

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 15

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

22 y 23 DE JULIO DE 2014

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
- 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES
- 3.11. CONSULTAS
- 3.12. ACLARACIONES Y CORRECCIONES
- 3.13. INSERTOS
- 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR
- 3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria - presencial 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

Acta No. 15 de 2014

Página 1 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Dr. Jesualdo Fuentes González
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Fabio Ancízar Aristizábal Gutiérrez
Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García

Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos
Mayra Alejandra Gómez Leal

REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.9.1. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014077193 del 26 de junio de 2014 de la empresa Tecnofarma, para el producto Albumina Paclitaxel 100 mg.

Cantidad solicitada: 36 viales.
Concentración: 100 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, no se evidencia información en la historia clínica respecto a los resultados obtenidos con la utilización de sustitutos disponibles en el mercado, de acuerdo a lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.2. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014076926 del 26 de Junio de

2014 de la empresa Strenuus Pharmaceutical, para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI vial x 5ml.

Cantidad solicitada: 1 Vial
Concentración: 3750 UI x 5 ml

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se refiere antecedente de reacción alérgica con sustituto disponible en el mercado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto en este caso particular.

3.9.3. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014077368 del 26 de junio de 2014 de la empresa Amgen Biotecnológica, para el producto Kyprolis (Carfilzomib) vial x 60mg.

Cantidad solicitada: 18 viales
Concentración: vial x 60mg

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

3.9.4. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014076931 del 26 de Junio de 2014 de la empresa Strenuus Pharmaceutical, para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI vial x 5ml.

Cantidad solicitada: 1 Vial
Concentración: 3750 UI x 5 ml.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se refiere antecedente de reacción alérgica con sustituto disponible en el mercado, en virtud de lo anterior y por tratarse de continuidad de tratamiento la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto en este caso particular.

3.9.5. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014077283 del 26 de Junio de 2014 de la empresa Nutricia, para el producto Kindergen lata x 400gr.

Cantidad solicitada: 18 latas
Concentración: lata x 400gr.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica realizada por el médico tratante donde se mencione las alternativas que se han utilizado con su respectiva respuesta.

3.9.6. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014077045 del 26 de junio de 2014 de la empresa Vesalius Pharma, para el producto Pirimetamina tabletas x 25 gr.

Cantidad solicitada: 2 cajas x 30 tabletas cada una.
Concentración: tabletas x 25 gr.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente con neuro toxoplasmosis y reacción alérgica a las sulfas, en virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra suficientemente justificado el uso del producto para este caso en particular.

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

y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014058572/14061200 del 16 de mayo de 2014, 27 de junio del de la empresa Metabólica Med Ltda., para el producto Ubiquinol Liposomal (Cito Q) 80 mg/10 ml.

Cantidad solicitada: 30 cajas x 30 Liquipack.
Concentración: 80 mg/10 ml.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se encuentra que el interesado no allega evidencia sobre los beneficios clínicos atribuidos al uso del producto solicitado, en virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no se encuentra suficientemente justificado la continuación del producto para este caso en particular.

3.9.8. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014077545 del 27 de junio de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical Ltda., para el producto L- arginina 80ml.

Cantidad solicitada: 7 frascos
Concentración: 100 ml.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se debe allegar historia clínica completa en la que se incluya firma y especialidad del médico tratante. Adicionalmente en la que el médico aclare el diagnostico de la paciente y justifique la utilidad del medicamento solicitado, allegar información científica que respalde este uso.

3.9.9. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014077625 del 27 de junio de 2014 de la empresa Pharmavitaes Ltda., para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 Ui vial.

Acta No. 15 de 2014

Página 5 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Cantidad solicitada: 1 vial.
Concentración: 3750 UI.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se refiere antecedente de reacción alérgica con sustituto disponible en el mercado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto en este caso particular.

3.9.10. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014078044 del 27 de junio de 2014 de la empresa Doral Medical Grupo S.A.S para el producto Cidofovir 375 mg/ 5 ml injection, Probenecid 500 mg tableta.

Cantidad solicitada: Cidofovir 375 mg/ 5 ml injection, Probenecid 48 Tabletas.
Concentración: Cidofovir 375 mg/ 5 ml injection, Probenecid 500 mg tableta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se refiere la utilización de alternativas disponibles con pobre respuesta, de acuerdo a lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que esta suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.11. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014061074 del 22 de mayo de 2014 de la empresa Nutricia de Colombia Ltda., para el producto Dieta kindergen (alimento en polvo para manejo nutricional de lactantes y niños con insuficiencia renal) lata x 400 g.

Cantidad solicitada: 72 latas.
Concentración: 400 g.

CONCEPTO: En la respuesta a requerimiento no se menciona la necesidad vital de contar con el producto solicitado, tampoco se refiere una mala respuesta a las

alternativas actualmente utilizadas, de acuerdo a lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no está suficientemente justificado el uso del producto en este caso particular.

3.9.12. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014078782 del 01 de julio de 2014 de la empresa Amgen Biotecnológica, para el producto Kyprolis (Carfilzomib) vial x 60mg.

Cantidad solicitada: 18 viales

Concentración: vial x 60mg

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

3.9.13. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014065679 del 3 de junio de 2014 de la empresa Global Pharmaceutical Services, para los producto Mirabegron (Myrbetric) 25 mg/tableta. Y Pentosan Polisulfato (elmiron) 100 mg. capsula

Cantidad solicitada: Mirabegron (Myrbetric), 62 frascos x 90 tabletas

Pentosan polisulfato (Elmiron), 6 frascos x 100 capsulas.

Concentración: Mirabegron (Myrbetric), 25 MG.

Pentosan polisulfato (Elmiron), 100 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no existe evidencia robusta de eficacia del ubiquinol liposomal concentrado en el manejo de la enfermedad de Leigh, por lo tanto no se encuentra suficientemente justificado el uso del producto de la referencia para este caso en particular.

3.9.14. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014055815 del 12 de mayo de 2014 de la empresa Strenuus Pharmaceutical, para el producto Asparaginasa Pegilada (Oncaspar) 1 vial 3750 Ui.

Cantidad solicitada: 4 viales.
Concentración: 3750 Ui.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia que se agotaron todas las opciones disponibles en el mercado Colombiano con este paciente, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, encuentra suficiente justificación para la continuidad de uso del producto.

3.9.15. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014079015 del 02 de Julio de 2014 de la empresa Strenuus Pharmaceutical Marketing, para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI/5ml.

Cantidad solicitada: 6 viales.
Concentración: 3750 UI/5ml.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar copia de las evoluciones o historias clínicas en las que se evidencie el episodio alérgico desencadenado por la aplicación de la L-asparaginasa.

