzumab y terapia endocrina en el entorno neoadyuvante y /o adyuvante”

Fecha : 02/07/2013

Patrocinador: GlaxoSmithKline

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión 14 del 25 de Febrero de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 14 del 25 de Febrero de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.28. RADICADO 13051112

Protocolo : MK0869-208 “Un ensayo clínico de fase III, randomizado, en doble ciego, controlado con comparador activo, llevado a cabo bajo condicione de ciego interno, para examinar la eficacia y seguridad de aprepitant para la prevención de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (CINV) en pacientes pediátricos”

Fecha : 26/06/2013

Patrocinador: Merck Sharp and Dohme – Frosst Laboratories (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, Aprepitant, Emed^{MR} Edición 13 del 15 de marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

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

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**recomienda aceptar el manual del investigador, Aprepaintant, Emed^{MR}
Edición 13 del 15 de marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.**

3.15.29. RADICADO 13051299

Protocolo : EGF 114299 “Un estudio de Fase III para comparar la seguridad y eficacia de lapatinib más trastuzumab más un inhibidor de la aromatasas (AI) versus trastuzumab más un AI versus lapatinib más un AI como terapia de primera línea en pacientes posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico (MBC) HER-2 positivo con receptor de hormonas positivo quienes han recibido trastuzumab y terapia endocrina en el entorno neoadyuvante y /o adyuvante”

Fecha : 26/06/2013

Patrocinador: GlaxoSmithKline

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Versión 13 del 15 de Mayo de 2012 y Suplemento del folleto del Investigador de Lapatinib 01 - versión 13 con fecha 26 de octubre 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Versión 13 del 15 de Mayo de 2012 y Suplemento del folleto del Investigador de Lapatinib 01 - versión 13 con fecha 26 de octubre 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.30. RADICADO 13051298

Protocolo : SB 480848/033 “Un estudio de resultados clínicos de Darapladib versus placebo en sujetos posterior a un síndrome coronario agudo para comparar la incidencia de eventos adversos cardiovasculares mayores (EACM) – SB 480848/033 SOLID – TIMI 52”

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 26/06/2013

Patrocinador: GlaxoSmithKline (GSK)

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Versión 9.0 del 12 de Diciembre de 2012, tracking de cambios del IB Versión 9.0 del 12 de Diciembre de 2012 y Memo de liberación del Manual del Investigador versión 9.0, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Versión 9.0 del 12 de Diciembre de 2012, tracking de cambios del IB Versión 9.0 del 12 de Diciembre de 2012 y Memo de liberación del Manual del Investigador versión 9.0, para el protocolo de la referencia.

3.15.31. RADICADO 13054447

Protocolo : PRE00501023408 "Farmacocinética de Miltefosine en niños y adultos: implicaciones para el tratamiento de la Leishmaniasis cutánea en Colombia"

Fecha : 05/07/2013

Patrocinador: Colciencias

Organización de Investigación por Contrato (CRO): CIDEIM

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión 3. Febrero 14 de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 3. Febrero 14 de 2013, para el protocolo de la referencia.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.32. RADICADO 13058551

Protocolo : B1801023 “Estudio de extensión abierto para evaluar la seguridad a largo plazo de Etanercept en niños y adolescentes con artritis idiopática juvenil oligoarticular extendida, artritis relacionada con entesitis o artritis psoriásica que fueron previamente incluidos en el protocolo 0881 A 1-3338 WW_(B1801014)”

Fecha : 18/07/2013

Patrocinador: Pfizer S.A.S

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A. PAREXEL International Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, con fecha de versión 07 de Diciembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, con fecha de versión 07 de Diciembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.33. RADICADO 13055634

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 : 10/07/2013

Patrocinador: Janssen Cilag S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, edición 12, del 29 de Febrero de 2012, para el protocolo de la referencia.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición 12, del 29 de Febrero de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.34. RADICADO 13055631

Protocolo : 26866138-LYM-3002 “Estudio aleatorizado, abierto, multicéntrico de Fase 3 de la combinación de Rituximab, Ciclofosfamida, Doxorubicina, Velcade y Prednisona (vcr-cap) o Rituximab, Ciclofosfamida, Doxorubicina, Vincristina y Prednisona (r-chop) en pacientes con linfoma del manto recientemente diagnosticado no elegibles para trasplante de médula ósea”

Fecha : 10/07/2013

Patrocinador: Janssen Cilag S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, apéndice 1 al manual del Investigador edición 15, del 28 de Febrero de 2012. Fecha de publicación 23 de Julio de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, apéndice 1 al manual del Investigador edición 15, del 28 de Febrero de 2012. Fecha de publicación 23 de Julio de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.35. RADICADO 13055628

Protocolo : 212082PCR3001 “Abiraterona en Pacientes con Cáncer de Próstata Metastásico Resistente a la Castración Que Han Progresado Después de Quimioterapia Basada en Taxanos”

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 :10/07/2013

Patrocinador: Janssen Cilag S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, edición 9, del 27 de Abril de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición 9, del 27 de Abril de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.36. RADICADO 13055625

Protocolo : 212082PCR3001 “Un Estudio Abierto de Acetato de Abiraterona en Pacientes con Cáncer de Próstata Metastásico Resistente a la Castración Que Han Progresado Después de Quimioterapia Basada en Taxanos”

Fecha :10/07/2013

Patrocinador: Janssen Cilag S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, edición 8, del 04 de Abril de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición 8, del 04 de Abril de 2011, para el protocolo de la referencia.