3.9.16. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014079394 del 02 de julio de 2014 de la empresa Metabolica Med Ltda., para el producto Creatina Monohidratada (Cytotine) 1.5g / 15mL.

Cantidad solicitada: 12 botellas x 480 ml

Concentración: 1.5 g /15 ml.

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

3.9.17. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014077914 del 27 de junio de 2014 de la empresa Orphan Pharma para el producto Vandetanib (Caprelsa), 300 mg tableta.

Cantidad solicitada: Caja x 30 tabletas

Concentración: 300 mg tableta

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

3.9.18. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento mediante radicado 14071182 frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014079407 del 02 de julio de 2014 de la empresa Metabolica Med Ltda., para el producto Creatina Monohidratada (Cytotine) 1.5g / 15mL.

Cantidad solicitada: 12 botellas x 480 ml

Concentración: 1.5 g /15 ml.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica ampliada en la que se evidencie la orden del medicamento solicitado con su justificación, lo anterior en tanto en la historia allegada no se menciona el uso ni se evidencia la orden de inicio del producto solicitado.

3.9.19. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014080326 del 03 de Julio de 2014 de la empresa Amgen Biotecnológica, para el producto Kyprolis (Carfilzomib) vial x 60mg.

Cantidad solicitada: 36 viales

Concentración: vial x 60mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el paciente agotó las alternativas disponibles en el país y por tanto se encuentra justificado el uso del producto en este caso particular.

3.9.20. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014079283 del 02 de Julio de 2014 de la empresa RP Pharma, para el producto Anfotericina B Liposomal (Fungisome) 50 mg.

Cantidad solicitada: 21 viales

Concentración: 50 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que ya se agotaron las alternativas disponibles en el mercado colombiano, por lo que se encuentra suficientemente justificado el uso del producto.

3.9.21. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014079355 del 02 de julio de 2014 de la empresa Global Pharmaceutical Services, para el producto Trihexlfendilo clorhidrato 2 mg/tableta.

Cantidad solicitada: 8 frascos por 100 tabletas

Concentración: 2 mg/tableta.

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

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

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

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

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

1Pfeffer G, Majamaa K, Turnbull DM, Thorburn D, Chinnery PF. Treatment for mitochondrial disorders. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD004426. DOI: 10.1002/14651858.CD004426.pub3.

3.9.22. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014080315 del 18 de julio de 2014 de la empresa Sanofi, para el producto Plerixafor (Mozobil) 24mg/1,2mL (20mg/1mL).

Acta No. 15 de 2014

Página 11 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Cantidad solicitada: 4 viales
Concentración: 24mg/1,2mL (20mg/1mL).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se deben consignar en la historia clínica los resultados obtenidos con las alternativas disponibles en el mercado, que justifique el uso del producto solicitado.

3.9.23. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta, con radicado 14069734, al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014079401 de 02 de Julio de 2014 de la empresa Metabólica Med Ltda., para el producto. Ubiquinol Liposomal (cito q) 80 mg / 10 ml.

Cantidad solicitada: 54 cajas x 30 sobres Cyto Q.
Concentración: 80 mg / 10 ml.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se refieren los beneficios obtenidos con el producto solicitado, de acuerdo a lo anterior y por tratarse de continuidad de tratamiento la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que esta suficientemente justificado el uso del producto en este caso particular.

3.9.24. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014080581 de 08 de julio de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S., para el producto. Ubiquinol Liposomal (Cyto-Q) 80 mg/10ml.

Cantidad solicitada: 18 Cajas por 30 sobres
Concentración: 80 mg/10ml.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora realizó una evaluación de la seguridad y la eficacia del producto Coenzyma Q – Ubiquinol, para establecer si está suficientemente

justificado su uso, esta evaluación se basó en la revisión de información obtenida de estudios y guías disponibles en las bases de datos que soportan la medicina basada en la evidencia.

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

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

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

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

1Pfeffer G, Majamaa K, Turnbull DM, Thorburn D, Chinnery PF. Treatment for mitochondrial disorders. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD004426. DOI: 10.1002/14651858.CD004426.pub3.

3.9.25. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014081739 del 07 de julio de 2014 de la empresa Sanofi, para el producto Plerixafor (Mozobil) 24mg/1,2mL (20mg/1mL).

Cantidad solicitada: 4 viales

Concentración: 24mg/1,2mL (20mg/1mL).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de medicamentos y Productos Biológicos considera que en este caso ya se

Acta No. 15 de 2014

Página 13 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

utilizaron las alternativas disponibles en el mercado por tanto se encuentra justificado el uso del producto.

3.9.26. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante respuesta al requerimiento 14066159 frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014081702 del 07 de julio de 2014 de la empresa Riddhi Pharma, para el producto Betanecol 5mg (tabletas).

Cantidad solicitada: 300 tabletas
Concentración: 5mg tableta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular. Una vez se ajuste la dosis de la paciente, se sugiere revisar que en el listado de medicamentos vitales no disponibles se encuentra la presentación de 25 mg.

3.9.27. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 20141081461 de 07 de Julio de 2014 de la empresa Cosmedex Group S.A.S., para el producto. Ubiquinol Liposomal (Cito Q) 80 mg/10ml.

Cantidad solicitada: 720 sobres.
Concentración: 80 mg/10ml.

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

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

Acta No. 15 de 2014

Página 14 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

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

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

1Pfeffer G, Majamaa K, Turnbull DM, Thorburn D, Chinnery PF. Treatment for mitochondrial disorders. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD004426. DOI: 10.1002/14651858.CD004426.pub3.

3.9.28. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014080731 de 04 de Julio de 2014 de la empresa Biospifar S.A.S., para el producto. Anakinra (Kineret) 100 mg/0.67 ml

Cantidad solicitada: 168 jeringas prellenadas.
Concentración: 100 mg/0.67 ml.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia el agotamiento de alternativas disponibles en el país y la adecuada respuesta al medicamento de la solicitud por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificada la continuidad del uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.29. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014082103 del 06 de julio de 2014 de la empresa Metabolica Med Ltda., para el producto Creatina Monohidratada (Cytotine) 1.5g / 15mL.

Cantidad solicitada: 16 botellas x 480 ml
Concentración: 1.5g / 15mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala especializada de medicamentos y productos biológicos considera que se encuentra justificado el uso del producto en el este paciente específico.

3.9.30. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora SOLICITUD corrección frente al oficio de negación emitido al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014042907 del 03 de julio de 2014 de la Global Service Pharmaceutical, para el producto Anakinra jeringa prellenada 100 mg

Cantidad solicitada: 90 jeringas
Concentración: 100 mg.

CONCEPTO: Se da respuesta a la Dirección de Operaciones Sanitarias mediante oficio 600-6778-14, aclarando que la documentación remitida para estudio y concepto no trae ninguna información adicional o justificación que soporte un cambio en la decisión frente al concepto previamente emitido.

3.9.31. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al recurso de reposición impuesto ante el concepto de negación de la solicitud con radicado 2014063514 del 25 de junio de 2014 de la empresa Pharmavitalis Ltda., para el producto asparaginasa pegilada 3750 ui vial.

Cantidad 185 viales
Concentración: 3750.

Acta No. 15 de 2014

Página 16 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Una vez revisada la solicitud de concepto técnico frente al radicado 2014063514, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso de Anfotericina B liposomal para el caso en particular.

3.9.32. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014083519 del 10 de julio de 2014 de la empresa Orphan pharma S.A.S, para el producto Trihexifenidilo tableta x 5 mg.

Cantidad solicitada: 16 botellas x 480 ml
Concentración: 1.5g / 15mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia que el paciente se ha beneficiado con el uso del Trihexifenidilo y ha superado la fase de uso de productos alternativos en el mercado. Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está justificado el uso del producto solicitado para este caso en particular.

3.9.33. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014083368 del 10 de julio de 2014 de la empresa Al pharma S.A, para el producto Formula libre de fenilalanina prekunil, tableta x 750 mg.

Cantidad solicitada: 5400 tabletas
Concentración: tableta x 750 mg.

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

3.9.34. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014085946 del 15 de Julio de 2014 de la empresa Pharmavitales S.A.S, para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI vial x 5ml.

Cantidad solicitada: 1 Vial
Concentración: 3750 UI x 5 ml.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se refiere reacción de hipersensibilidad relacionada con sustituto disponible en el mercado, en virtud de lo anterior se considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado.

3.9.35. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014085830 del 15 de Julio de 2014 de la empresa RP Pharma, para el producto Anfotericina B Liposomal (Fungisome) 50 mg.

Cantidad solicitada: 14 viales
Concentración: 50 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia el uso de sustitutos disponibles en el mercado, y compromiso de la función renal, en virtud de lo anterior se considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso en particular

3.9.36. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014085821 del 15 de Julio de 2014 de la empresa Vesalius pharma para el producto Cidofovir 375 mg/ 5 ml vial.

Cantidad solicitada: 8 viales.
Concentración: 375 mg x 5 ml

Acta No. 15 de 2014

Página 18 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente inmunodeprimido con infección viral diseminada sin respuesta a los productos disponibles en el mercado, que mejoró con el uso del Cidofovir primera fase con Probenecid. En virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra suficientemente justificado continuar con el uso del cidofovir para este caso en particular.

3.9.37. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento mediante respuesta al requerimiento 14071840, frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014085586 del 15 de Julio de 2014 de la empresa Saludcoop E.P.S para el producto Pralatrexate 20 mg/ 1 ml vial.

Cantidad solicitada: 108 viales.
Concentración: 20 mg/ 1 ml vial.

CONCEPTO: Revisada la solicitud inicial y la respuesta al requerimiento realizado por este Instituto, se encontró lo siguiente: 1. La historia clínica evidencia el uso de la primera línea de tratamiento en la paciente 2. La respuesta al requerimiento realizado fue parcialmente satisfactoria en tanto la justificación de no uso de las alternativas disponibles en el país no fue lo suficientemente soportada, teniendo en cuenta que las Guías de manejo internacionales contemplan el uso de productos de los cuales se dispone en Colombia. 3. El Decreto 481 de 2004 el Artículo 4º, literal c) y el cual a la letra dice “c) Que no cuente con sustitutos en el mercado” refiriéndose esto a las otras opciones terapéuticas que puede tener el paciente en el país. Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos Biológicos recomienda agotar las alternativas disponibles en el mercado.

3.9.38. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014085949 del 15 de Julio de 2014 de la empresa Pharmavital S.A.S, para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI vial x 5ml.

Cantidad solicitada: 1 Vial
Concentración: 3750 UI x 5 ml.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se refiere reacción de hipersensibilidad relacionada con sustituto disponible en el mercado, en virtud de lo anterior se considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado.

3.9.39. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014085240 del 14 de Julio de 2014 de la empresa Strenuus Pharmaceutical S.A.S, para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI vial x 5ml.

Cantidad solicitada: 1 Vial
Concentración: 3750 UI x 5 ml.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se refiere reacción de hipersensibilidad relacionada con sustituto disponible en el mercado, en virtud de lo anterior se considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado.

3.9.40. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014075191 del 20 de Junio de 2014 de la empresa Amgen Biotecnológica S.A.S, para el producto Kyprolis 6. mg polvo liofilizado.

Cantidad solicitada: 36 viales.
Concentración: 60 mg/viales.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente con mieloma múltiple estadio IIIA con enfermedad refractaria al manejo convencional, en virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado para este caso en particular.

3.9.41. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014083343 del 14 de Julio de 2014 de la empresa Rp Pharma S.A., para el producto Anfotericina B Liposomal (Fungisome) 50 mg solución inyectable

Cantidad solicitada: 44 viales
Concentración: 50 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se refiere la utilización de alternativas disponibles, además de condiciones del paciente que soportan el uso del producto solicitado, en virtud de lo anterior y por tratarse de una continuidad de tratamiento la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso en este caso particular.

3.9.42. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014084058 del 11 de Julio de 2014 de la empresa Farmaomica S.A.S, para el producto Anfotericina B Liposomal 50 mg.

Cantidad solicitada: 150 viales
Concentración: 50 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y teniendo en cuenta que ya se agotaron las alternativas del mercado y la condición de la paciente, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificado el uso del producto solicitado.

3.9.43. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014084061 del 14 de Julio de

2014 de la empresa Farmaomica S.A.S, para el producto m Farmaomica S.A.S Melagenina plus loción frasco por 235 mL

Cantidad solicitada: 3 Frascos
Concentración: 235 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se solicita al interesado que allegue la ampliación de la historia clínica en lo referente a los medicamentos usados previamente.

3.9.44. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento 2014063801 del de julio de 2014 frente al caso clínico específico correspondiente al radicado del 14 de julio de 2014 de la empresa Aruna Asesores / Nutricia Colombia Ltda., para el producto Aceite de Lorenzo Frasco por 500ml.

Cantidad solicitada: 24 botellas
Concentración: Frasco por 500ml

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se solicita al interesado que allegue la ampliación de la historia clínica en lo referente a los medicamentos usados previamente.