Adicionalmente, la Sala recuerda a los interesados que las solicitudes de modificación de un protocolo de investigación, deben allegar en forma

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

oportuna los documentos de acuerdo a la fecha de emisión de los mismos.

3.15.37. RADICADO 13054445

Protocolo : PRE00501025568 “Gananca terapéutica en el tratamiento de la Leishmaniasis cutánea americana con la adición del inmunomodulador pentoxifilina”

Fecha : 05/07/2013

Patrocinador: COLCIENCIAS

Organización de Investigación por Contrato (CRO): CIDEIM

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión 3. Marzo 20 de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 3. Marzo 20 de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.38. RADICADO 13058567

Protocolo : MK3102-006-10 “Una Extensión de 66 Semanas de Duración a: Una Prueba Clínica de Fase IIb, Randomizada, Controlada con Placebo, de Determinación del Rango de Dosis para Estudiar la Seguridad y Eficacia de MK-3102 en Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 y Control Glucémico Inadecuado”

Fecha : 18/07/2013

Patrocinador: Merck Sharp and Dohme – Frosst Laboratories (MSD)

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, edición No. 6 del 05-Mar-2013, memo aclaratorio explicando la

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

razón por la que se genera el manual del investigador edición 7 del 21 de marzo de 2013 y manual del investigador edición 7 del 21 de marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición No. 6 del 05-Mar-2013, memo aclaratorio explicando la razón por la que se genera el manual del investigador edición 7 del 21 de marzo de 2013 y manual del investigador edición 7 del 21 de marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.39. RADICADO 13055915

Protocolo : RGH-MD-56 “Evaluación doble ciego, controlada con placebo, de la seguridad y eficacia de cariprazin en pacientes con depresión bipolar”

Fecha : 10/07/2013

Patrocinador: Forest Research Institute.

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, edición 8 de fecha 21 de Agosto de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición 8 de fecha 21 de Agosto de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.40. RADICADO 13058482

Protocolo : DORIPED3003 “Un Estudio Prospectivo, Aleatorizado, Doble Ciego, Multicéntrico, para Establecer la Seguridad y Tolerabilidad de

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Doripenem Comparado con Cefepime en Niños Hospitalizados con Neumonía Bacteriana.”

Fecha : 18/07/2013

Patrocinador: Janssen Cilag S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, adenda 1 del Manual del Investigador, edición 13 del 10 de Enero de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, adenda 1 del Manual del Investigador, edición 13 del 10 de Enero de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.41. RADICADO 13058481

Protocolo : DORIPED3003 “Un Estudio Prospectivo, Aleatorizado, Doble Ciego, Multicéntrico, para Establecer la Seguridad y Tolerabilidad de Doripenem Comparado con Cefepime en Niños Hospitalizados con Neumonía Bacteriana.”

Fecha :18/07/2013

Patrocinador: Janssen Cilag S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, edición 13, 30 de Agosto de 2012, para el protocolo de la referencia.

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

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

recomienda aceptar el manual del investigador, edición 13, 30 de Agosto de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.42. RADICADO 13058478

Protocolo : DORIPED3001 “Estudio prospectivo, aleatorizado, doble-ciego, Multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad del Doripenem comparado con Meropenem en niños hospitalizados con infecciones Intra-abdominales complicadas”

Fecha : 18/07/2013

Patrocinador: Janssen Cilag S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, adenda 1 del Manual del Investigador, edición 13 del 10 de Enero de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, adenda 1 del Manual del Investigador, edición 13 del 10 de Enero de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.43. RADICADO 13058477

Protocolo : DORIPED3002 “Estudio Prospectivo, Aleatorizado, doble-ciego, Multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad del Doripenem comparado con Cefepime en niños hospitalizados con infecciones complicadas del Tractourinario.”

Fecha :18/07/2013

Patrocinador: Janssen Cilag S.A

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

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, adenda 1 del manual del investigador, edición 13 del 10 de Enero de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, adenda 1 del manual del investigador, edición 13 del 10 de Enero de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.44. RADICADO 13059282

Protocolo : CYD15 “Eficacia y seguridad de una nueva vacuna tetravalente contra el dengue en niños y adolescentes sanos de 9 a 15 años en America Latina”

Fecha :19/07/2013

Patrocinador: Sanofi Pasteur Inc.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión 16.0 de fecha Octubre 17 de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 16.0 de fecha Octubre 17 de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.45. RADICADO 13059259

Protocolo : MK-7655-004 “Ensayo clínico de Fase II, aleatorizado y controlado por comparador activo para estudiar la seguridad, tolerabilidad y

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

eficacia de MK-7655 + Imipenem/Cilastatina frente a Imipenem/Cilastatina solos en pacientes con infección intraabdominal complicada [cIAI]”

Fecha :19/07/2013

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador MK7655 edición 5 del 22 de febrero de 2013, traducción al español Latinoamérica 25 de abril de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador MK7655 edición 5 del 22 de febrero de 2013, traducción al español Latinoamérica 25 de abril de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.46. RADICADO 13059179

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 :19/07/2013

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 3, 12 Diciembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición 3, 12 Diciembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.47. RADICADO 13059182

Protocolo : 251001 “BAX 326 (Factor IX recombinante): Evaluación de la seguridad, inmunogenicidad y eficacia hemostática, en pacientes con hemofilia B severa (nivel de FIX < 1%) o moderadamente severa (nivel de FIX ≤ 2%) tratados previamente - Estudio de Continuación”

Fecha :19/07/2013

Patrocinador: Baxter Healthcare Corporation

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión 27 de febrero de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 27 de febrero de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.48. RADICADO 13059181

Protocolo : AC-055303 OL “Estudio de etiqueta abierta, brazo único, a largo plazo, extensión del estudio SERAPHIN, para evaluar la seguridad y tolerabilidad de ACT-064992 en pacientes con hipertensión arterial pulmonar sintomática”

Fecha :19/07/2013

Patrocinador: ACTELION Pharmaceuticals Ltd

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión 10, Noviembre 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 10, Noviembre 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.49. RADICADO 13059180

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 :19/07/2013

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 3, 12 Diciembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición 3, 12 Diciembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.50. RADICADO 13049910

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Protocolo : Un estudio fase III, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo de Sorafenib mas Erlotinib vs. Sorafenib mas placebo como tratamiento sistémico de primera línea para el carcinoma Hepatocelular (CHC)

Fecha :21/06/2013

Patrocinador: Bayer 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 el reporte preliminar de cierre correspondiente al protocolo en referencia. Cabe aclarar que el estudio antes mencionado, continuara su desarrollo en el centro de investigación activo hasta que inicie el estudio clínico de seguimiento denominado STEP.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del cierre del estudio de la referencia.

3.15.51. RADICADO 13057040/13056994

Protocolo : WC28325 “Estudio de fase III, multicéntrico, doble ciego, de asignación aleatoria, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de aleglitazar agregado a una sulfonilúrea o agregado a una sulfonilúrea en combinación con metformina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DT2) inadecuadamente controlados con monoterapia con sulfonilúreas o con terapia de combinación con sulfonilúreas más metformina.”

Fecha : 12/07/2013

Patrocinador: Productos Roche S.A.

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

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el interesado ha decidido terminar el estudio AleCardio (BC22140) y todos los demás estudios con aleglitazar que actualmente se están realizando.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la terminación del estudio de la referencia.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.52. RADICADO 13050923

Protocolo : V212-011 “Una prueba clínica de fase III, randomizada, controlada con placebo para estudiar la seguridad y eficacia de V212 en pacientes adultos con tumor sólido o malignidad hematológica”

Fecha : 25/06/2013

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme – Frosst Laboratories Inc (MSD)

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora carta generada por el comité de ética de la fundación Oftalmológica de Santander FOSCAL el cual conceptuó sobre:

- Suspender de manera definitiva el nuevo enrolamiento de sujetos en los protocolos V212-011-01 y V212-001-02
- Continuar con el seguimiento de los estudios V212-011-01 y V212-001-02, hasta su terminación con la totalidad de pacientes enrolados, para garantizar su seguimiento y seguridad.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la suspensión definitiva del nuevo enrolamiento de sujetos para el protocolo de la referencia y la continuación del seguimiento de los pacientes ya enrolados.

3.15.53. RADICADO 13056101

Protocolo : A3921024 “Estudio a largo plazo abierto de seguimiento de (CP - 690,550) un inhibidor moderadamente selectivo de JANUS-KINASA-3 para el tratamiento de la Artritis Reumatoidea”

Fecha : 07/05/2013

Patrocinador: Pfizer S.A.S

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

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la enmienda 17 del 30 de Agosto de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda 17 del 30 de Agosto de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.54. RADICADO 13059273

Protocolo : CNTO6785ARA2001 “Estudio aleatorizado, controlado con placebo, a doble ciego, multicéntrico, de fase 2, de determinación de la dosis, para evaluar la eficacia y la seguridad de CNTO 6785 en sujetos con artritis reumatoide activa a pesar de recibir tratamiento con metotrexato.”

Fecha : 19/07/2013

Patrocinador: Janssen Research & Development.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 28 de 2013, numeral 3.15.8, en el sentido de incluir la concentración del medicamento (100mg) ya que no fue mencionado en el concepto emitido en dicha acta.

<i>Suministro</i>	<i>Dosis</i>	<i>Frecuencia</i>	<i>Presentación:</i>	<i>Cantidad</i>
Glass vial containing CNTO 6785 as a single-use, sterile, white, lyophilized product	100mg	Cada 4 semanas	Glass vial containing CNTO 6785 100 mg/ml as a single-use, sterile, white, lyophilized product	384

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta no. 28 de 2013, numeral 3.15.8., en el sentido de especificar la concentración del medicamento, siendo lo correcto 100 mg, quedadno así:

<i>Suministro</i>	<i>Dosis</i>	<i>Frecuencia</i>	<i>Presentación:</i>	<i>Cantidad</i>
Glass vial containing CNTO 6785 as a single-use, sterile, white, lyophilized product	100mg	Cada 4 semanas	Glass vial containing CNTO 6785 100 mg/ml as a single-use, sterile, white, lyophilized product	384

3.15.55. RADICADO 13058827

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 : 18/07/2013

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en el Acta No. 34 de 2013, numeral 3.15.19, en cuanto a la especificación del kit Estilo 92155, siendo lo correcto estilo92144 y la cantidad no considerada en las actas del kit estilo 92147 siendo lo correcto 20 bolsas.