3.9.45. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento 2014049614 del 23 de julio de 2014 frente al caso clínico específico correspondiente al radicado del 14 de julio de 2014 de la empresa S S.A.S, para el producto asparaginasa pegilada.

Cantidad solicitada: 2 viales por paciente
Concentración: 3750 ui/ 5 ml

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada se refiere utilización de alternativas disponibles con recaída de la enfermedad, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso en este caso particular.

3.9.46. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento 2014079015 del de julio de 2014 frente al caso clínico específico correspondiente al radicado del 14 de julio de 2014 de la empresa S.A.S, para el producto asparaginasa pegilada.

Cantidad solicitada: 6 viales por paciente
Concentración: 3750 UI

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y teniendo en cuenta que ya se agotaron las alternativas terapéuticas con este paciente, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificado el uso del producto solicitado.

3.9.47. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante 14066159 del 29 de julio de 2014 frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014081702 del 07 de julio de 2014 de la empresa Riddhi Pharma S.A.S. para el producto Betanecol Tableta De 5 Mg.

Cantidad solicitada: 3 Frascos X 100 Tabletas.
Concentración: Tableta de 5 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular. Una vez se ajuste la dosis de la paciente, se sugiere revisar que en el listado de medicamentos vitales no disponibles se encuentra la presentación de 25 mg.

3.9.48. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014083519 del 14 de Julio de

2014 de la empresa Orphanpharma S.A.S. S.A.S, para el producto trihexifenidilo tableta 5 mg – 300 tabletas.

Cantidad solicitada: 300 tabletas
Concentración: 5 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia que el paciente se ha beneficiado con el uso del Trihexifenidilo y ha superado la fase de uso de productos alternativos en el mercado. Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está justificado el uso del producto solicitado para este caso en particular.

3.9.49. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014085410 del 15 de Julio de 2014 del Señor Pulido Riveros Fabián Camilo, para el producto epinefrina 0.3 mg

Cantidad solicitada: N/A
Concentración: Epinefrina 0.3mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y teniendo en cuenta la condición del paciente, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, recomienda el uso del producto solicitado.

3.9.50. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014085138 del 15 de Julio de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S., para el producto levotiroxina. 500 mcg.

Cantidad solicitada: 12 viales
Concentración: Levotiroxina 500mcg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se encuentra evidencia de la utilización de sustitutos disponibles en el mercado con pobre respuesta a

tratamiento por vía oral, y cuadro clínico descompensado que justifican el uso del producto en este caso particular.

3.9.51. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014082579 del 09 de Julio de 2014 de la empresa global service pharmaceutical S.A.S, para el producto Levotiroxina.

Cantidad solicitada: 12 viales
Concentración: 500 mcg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada se refiere la utilización de alternativas disponibles con pobres resultados, además de condiciones del paciente que soportan el uso del producto solicitado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso en este caso particular.

3.9.52. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014086595 de 16 de Julio de 2014 de la empresa Metabólica Med Ltda., para el producto. Ubiquinol Liposomal (cito q) 80 mg / 10 ml.

Cantidad solicitada: 6 cajas x 30 sobres cyto Q.
Concentración: 80 mg / 10 ml.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada no se encuentra información suficiente en la Historia Clínica. Se requiere ampliar el contenido de la Historia clínica institucional sobre las manifestaciones clínicas del diagnóstico “Defecto de Oxidación” y cuáles son los beneficios alcanzados con el uso del Ubiquinol. Nota No hay registros de que el INVIMA haya autorizado la importación de este medicamento en este caso particular.

3.9.53. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014088069 de 21 de Julio de 2014 de la empresa Global service Pharmaceutical., para el producto. Enzym complete dpp iv capsulas.

Cantidad solicitada: 6 frascos por 200 capsulas.
Concentración: no especifica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y la ficha técnica del producto disponible en internet donde se refiere que el producto no está destinado a diagnosticar, tratar, curar o prevenir ninguna enfermedad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información robusta de seguridad y eficacia del producto en la indicación solicitada.

3.9.54. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014088068 de 21 de Julio de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S., para el producto. Pentosan Polisulfato 100mg / Dimetilsulfóxido.

Cantidad solicitada: 6 viales
Concentración: 100mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que el interesado debe allegar copia de la historia clínica del paciente en la que se mencione evolución de la enfermedad, tratamientos instaurados hasta la fecha y la respuesta presentada a estos, lo anterior en tanto no la adjunta.

3.9.55. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento correspondiente al radicado 2014088391 del 18 de Julio de 2014 de la empresa pharmavital S.A.S., para el producto. Asparaginasa pigilada 3750.

Cantidad solicitada: 1 vial.

Concentración: 3750 ui

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar ampliación de la historia clínica en donde el médico tratante aclare si es una continuidad de tratamiento y donde refiera la respuesta del paciente a la dosis inicial de ASPARAGINASA PEGILADA, lo anterior en tanto en el mes anterior se autorizó 1 vial para este paciente.

3.9.56. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014086601 del 16 de Julio de 2014 de la empresa Cosmedex Group S.A.S., para el producto. Targretin (bexaroteno) 75 mg

Cantidad solicitada: 2 frascos x 100 tabletas

Concentración: 75 mg tableta.

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

3.9.57. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014086602 del 16 de Julio de 2014 de la empresa Cosmedex Group S.A.S., para el producto. Anagrelide clorhidratos

Cantidad solicitada: 1200 tabletas

Concentración: 0.5 mg tableta.

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

3.9.58. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014074208 del 19 de Junio de 2014 de la empresa pharma vitales S.A.S, para el producto Anfotericina b Liposomal vial 50 mg.

Cantidad solicitada: 28 latas.
Concentración: 50 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada se soporta la no utilización de alternativas disponibles y se refieren las condiciones de la paciente que la hacen candidata a la terapia, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.59. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014086521 del 17 de Julio de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical., para el producto. Anagrelide.

Cantidad solicitada: 200 tabletas
Concentración: 0.5 mg tableta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada se refiere utilización de alternativa disponible en el mercado con regular respuesta y aparición de evento adverso, de acuerdo a lo anterior La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.60. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014083368 del 10 de Julio de

2014 de la empresa Al pharma., para el producto. L aminoácidos largos neutros de fenilamina (Prekunil)

Cantidad solicitada: 5400 tabletas.
Concentración: 750 mg

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

3.9.61. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014082701 del 9 de Julio de 2014 de la Empresa Bayer, para el producto regorafenib tab 40 mg

Cantidad solicitada: tres (3) cajas cada una con (4) frascos por veintiún (21) tabletas cada uno.
Concentración: 40 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia que el paciente ha superado las recomendaciones de la guía de práctica clínica para la detección temprana, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y rehabilitación de pacientes con diagnóstico de cáncer de colon y recto del instituto Nacional de Cancerología. En virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra suficientemente justificado el uso del producto solicitado para este caso en particular. La Presentación del producto solicitado es revisada y corresponde a Comprimidos de 40 mg en frascos de 24 cajas de tres frascos.

3.9.62. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014062592 del 26 de mayo de 2014 de la empresa Cosmedex Group S.A.S para el producto Cidofovir 375 mg/ 5 ml solución.

Cantidad solicitada: 4 ampollas Cidofovir.

Acta No. 15 de 2014

Página 29 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Concentración: 375 mg/ 5 ml.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar evolución clínica realizada por el médico tratante donde se especifique información sobre el uso de los sustitutos disponibles en el mercado.

3.9.63. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014065967 del 3 de Junio de 2014 de la empresa RP Pharma, para el producto Anfotericina B Liposomal (Fungisome) 50 mg.

Cantidad solicitada: 21 viales
Concentración: 50 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia recién nacido pretermino con sepsis neonatal temprana y falla renal con pobre respuesta al tratamiento con Caspofungina, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso de Anfotericina B liposomal para este caso en particular.

3.9.64. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014097888 del 06 de Julio de 2014 de la empresa Global Service Pharma S.A.S., para el producto. Anagrelide clorhidratos

Cantidad solicitada: 1200 tabletas
Concentración: 0.5 mg tableta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia que ya se agotaron las alternativas disponibles en el mercado y que el paciente ha respondido adecuadamente al tratamiento, por lo anterior la Sala Especializada de

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra justificada la continuidad de uso del producto.

3.9.65. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014098030 del 07 de Julio de 2014 de la empresa Fundación Amor Activo para el producto Elosulfasa vial 5ml.

Cantidad solicitada: 18 viales
Concentración: 5ml.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que el interesado debe allegar copia de la historia clínica donde se soporte el diagnostico, estado actual de la paciente y la orden del medicamento elosulfasa con su respectiva justificación. Adicionalmente allegar formula con dosis clara, vía de administración, frecuencia de aplicación del medicamento.

3.9.66. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014104494 del 27 de junio de 2014 de la empresa Doral Medical Grupo S.A.S para el producto Cidofovir 375 mg/ 5 ml vial, probenecid 500 mg tableta

Cantidad solicitada: Cidofovir 375 mg/ 5 ml 10 viales, 1 frasco de probenecid
Concentración: Cidofovir 375 mg/ 5 ml vial, probenecid 500 mg tableta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente inmunodeprimido con infección viral sin respuesta al uso de antiviral y gammaglobulina. Los medicamentos antivirales disponibles no tienen indicación específica para la infección con que cursa el paciente. El Probenecid está propuesto como protector de la función renal. En virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra suficientemente justificado el uso del cidofovir – probenecid para este caso en particular

3.9.67. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014079355 del 02 de julio de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical Ltda, para el producto Trihexifenidilo tableta x 5 mg.

Cantidad solicitada: 800 TABLETAS
Concentración: 2 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada se reportan los resultados obtenidos con el producto solicitado y se refiere que el beneficio supera el riesgo, de acuerdo con lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto en este caso particular.

3.11. CONSULTA

3.11.1. ACETAMINOFÉN EN COMBINACIÓN CON OPIÁCEOS

Radicado : 14041114
Interesado : Laboratorios Legrand
Fecha : 2014/04/30

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración y consulta respecto a la alerta sanitaria del Acta No. 03 del 2014, numeral 3.6.1., relacionada con la disminución de la dosis de acetaminofén cuando está en combinación con opiáceos, según lo siguiente:

1. Teniendo en cuenta el concepto de la Sala “Todos los productos que contengan acetaminofén en combinación con analgésicos (narcóticos y no narcóticos) no debe exceder la concentración de 325 mg” y el plazo de un año que el INVIMA está otorgando para cumplir con ajuste de la dosis de acetaminofén de 500 mg a 325 mg, el interesado consulta si es procedentes hacer un ajuste de la dosis, o sea una reformulación dentro del mismo medicamento aprobado y con registro sanitario vigente del cual Laboratorios Legrand es titular?

2. Teniendo en cuenta que la formulación del interesado es acetaminofén 500 mg más oxycodona 5 mg; y que con la reformulación quedaría como acetaminofén 325 mg mas oxycodona 5 mg, es necesario solicitar la inclusión en normas farmacológicas? O automáticamente se entiende que el ajuste por presentar mayores beneficios farmacológicos queda incluido en normas?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere de mayor estudio por parte de ésta Sala en sesión plena.

3.11.3. UNIFICACIÓN CONTRAINDICACIONES CAPECITABINA 500 mg

Radicado : 14044492

Fecha : 2014/05/09

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se indique claramente cuales contraindicaciones se deben acoger para los registros actualmente en curso. Dado que para el producto Capecitabina 500 mg no se encuentra ningún Acta de Comisión Revisora en la que se haya conceptualizado la inclusión en Normas Farmacológicas o las contraindicaciones explícitas.

Tener en cuenta los siguientes antecedentes:

Se encontró que el primer producto que ingreso a Colombia de Capecitabina 500 mg (Expediente 229745) por Resolución de 18 de Febrero de 1999 le fueron aprobadas las siguientes contraindicaciones:

“Contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones graves o inesperadas a las fluoropirimidinas o alérgicos al 5-fluorouracilo. Solo un medico cualificado y con experiencia en el uso de antineoplásicos debe administrar Capecitabina. Los efectos tóxicos limitantes de la dosis son diarrea, dolor abdominal, nauseas, estomatitis y eritrodisestesia palmo-plantar. La mayoría de los efectos secundarios son reversibles y no requieren la suspensión del tratamiento, aunque si puede ser necesario retirar temporalmente o reducir la dosis. No se ha estudiado la seguridad toxicológica ni la eficacia del producto en niños y neonatos. Administrado a mujeres embarazadas puede

Acta No. 15 de 2014

Página 33 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

causar lesiones fatales, durante el tratamiento con la Capecitabina debe suspender la lactancia.”