# IT EM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD	
1	Estilo 92144	Descripción por cada kit / Presentación / Cada kit contiene : Micro slides (plaquillas) Diff-Safe - cánula de plástico y metal	Visitas: E13 (day 280), E19 (day 448), E25 (day 616), E31 (day 784) &	40 bolsas	Fabricante ThermoFis Alpha

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

		Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio	E37 (day 952)		Delton
		tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) -			Capitol
		vial Sarstedt estéril (3.5 ml)			Sarstedt
		Pipeta plástica estéril - Samco			Samco
		jeringa plástica- no reutilizable			BD
		Aguja Eclipse 21 G			BD
		Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)			BD
		tubo plástico, tapa gris (2 ml)			BD
		Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2			BD
		Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)			BD
		Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.			BD
		Tubo plástico SST (3.5ml)			BD
		Formas para información del paciente - Quest Diagnostics			Q. Diagnosti
2	Estilo 92147	Descripción por cada kit / Presentación / Cada kit contiene :	visit:	20 bolsas	Fabricante
		jeringa plástica- no reutilizable	Unscheduled testing		BD
		Aguja Eclipse 21 G			BD
		Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)			BD
		tubo plástico, tapa gris (2 ml)			BD
		Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2			BD
		Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)			BD
		Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.			BD
		Tubo plástico SST (3.5ml)			BD
		Micro slides (plaquillas)			ThermoFishe
		Diff-Safe - cánula de plástico y metal			Alpha
		Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio			Delton
		tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) -			Capitol
		vial Sarstedt estéril (3.5 ml)			Sarstedt
		Pipeta plástica estéril - Samco			Samco

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 34 de 2013, numeral 3.15.19, en el sentido de especificar el Kit Estilo 92155, siendo lo correcto estilo 92144 y la cantidad no considerada en las actas del kit estilo 92147 siendo lo correcto 20 bolsas, siendo lo correcto así:

# IT EM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD	
1	Estilo 92144	Descripción por cada kit / Presentación / Cada kit contiene :	Visitas: E13	40 bolsas	Fabricante
		Micro slides (plaquillas)	(day 280), E19 (day		ThermoFis
		Diff-Safe - cánula de plástico y metal	448), E25		Alpha
		Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio	(day 616), E31 (day 784)		Delton

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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	Estilo 92147	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) -	& E37 (day 952)		Capitol
		vial Sarstedt estéril (3.5 ml)			Sarstedt
		Pipeta plástica estéril - Samco			Samco
		jeringa plástica– no reutilizable			BD
		Aguja Eclipse 21 G			BD
		Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)			BD
		tubo plástico, tapa gris (2 ml)			BD
		Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2			BD
		Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)			BD
		Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.			BD
		Tubo plástico SST (3.5ml)			BD
		Formas para información del paciente - Quest Diagnostics			Q. Diagnost
		Descripción por cada kit / Presentación / Cada kit contiene :	visit: Unscheduled testing	20 bolsas	Fabricante
		jeringa plástica– no reutilizable			BD
		Aguja Eclipse 21 G			BD
		Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)			BD
		tubo plástico, tapa gris (2 ml)			BD
		Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2			BD
		Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)			BD
		Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.			BD
		Tubo plástico SST (3.5ml)			BD
		Micro slides (plaquillas)			ThermoFishe
		Diff-Safe - cánula de plástico y metal			Alpha
		Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio			Delton
		tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) -			Capitol
		vial Sarstedt estéril (3.5 ml)			Sarstedt
		Pipeta plástica estéril - Samco			Samco

3.15.56. RADICADO 13058825

Protocolo : CSOM230C2305 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, ciego para evaluar la seguridad y eficacia de Pasireotide LAR vs. Ocreotide LAR en pacientes con acromegalia activa”.

Fecha : 18/07/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

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

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

No. 34 de 2013, numeral 3.15.17, para continuar con el proceso de aprobación del protocolo en referencia.

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 a continuación, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
SOM230 (PASIREOTIDE 20mg)	Pasireotida	Vial con Macropartículas	20 mg	33
SOM230 (PASIREOTIDE 40mg)	Pasireotida	Vial con Macropartículas	40 mg	33

3.15.57. RADICADO 13052596

Protocolo : “Estudio Fase 3b/4 de Etiqueta Abierta, Multicéntrico, Prospectivo para Evaluar el Efecto del Estado de Remisión en la Capacidad de Mantener o Alcanzar la Remisión Clínica y Endoscópica Durante una Fase de Mantenimiento a Largo Plazo de 12 Meses con 2.4 g/día de MMX® Mesalamina/ Mesalazina una vez al día en Pacientes Adultos con Colitis Ulcerativa”

Fecha :02/07/2013

Patrocinador: ICON Clinical Research Sucursal Colombia

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reporte final del estudio de la referencia, previamente aprobado por la Sala mediante Acta No. 52 de 2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del cierre del estudio de la referencia.

3.15.58. RADICADO 13058821

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 : CC-5013-CLL-008 “Estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado, abierto y de grupos paralelos para valorar la eficacia y seguridad de lenalidomina (Revlimid®) frente a clorambucilo como terapia de primera línea en pacientes ancianos con leucemia linfocítica crónica de células B no tratados previamente (Ensayo Origin)”

Fecha : 18/07/2013

Patrocinador: Celgene Corporation

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora medida de seguridad urgente, en cuanto a la discontinuación del tratamiento de lenalidomida (Revlimid) para todos los pacientes en el estudio CC – 5013 – CLL-008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la suspensión del estudio de la referencia.

3.15.59. RADICADO 13057664

Protocolo : JNJ28431754 DIA3011 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de 5 ramas, de grupos paralelos, de 26 semanas, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del canagliflozin en combinación con metformina como terapia de combinación inicial en el tratamiento de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 que tienen un control inadecuado de glucemia con dieta y ejercicio”.

Fecha : 16/07/2013

Patrocinador: Janssen Cilag S.A.