Sin embargo en el año 2001 le fueron modificadas las contraindicaciones a ese expediente (229745) basados en las que figuran en el inserto aprobado en Acta No. 17 de 2001, numeral 2.1.2., vale aclarar que dicho en concepto Comisión Revisora se refiere únicamente al inserto del producto en referencia mas no hubo pronunciamiento explicito sobre las contraindicaciones. Las que figuran en el inserto y que están actualmente aprobadas son:

“Está contraindicado en pacientes alérgicos a la Capecitabina o cualquier otro de sus componentes. Está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones graves o inesperadas a las fluoropirimidinas o alérgicos al fluorouracilo. Al igual que sucede con otras fluoropirimidinas, Xeloda está contraindicado en los pacientes con deficiencia conocida de DPD. No debe administrarse con la sorivudina o sus análogos químicamente afines, como la brivudina. Está contraindicado en los pacientes con insuficiencia renal grave. Las contraindicaciones del Docetaxel se aplican también a la biterapia con Xeloda y Docetaxel”

En el año 2012 se concedió bajo expediente 20040580 u registro sanitario con determinadas contraindicaciones, las cuales fueron tomadas de las que figuran en el IPP del producto aceptado en Acta No. 43 de 2011 numeral 3.2.3., dichas contraindicaciones son:

“Historia de reacciones severas e inesperadas a terapia con fluoropirimidina. Hipersensibilidad a Capecitabina o a cualquiera de los excipientes o fluorouracilo. En pacientes con deficiencia conocida de dihiropirimidina deshidrogenasa (DPD). Durante el embarazo y la lactancia. En pacientes con leucopenia, neutropenia o trombocitopenia severas. En pacientes con daño hepático severo. En pacientes con daño renal severo (depuración de creatinina por debajo de 30ml/min). Tratamiento con Sorivudina o sus análogos químicamente relacionados tales como brivudina. Si existen contraindicaciones a alguno de los agentes en el régimen combinado, no se debe usar dicho agente.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda unificar las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias para los productos con principio activo Capecitabina, quedando así:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a capecitabina o 5-fluorouracilo (5-FU), deficiencia de dihidropirimidina deshidrogenasa, falla renal severa (depuración de creatinina menor a 30 mL/min).

Advertencias y precauciones: Incrementa el riesgo de sangrado por warfarina. Riesgo de diarrea potencialmente severa, especialmente en pacientes mayores de 60 años. Requiere precaución especial en pacientes con falla renal, falla hepática, alteración de la médula ósea y enfermedad coronaria.

Se incrementan los efectos tóxicos con dosis iguales o superiores a 1000 mg/m² de superficie corporal.

3.11.4. GLUCERNA LPC®

Radicado : 14040514

Expediente: 19936985

Fecha : 2014/04/29

Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en el proceso de renovación del Registro Sanitario del producto de la referencia, el grupo de registros Sanitarios Solicito el Acta que aprobó las indicaciones y contraindicaciones del producto así como la asignación de la Norma Farmacológica.

Entendiendo que de acuerdo al Decreto 677 de 1995 se debe contar con concepto favorable sobre la información farmacológica por parte de la Comisión Revisora previo a la concesión del Registro Sanitario, y teniendo en cuenta que el producto ha sido comercializado por 10 años incluyendo dentro de su registro sanitario la información descrita abajo, solicitamos amablemente se sirvan conceptuar si la información consignada en el mismo puede continuar de la misma manera en la presente renovación.

Cabe anotar que este producto, ha sido llamado a revisión de oficio para ser reclasificado como Alimento de Régimen Especial, una vez obtenida la renovación y con la expedición de los lineamientos de la nueva categoría se realizará el trámite de modificación de registro sanitario.

Información del Registro Actual:

Norma Farmacológica: 21.4.2.3.N20

Acta No. 15 de 2014

Página 35 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicaciones: Nutrición especializada para pacientes con intolerancia a la glucosa

Contraindicaciones y Advertencias: No administrar por vía parenteral

Condición de Venta: Con fórmula facultativa

CONSULTA: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, remite el trámite de la referencia a la Dirección de Alimentos y Bebidas, dado que se acuerdo con lo conceptuado en el Acta conjunta No. 01 de 2014 entre la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

3.11.5. ESTUDIOS POR COMPARACIÓN INDIRECTA PARA APROBACIÓN DE NUEVAS INDICACIONES

Radicado: 14049551

Fecha: 2014/05/23

Interesado: Aristizabal & Jimenez Abogados

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de aprobación de una nueva indicación para un producto, soportada por estudios de comparación indirecta.

Lo anterior teniendo en cuenta que anteriormente para soportar este tipo de solicitudes, se ha aportado estudios clínicos frente a placebo, pero su Despacho ha solicitado estudios clínicos comparativos con moléculas de acción comprobada en dicha indicación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que la exigencia y el diseño de estos estudio depende de cada caso en específico, es decir al tipo de producto, la vía de administración, la indicación solicitada y los esquemas posológicos, entre otros.

3.11.6. AGNA CÁPSULAS X 400 mg

Acta No. 15 de 2014

Página 36 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 20010348
Radicado : 2013129201
Fecha : 2014/05/12
Interesado : Grupo de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada cápsula contiene gabapentina USP 400 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Anticonvulsivante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo o cuando se sospecha su existencia y periodo de lactancia. Debido a que no es eficaz en ausencias puede exacerbar estas en pacientes con epilepsias mixtas. No suspender abruptamente la administración del medicamento. Producto de uso delicado.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos consulta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de si el texto de advertencias y precauciones allegado por el interesado que a la letra indica:

Advertencias y Precauciones: Debido a que no es eficaz en crisis de ausencia puede exacerbar estas, en pacientes con epilepsias mixtas. La suspensión abrupta de Gabapentina puede generar crisis convulsivas; si se requiere discontinuar el medicamento o reducir la dosis esto debe hacerse de manera paulatina. Rash cutáneo con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Pacientes que han presentado o presentan ideas de autolesión o suicidio.”

Da cumplimiento con lo conceptuado en el Acta 55 No. de 2012, numeral 3.6.1, por cuanto en la misma no queda claro si los activos pueden causar ideas de autolesión o suicidio o si como el interesado lo indica los activos no se debe administrar a pacientes que han presentado o presentan ideaciones de suicidio. Puesto que es diferente advertir que el producto puede causar ideaciones de suicidio a que el producto no sea administrado a pacientes que hayan tenido o tengan ideaciones de suicidio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir explícitamente en Advertencias lo siguiente:

Acta No. 15 de 2014

Página 37 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El uso del medicamento conlleva al aumento del riesgo de autolesión, ideación suicida o suicidio

3.11.7. AGNA(R) CAPSULAS X 300 mg

Expediente : 20010347
Radicado : 2013129189
Fecha : 2014/05/12
Interesado : Grupo de Medicamentos de DMPB

Composición: Cada cápsula dura contiene gabapentina USP 100% 300 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en epilepsias refractarias en aquellos casos en los que el paciente no ha respondido a la terapia convencional. Combinado con la terapia antiepiléptica tradicional, es efectivo para el control de la crisis convulsivas tónico-clónicas generalmente secundarias y adyuvante en el manejo de dolor neuropático".

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, su uso durante el embarazo y lactancia queda a criterio del médico tratante cuando la relación riesgo / beneficio lo justifique. Niños menores de 12 años. La suspensión abrupta de la gabapentina puede generar crisis convulsivas en el paciente; si se requiere discontinuar el medicamento o reducir la dosis esto debe hacerse de manera paulatina.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos consulta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acerca de si el texto de advertencias y precauciones allegado por el interesado que a la letra indica:

Advertencias y Precauciones: Debido a que no es eficaz en crisis de ausencia puede exacerbar estas, en pacientes con epilepsias mixtas. La suspensión abrupta de Gabapentina puede generar crisis convulsivas; si se requiere discontinuar el medicamento o reducir la dosis esto debe hacerse de manera paulatina. Rash cutáneo con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Pacientes que han presentado o presentan ideas de autolesión o suicidio."

Da cumplimiento con lo conceptuado en el Acta No. 55 de 2012, numeral 3.6.1, por cuanto en la misma no queda claro si los activos pueden causar ideas de autolesión o suicidio o si como el interesado lo indica los activos no se debe administrar a pacientes que han presentado o presentan ideaciones de suicidio. Puesto que es diferente advertir que el producto puede causar ideaciones de suicidio a que el producto no sea administrado a pacientes que hayan tenido o tengan ideaciones de suicidio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir explícitamente en Advertencias lo siguiente:

El uso del medicamento conlleva al aumento del riesgo de autolesión, ideación suicida o suicidio

3.11.8. FACTOR HUMANO ANTI HEMOFÍLICO MÉTODO M HEMOFILIA M

Expediente : 35076
Radicado : 2013115438
Fecha : 2014/05/21
Interesado : Grupo de Registro Sanitario de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada vial con polvo liofilizado para reconstituir a 100 mL contiene factor anti hemofílico (humano) 220 - 1700 U.I. 1000IU

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de la hemofilia a en la que este demostrada una deficiencia de la actividad del factor VIII.

Tratamiento de inmunotolerancia inducida (sigla en inglés ITI)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución durante el embarazo, úsese bajo estricta vigilancia médica.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar si es necesario llamar a Revisión de Oficio al producto de la referencia, por las razones expuestas a continuación:

El registro sanitario del producto INVIMA 2009 M-010893-R1 se otorgo con la siguiente composición: Cada vial con polvo liofilizado para reconstituir a 100 mL contiene Factor VIII (HUMANO) entre **220 y 1700 U.I.**

1. El inserto aprobado del producto (Anexo 1) referencia en el apartado presentaciones comerciales.
2. La pagina web del laboratorio fabricante (Anexo 2) referencia que el producto se comercializa en cuatro concentraciones diferentes.
3. En la página web se encuentra una imagen donde se aprecian claramente 4 artes diferentes entre sí por una franja de color dependiendo de la concentración: Violeta, Roja, Azul y Verde.
4. En el circular número 1 de 2014 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (Anexo 3) donde se incorporan medicamentos a control directo, aparece el producto Hemofil M en las concentraciones individuales de 500 UI-1000 UI-1500 UI, con un precio máximo de venta para cada uno de ellos.
5. En documento emitido por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (Anexo 4), esta aprueba la solicitud de definir los precios por presentación comercial considerando el contenido nominal para las presentaciones (250 y 1500)
6. Adicional a lo anterior se tiene que hay productos de las mismas características, a los cuales se les concedió Registro Sanitario para cada concentración.

Por todo lo expuesto anteriormente se solicita conceptuar si en realidad el Producto Hemofil M 220 UI - 1700UI corresponde a un solo producto o a 4 productos diferentes de acuerdo a lo estipulado en el Artículo 22 del Decreto 677 de 1995, ya que como se puede evidenciar este se comercializa en 4 concentraciones diferentes (250 UI - 500 UI - 1000 UI - 1700 UI).

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. 48 de 2009, numeral 2.10.13., en el sentido de especificar que corresponde a cuatro productos con concentraciones diferentes: 250 UI / vial, 500 UI/vial, 1000 UI / vial, 1700 UI/ vial

En virtud de lo anterior, la Sala recomienda llamar a Revisión de Oficio al producto FACTOR HUMANO ANTI HEMOFÍLICO MÉTODO M HEMOFIL M, número de expediente 35076, con el fin de tomar las medidas pertinentes en cuanto al Registros Sanitario para cada uno.

3.11.9. OFLOX®

Expediente : 45121
Radicado : 13077112/13091658/14055536
Fecha : 2014/06/12
Interesado : Allergan INC.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que ya se dio respuesta al Auto No. 2013007954 generado por concepto emitido mediante Acta No. 41 de 2013, numeral numeral 3.13.30., la cual obtuvo respuesta favorable mediante Acta No. 49 de 2013, numeral 3.13.7.

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

Adicionalmente se corrige el concepto del Acta No. 49 de 2013, numeral 3.13.7., en el sentido de indicar que el acta correcta es Acta No. 41 de 2013, numeral 3.13.30.

3.11.10. CATEGORIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO BASADOS EN TERAPIA GÉNICA, TERAPIA CELULAR E INGENIERÍA TISULAR.

Radicado : 14043578
Fecha : 2014/05/07
Interesado : Ministerio de Salud y Protección Social

Actualmente en el mundo se vienen implementando grandes avances en las tecnologías en salud para el desarrollo de nuevas estrategias terapéuticas que involucren la utilización de terapias basadas en genes (terapia génica), células (terapia celular) y tejidos (ingeniería tisular) para la elaboración de medicamentos de uso humano.

Entidades sanitarias internacionales como la agencia europea de medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios han categorizado a los

Acta No. 15 de 2014

Página 41 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

productos biológicos que involucran terapia génica, terapia celular o ingeniería de tejidos de origen autólogo, alogénico o xenogénico, salvo exclusiones explícitas, como Medicamentos de Terapia Avanzada; inclusive se reglamenta que los proyectos de investigación clínica con medicamentos de terapias avanzadas deben cumplir con la legislación vigente sobre ensayos clínicos con medicamentos (Ver: reglamento (CE) N°. 1394/2007 del parlamento europeo y del consejo 13 de noviembre de 2007 sobre Medicamentos de Terapia Avanzada).

La agencia sanitaria de los Estados Unidos (FDA) ha categorizado como Productos Derivados de Células y Tejidos Humanos (HCTPs); a los productos que contienen células o tejidos humanos con el objeto de ser implantados, trasplantados, infundidos o transferidos a otro receptor humano, exceptuando aquellos que presentan manipulación, efectos sistémicos o se combinan con otros artículos, en cuyos casos pueden ser clasificados como medicamentos, dispositivos médicos o productos biológicos (Ver: 21 Code of Federal Regulations Part 1271).