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

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que por decisión de la compañía, el estudio de la referencia no será implementado en Colombia.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la no realización del estudio en Colombia.

3.15.60. RADICADO 13056791

Protocolo : MK 3475-006 “Un Estudio de Fase III, Multicéntrico, Randomizado, Controlado, de dos grupos para evaluar la seguridad y eficacia de MK-3475 en comparación con Ipilimumab en pacientes con melanoma avanzado”

Fecha :12/04/2013

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 34 de 2013, numeral 3.15.8, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del estudio en referencia.

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

Especialidad del protocolo : Oncología - Melanoma
Indicación propuesta : Melanoma con enfermedad irreseccable o metastásica
Forma farmacéutica : Polvo liofilizado en viales

Adicionalmente esta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, dispositivos médicos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia:

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

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
MK3475	MK3475	Polvo liofilizado	50 mg/vial	10214
Ipilimumab	Ipilimumab	Solución estéril para infusión	50mg/10mL	384

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Type A 8-Cryovial-2ML WCap O Ring Conical Bottom Skirted 2-Needle-21G W/Holder 2-Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1-Requisition Forms-Primary 1-SST-10ML (Plastic) 2-SST-3.5ML (Plastic) 1-Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1-Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1-Bag-Applicable Size for Kit Items 1-Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1-Box-Ambient Shipper 1-Sticker-PPD Security Seal	Kit		42
2	Kit Type B 4-Cryovial-2ML WCap O Ring Conical Bottom Skirted 1-Needle-21G W/Holder 1-Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1-Requisition Forms-Primary 2-SST-3.5ML (Plastic) 1-Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1-Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1-Bag-Applicable Size for Kit Items 1-Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1-Box-Ambient Shipper 1-Sticker-PPD Security Seal	Kit		32
3	Kit Type BIOPSY A 1-Cassette Paraffin Embedding 1-Requisition Forms-FBR 1-Sponge for Cassette Paraffin Embedding 1-Transfer Vial-60ML W/Cap 1-Bag-Applicable Size for Kit Items 1-Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1-Box-Ambient Shipper 1-Sticker-PPD Security Seal	Kit		67
4	Kit Type C	Kit		83

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	6-Cryovial-2ML WCap O Ring Conical Bottom Skirted 1-Needle-21G W/Holder 1-Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1-Requisition Forms-Primary 1-SST-10ML (Plastic) 1-SST-3.5ML (Plastic) 1-Bag-Applicable Size for Kit Items 1-Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1-Box-Ambient Shipper 1-Sticker-PPD Security Seal			
5	Kit Type D 2-Cryovial-2ML WCap O Ring Conical Bottom Skirted 1-Needle-21G W/Holder 1-Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1-Requisition Forms-Primary 1-SST-3.5ML (Plastic) 1-Bag-Applicable Size for Kit Items 1-Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1-Box-Ambient Shipper 1-Sticker-PPD Security Seal	Kit		32
6	Kit Type F 1-Needle-21G W/Holder 1-Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1-Requisition Forms-Primary 1-Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1-Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1-Bag-Applicable Size for Kit Items 1-Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1-Box-Ambient Shipper 1-Sticker-PPD Security Seal	Kit		150
7	Kit Type G 6-Cryovial-2ML WCap O Ring Conical Bottom Skirted 1-Needle-21G W/Holder 1-Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1-Requisition Forms-Primary 1-SST-10ML (Plastic) 1-SST-3.5ML (Plastic) 1-Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1-Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1-Bag-Applicable Size for Kit Items 1-Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1-Box-Ambient Shipper 1-Sticker-PPD Security Seal	Kit		186
8	Kit Type GENETIC 1-Needle-21G W/Holder 1-PAXGENE-8.5ML DNA (Plastic) 1-Requisition Forms-FBR 1-Bag-Applicable Size for Kit Items 1-Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	Kit		32

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	up to 25 Samples) 1-Box-Ambient Shipper 1-Sticker-PPD Security Seal			
9	Alcohol 70% 120ML Vial W/60ML Alcohol	Vial		67
10	Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples	Bolsa con compartimentos para congelados		450
11	Formalin-60ML Transfer Vial W/30ML of 10% Formalin	Vial		67
12	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	Paquete		450
13	Slide-Empty Mailer Holds 25 W/Sticker	Soporte para envío de laminas		22
14	Sponge for Cassette Paraffin Embedding	Soporte para esponja para Casete de parafina		67
15	MS9540 VoyagerCG Bar Code Scanner with CodeGate	Unidad		4

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO					SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b				
Acer W500P with TrialMax Software Model: Acer Iconia W500P Accessories: Network Adapter Network Cord Power cord	x							Disponible al momento de la importación	Model: Acer Iconia W500P	4

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

3.15.61. RADICADO 12053854/12056216

Protocolo : 331-10-230 “Ensayo de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo de OPC-34712 en dosis fijas (4,2 y 1 mg/día) en el tratamiento de adultos con esquizofrenia aguda”

Fecha : 04/07/2012

Patrocinador: Quintiles Colombia Ltda.

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

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en acta N° 60 de 2011, numeral 3.15.1; ya que no se mencionó que junto con el protocolo se aprobaban los siguientes documentos:

-Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para participar en pruebas farmacocinéticas opcionales, versión 1.0 final del 14 de junio de 2011.

-Anexo A a la información para el paciente y el formulario de consentimiento informado para participar en una grabación de audio optativa, versión 1.0, final del 21 de junio de 2011.

-Wallet Card/ Tarjeta de emergencia para el paciente, versión 01 del 06 de mayo de 2011 (español)

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. 60 de 2011, numeral 3.15.1.. en el sentido de recomendar aprobar los siguiente documentos relacionados para el protocolo de la referencia:

-Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para participar en pruebas farmacocinéticas opcionales, versión 1.0 final del 14 de junio de 2011.

-Anexo A a la información para el paciente y el formulario de consentimiento informado para participar en una grabación de audio optativa, versión 1.0, final del 21 de junio de 2011.

-Wallet Card/ Tarjeta de emergencia para el paciente, versión 01 del 06 de mayo de 2011 (español)

3.15.62. RADICADO 13056590

Protocolo : 015K-CL-RA22 “Un Estudio de Fase 2b, Aleatorizado, Doble Ciego, de Grupo Paralelo, Controlado con Placebo, de Búsqueda de Dosis,

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Multicéntrico para Evaluar la Seguridad y Eficacia de ASP015K en Sujetos con Artritis Reumatoide de Moderada a Severa”.

Expediente : 20057861

Fecha : 11/07/2013

Patrocinador : 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 aclarar el concepto emitido en el Acta No. 34 de 2013, numeral 3.15.56, ya que no se menciona si se recomienda aprobar el protocolo y autorizar la importación de los medicamentos, dispositivos médicos y demás suministros listados en el Acta No.16 de 2013, numeral 3.15.2, así como la exportación de muestras.

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

Especialidad del protocolo : Reumatología
Forma farmacéutica : Tabletas
Indicación propuesta : Sujetos con Artritis Reumatoide de Moderada a Severa

Adicionalmente esta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, dispositivos médicos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia:

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Blister conteniendo 80 tabletas de ASP015K o Placebo	ASP015K o Placebo	Tabletas	25mg/50 mg/100/150 mg or Placebo	288 blister

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<u>(RE-)SCREENING</u> 1 Tubo Para Transferencia de orina C&S 10ml-Tapa Caqui 1 Tubo plástico con EDTA 3ml (K2) - Tapa Violeta 1 Tubo plástico ESR 5ml tapa negra 1 Tubo plástico SST 8.5ml tapa marrón vetado 1 Tubo plástico para transferencia de orina UAP 8ml- tapa roja/amarilla 1 Recipiente para orina 120 ml 2 Drimops (absorbente de líquidos) 1 Contenedor para aguja 1 Aguja Verde Calibre 21 1 Pipeta Plástica 1 Estuche con Laminillas y Dispensador 2 Vial de Transferencia de 5ml – tapa café	Kit de Laboratorio	Total Pts. 40 + 10% Margen de seguridad	44
2	<u>KIT DE QUANTIFERON (RE-)SCREENING</u> 1 QFT-TB paquete dorado por paciente	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 40 + 10% Margen de seguridad	44
3	<u>V2/BASE=V4/WK2=V7/WK12/EOT</u> 1 Tubo para Transferencia de Orina C&S 10ml-Tapa Caqui 2 Tubo Plástico Con EDTA 2ml (K2) - Tapa Violeta 1 Tubo Plástico De SST 5ml - Tapa Dorada 1 Tubo Plástico ESR 5ml Tapa Negra 1 Tubo Plástico SST 8.5ml - Tapa marrón vetado 1 Tubo Plástico para Transferencia de Orina UAP 8ml- Tapa Rojo/Amarillo 1 Recipiente Para Orina 120 ml 1 Drimops (Absorbente de Líquidos) 1 Contenedor Para Aguja 1 Aguja Verde Calibre 21 2 Pipeta Plástica 1 Estuche Con Laminillas y Dispensador 3 Tubo De Cryo 2ml Tapa Naranja 1 Vial de Transferencia de 5ml - Tapa Café	Kit de Laboratorio	3 kit por paciente Total Pts. 40 + 10% Margen de seguridad	132
4	<u>V3/WK1=V6/WK8=V8/WK14/EOS</u> 1 Tubo para Transferencia de orina C&S 10ml- Tapa Caqui 1 Tubo Plástico con EDTA 3ml (K2) Tapa Violeta 1 Tubo Plástico ESR 5ml Tapa Negra 1 Tubo Plástico SST 8.5ml Tapa marrón vetado 1 Tubo Plástico para transferencia de orina UAP 8ml- Tapa Rojo/Amarillo 1 Recipiente para orina 120 ml	Kit de Laboratorio	3 kit por paciente Total Pts. 40 + 10% Margen de seguridad	132

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 68D 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 Drimops (Absorbente de Líquidos) 1 Contenedor Para Aguja 1 Aguja Verde Calibre 21 1 Pipeta Plástica 1 Estuche Con Laminillas Y Dispensador 2 Vial De Transferencia de 5ml Tapa Café			
5	<u>V5/MK4</u> 1 Tubo para transferencia de orina C&S 10ml- tapa caqui 1 Tubo plástico con EDTA 3ml (k2) – tapa violeta 1 Tubo plástico SST tubo 5ml tapa dorada 1 Tubo plástico ESR 5ml tapa negra 1 Tubo plástico SST 8.5ml tapa mármol marrón 1 Tubo plástico para transferencia de orina UAP 8ml- tapa rojo/amarillo 1 Recipiente para orina 120 ml 2 Drimops (absorbente de líquidos) 1 Contenedor para aguja 1 Aguja verde calibre 21 2 Pipeta plástica 1 Estuche con laminillas y dispensador 3 Tubo de cryo 2ml tapa naranja 2 Vial de transferencia de 5ml - tapa café	Kit de Laboratorio	1 kits por paciente Total Pts. 40 10% Margen de seguridad	44
6	<u>PGX</u> 1 Tubo plástico con EDTA 6ml (k3) - tapa violeta	Kit de Laboratorio	1 kits por paciente Total Pts. 40 10% Margen de seguridad	44
7	<u>PK</u> 1 Tubo Plástico con EDTA 4ml (K3) Tapa Violeta 1 Contenedor para Aguja 1 Aguja Verde Calibre 21 1 Pipeta Plástica 1 Tubo de Cryo 2ml Tapa Naranja 1 Tubo de Cryo 2ml Tapa Verde	Kit de Laboratorio	7 kit por paciente Total Pts. 40 10% Margen de seguridad	308
8	<u>UNSCHEDULED</u> 1 Tubo Para Transferencia De Orina C&S 10ml-Tapa Caqui 1 Tubo Plástico Con EDTA 3ml (K2) - Tapa Violeta 1 Tubo Plástico SST 5ml - Tapa Dorada 1 Tubo Plástico ESR 5ml - Tapa Negra 1 Tubo Plástico SST 8.5ml - Tapa marrón veteado 1 Tubo Plástico para Transferencia de Orina UAP 8ml- Tapa Rojo/Amarillo 1 Recipiente para orina 120 ml 2 Drimops (Absorbente De Líquidos) 1 Contenedor Para Aguja 1 Aguja verde calibre 21 3 Pipeta Plástica 1 Estuche con Laminillas y dispensador	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 40 10% Margen de seguridad	44

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	4 Vial de Transferencia de 5ml - Tapa Café			
9	Caja grande de almacenamiento	Otros Materiales		450
10	Pruebas de embarazo - Luna Midstream HCG	Otros Materiales		200
11	Recipiente para orina 120 ml	Otros Materiales		200
12	Gradilla	Otros Materiales		20
13	Tubos de Plástico	Otros Materiales		200
14	Paños Absorbentes	Otros Materiales		200
15	Caja Azul	Otros Materiales		200
16	Rollo de Cinta BARC	Otros Materiales		50
17	Formatos de Requisición	Otros Materiales		450

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.

3.15.63. RADICADO 13058550

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

Fecha : 18/07/2013

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

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

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

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
---------------------------	---------------------------	---------------------------------	---------------	-----------------------	-----------------

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	N	U	R	I	II a	II b			
ELECTROCARDIOGRAFO con todas sus partes y accesorios para su normal funcionamiento.	X				X		No disponible en el momento	Mortara® /ELI 250	8 equipos
Electrodos (caja x 30 sobres, cada sobre con 10 electrodos)	X				X		N.A	Mortara®	7 cajas
	X				X		N.A	Mortara®	7

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar de equipos biomédicos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.64. RADICADO 2013067879

Expediente : 20063437

Fecha : 21/06/2013

Protocolo : A3L28 "Evaluación de la persistencia de anticuerpos a los 3,5 y 4,5 años de edad en niños sanos después de la vacunación de la serie primaria y de refuerzo con una vacuna en investigación (DTaP-IPV-Hep B-PRP-T) o con la vacuna Infanrix hexa™ en América Latina"

Patrocinador: Sanofi Pasteur

Organización de Investigación por Contrato (CRO): LatAm Clinical Trials

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

Especialidad del protocolo : Infectología Pediátrica
 Producto en investigación : DTaP-IPV-Hep B-PRP-T / Infanrix hexa
 Forma farmacéutica : N/A
 Indicación propuesta : N/A

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**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.

Justificación para la solicitud de importación de suministros de acuerdo al número de pacientes, duración de protocolo y tratamiento y número de dosis a administrar, entre otros. Adicionalmente diligencie la siguiente tabla:

Suministro	Dosis	Frecuencia	No. de pacientes a incluir en Colombia	No. de visitas por paciente	No. de suministros a entregar en cada visita	Margen de seguridad (20%)	Total suministros
Tubos Vacutainer Tapa Roja 5.0 ml BD 367814	N/A	N/A	458	2	600	120	720
Agujas 22 Gauge x 1-1/4" con Porta tubo BD 368651	N/A	N/A	458	2	600	120	720
Agujas 22 Gauge para jeringas 5 Ml	N/A	N/A	458	2	150	30	180
Agujas con sostenedor VT364815	N/A	N/A	458	2	600	120	720
Cryogenic vials plastic / Viales plásticos criogénicos 2ml	N/A	N/A	458	2	900	180	1080
Nalgene Crioboxes / Criocajas Nalgene Ref: 55709-968	N/A	N/A	458	2	30	4	34
Red Cap Insert Nalgene / tapas roja para tubos	N/A	N/A	458	2	2000	400	2400
Chill checkers TIP Temperature / Marcadores visuales de temperatura	N/A	N/A	458	2	50	10	60
Pipetas de transferencia	N/A	N/A	458	2	1200	240	1440

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Puntas para Pipeta	N/A	N/A	458	2	1200	240	1440
Termómetros de temperature de máximas y mínimas / WR	N/A	N/A	458	2	5	2	7
Dispositivo para medición de temperatura Testo	N/A	N/A	458	2	2	1	3

Nota: no adjunta ninguna información en la tabla de producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo.

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

- 1- Recibo de pago Banco Davivienda por valor de \$3.694.004 Código 4070 de fecha 20.06.2013
- 2- Formato F08-PM05-ECT Versión 7
- 3- Formato F20-PM05-ECT Versión 6 – Parte I
- 4- Formato F20-PM05-ECT Versión 6 – Parte II (se diligencia version 6 dado que esta era la version vigente en el momento de aprobacion del comité de ética)
- 5- Formato F20-PM05-ECT Versión 6 – Parte III
- 6- Formato F20-PM05-ECT Versión 6 - Anexo I
- 7- Formato F17-PM05-ECT Versión 6 (Este Protocolo fase III no tiene producto de investigación ya que es una extensión para medir el nivel de títulos de anticuerpos de los participantes de los Protocolos A3L24 - A3L27, por lo tanto solo se pide autorización de importación de implementos para toma de muestra)
- 8- Formato F18-PM05-ECT Versión 6
- 9- Carta aprobación Comité de Ética
- 10-Protocolo Investigación A3L28 versión 1.0 (Español)

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- 11-Protocolo Investigación A3L28 versión 1.0 (Inglés)
- 12-Formulario de consentimiento informado Estudio A3L28 versión 1.0
- 13-Hoja de información al paciente Estudio A3L28 (Diario) versión 1.0
- 14-Formato Reporte de Evento Adverso Serio, versión FEB2011
- 15-Póliza contractual de ACE Seguros S.A
- 16-Manual del Investigador
- 17-Formato F13-PM05-ECT Versión 5
 - Certificado Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud para CEIP Centro
 - Resolución 2011033893 otorgando Certificación de Buenas Practicas Clínicas a CEIP Centro
- 18-Formato F14-PM05-ECT Versión 5
- 19-Hoja de vida del Investigador Principal Dr. Pio Lopez
 - Fotocopia acta de grado de pregrado del Dr. Pio Lopez
 - Fotocopia del diploma de pregrado del Dr. Pio Lopez
 - Fotocopia del diploma de posgrado del Dr. Pio Lopez
 - Fotocopia de la tarjeta profesional del Dr. Pio Lopez
 - Fotocopia cedula de ciudadanía del Dr. Pio Lopez
 - Fotocopia certificado de entrenamiento en BPC del Dr. Pio Lopez
- 20. Hoja de vida de los Investigadores secundarios: Dr. Luis Fernando Mejia Rivera, Dra. Elizabeth Toro Burgos; Dra. Vivian Márquez Ricaurte; Dr. Carlos Alberto Cortes Barbosa.

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

Especialidad del protocolo : Infectología Pediátrica

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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 en investigación : DTaP-IPV-Hep B-PRP-T / Infanrix hexa
Forma farmacéutica : N/A
Indicación propuesta : N/A

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

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

3.15.65. RADICADO 13030468

Protocolo : 3144A2-3004 WW “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo sobre Neratinib (HKI-272) posterior a Trastuzumab en mujeres con cáncer de mama en estadios iniciales con sobre exposición/amplificación del HER-2/neu.

Fecha : 17/04/2013

Patrocinador: PUMA Biotechnology Inc.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta No. 16 de 2013, numeral 3.15.24, con el fin de continuar con la aprobación del manual del investigador, versión PF-05208767 (neratinib), con fecha marzo de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión PF-05208767 (neratinib), con fecha marzo de 2012, para el protocolo de la referencia.

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.66. RADICADO 13036592

Protocolo : D5132C00001 “Estudio multinacional, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la prevención de eventos tromboticos con Ticagrelor comparado con placebo en pacientes con antecedente de infarto de miocardio tratados con Acido Acetilsalicílico (AAS) como terapia de base.”

Fecha : 08/05/2013

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 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
Ticagrelor/Placebo	Ticagrelor/ placebo	Tabletas recubiertas	90 mg	1544400
Ticagrelor/Placebo	Ticagrelor/ placebo	Tabletas recubiertas	60 mg	1544400
Clopidogrel / placebo	Clopidogrel / placebo	Capsulas	75 mg	188760

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Tubo tapa Amarilla 5ml / Tubo de transfer tapa verde 6ml			510 / 510
2	Tubo transfer tapa blanca 3,6 ml y 6ml / Tubo tapa Lila/EDTA de 2ml y 10ml			510 / 510
3	Tubo de heparina de 2ml / Tubo de tapa azul 1,8 ml y 2,7ml / Tubo tapa roja 3.6ml y 10ml			60 / 60 / 60
4	Tubo transfer de tapa morada 3,6ml / Frasco para Recolección de orina / Dipstick para uroanálisis		2 tubos por toma / Visita 1 y 5	120 / 120/ 120
5	Pipetas de transferencia / Vacutainer standard			857 / 857
6	Agujas 21g			857

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar de medicamentos y reactivos de diagnóstico listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.67. RADICADO 13045884 / 13046276

Protocolo : SFY13370 “Estudio Aleatorizado, Doble ciego, Doble simulado, para evaluar la seguridad y tolerabilidad de Sarilumab y Tocilizumab en pacientes con Artritis Reumatoide con una respuesta inadecuada o intolerante a los Antagonistas de TNF – SARIL – RA- ASCERTAIN”

Fecha : 07/06/2013

Patrocinador: Sanofi Aventis de Colombia S.A

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 28 de 2013, numeral 3.15.3, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que lo solicitado en el Acta No. 28 de 2013, numeral 3.15.3., se debe allegar por parte de los Comités de ética.

Siendo las 13:30 horas del 24 de septiembre de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

CLAUDIA YANETH NIÑO CORDERO
Coordinadora del Grupo de apoyo de las
Salas Especializadas de la Comisión Revisora

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

Acta No. 44 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1