Teniendo en cuenta que en el país se vienen gestando proyectos de investigación que pretenden utilizar las mencionadas terapias y con el fin de orientar a la Comunidad Científica sobre la reglamentación aplicable en estos casos, y dado que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA es un órgano asesor del Ministerio de Salud y Protección Social, se realiza la siguiente consulta:

¿Pueden ser considerados “Medicamentos de uso humano”, los productos biológicos elaborados a partir de terapia génica, terapia celular o ingeniería de tejidos de origen autólogo, alogénico o xenogénico, salvo exclusiones explícitas como: que contengan o estén formados exclusivamente por células y/o tejidos humanos o animales no viables, que no contengan células y/o tejidos viables; que no ejerzan principalmente una acción farmacológica, inmunológica, o metabólica o que no tenga una manipulación sustancial?

¿En caso afirmativo, cuáles deberían ser las características y requisitos de estos productos biológicos para ser categorizados “Medicamentos de uso Humano”? o ¿En caso negativo, como pueden ser categorizados estos productos biológicos?

¿El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA., ha autorizado a la fecha productos biológicos de fabricación nacional o internacional elaborados a partir de terapiagénica, terapia celular o ingeniería de tejidos de origen autólogo, alogénico o xenogénico, salvo exclusiones explícitas como: que contengan o estén formados exclusivamente por células y/o tejidos humanos o animales no viables,

que contengan células y/o tejidos viables; que no ejerzan principalmente una acción farmacológica, inmunológica o metabólica o que no tengan una manipulación sustancial como “Medicamentos de uso humano”? ¿En caso afirmativo, mencionar cuáles?

¿Es factible aplicar la legislación vigente en investigación con “Medicamentos de uso humano” a los proyectos de investigación con productos biológicos elaborados a partir de terapia génica, terapia celular o ingeniería de tejidos de origen autólogo, alogénico o xenogénico, salvo exclusiones explícitas como: que contengan o estén formados exclusivamente por células y/o tejidos humanos o animales no viables, que no contengan células y/o tejidos viables; que no ejerzan principalmente una acción farmacológica, inmunológica o metabólica o que no tengan una manipulación sustancial?

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 revisado en sesión plena.

3.11.11. LODMIN(R) CAPSULAS

Expediente : 20002706
Radicado : 2014012163
Fecha : 2014/02/07
Interesado : Colompack S.A

Composición: Cada cápsula dura contiene 500 mg de acetaminofén, 30 mg de cafeína anhidra, 10 mg de fenilefrina clorhidrato, 5 mg de cetirizina clorhidrato

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes con asma, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, hipertensión, hipertiroidismo. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma o hipertrofia prostática. Embarazo o lactancia, consulte a su médico antes de tomar el producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de actualización de contraindicaciones,

Acta No. 15 de 2014

Página 43 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

advertencias, precauciones y condición de venta. Teniendo en cuenta que mediante revisión de la base de datos del INVIMA y la información farmacológica actualmente aprobada en actas de la SEMPB de la Comisión Revisora para diversos productos antigripales en equivalentes y alternativas farmacéuticas similares (cápsulas, tabletas), se encuentra que las contraindicaciones, precauciones y advertencias, del producto DIMETAPP GRIPA antes LODMIN cápsulas se encuentran desactualizadas para cada uno de los principios activos que lo componen: acetaminofén, cafeína, fenilefrina, cetirizina, tal como aparecen en las etiquetas para las presentaciones comerciales del producto, allegadas bajo radicado No. 2013083831 de Julio 29 de 2013, y de lo cual este tan importante emitió Auto No. 2013019367 de Diciembre 04 de 2013.

Por lo anterior y para cumplir con las normas vigentes, sometemos a consideración y aprobación de la Comisión Revisora, el asunto en referencia, para lo cual nos acogemos a las actas aquí mencionadas y que a través de estas, y a esta honorable sala evaluó y aprobó las contraindicaciones, precauciones y advertencias a productos equiparables al producto de la referencia (Dimetapp Gripa antes Lodmin)

Una vez hecha la revisión y el análisis de las Actas

- Acta No. 35 de 2007, numeral 2.8.2.
- Acta No. 24 de 2004, numeral 2.7.1.
- Acta No. 06 de 2010, numeral 2.1.2.8
- Acta No. 48 de 2010, numeral 3.1.4.8.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento. Este producto contiene Cetirizina, que está contraindicada en mujeres en estado de gestación durante el periodo de órgano-génesis, y en las mujeres que se encuentran en periodo de lactancia. Debido a la presencia de la Fenilefrina, está contraindicado en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, en aquellos que padezcan de retención urinaria y quienes estén recibiendo inhibidores de la monoaminoxidasa o que la hayan recibido dentro de los 14 días previos a la administración. Así mismo, este producto está contraindicado relativamente en pacientes con enfermedades cerebrovasculares tales como arteriosclerosis cerebral o síndrome orgánico cerebral debido a sus efectos adrenérgicos sobre el sistema nervioso central y la posibilidad de inducir una hemorragia. No administre este producto si está tomando un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicación con un IMAO. Si esta inseguro de que el medicamento que está tomando contiene IMAO, consulte a su médico antes de tomar

este producto. No use el producto si usted es alérgico al acetaminofén, cafeína, fenilefrina, cetirizina o a cualquiera de los ingredientes del producto.

Este producto está contraindicado en menores de 12 años y su condición de venta, está dirigida a personas mayores de 12 años (adultos).

Precauciones y Advertencias:

Adminístrese con precaución en pacientes con asma, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, bradicardia refleja, hipertensión, hipertiroidismo, hipertrofia prostática, diabetes, insuficiencia hepática y/o renal.

Este producto está contraindicado en menores de 12 años y su condición de venta, está dirigida a personas mayores de 12 años (adultos).

Asegúrese de consultar al médico antes de consumir el medicamento, si está consumiendo warfarina u otros medicamentos anticoagulantes. Suspenda el uso del producto y consulte al médico si experimenta reacciones alérgicas como rash o picazón en la piel, algunas veces con inconvenientes en la respiración o hinchazón en los labios, lengua, garganta o cara, si se presenta un salpullido en la piel, descamación, o úlceras en la boca, si previamente ha experimentado problemas respiratorios con el ácido acetil salicílico o antiinflamatorios no esteroides y si experimenta una reacción similar con este producto o hematomas sin justificación o sangrado.

No exceda la dosis recomendada. Este producto no es curativo, es solo para alivio de los síntomas y contiene sustancias de manejo médico. Por lo tanto, su condición de venta es con fórmula médica.

Posología y Administración: Mayores de 12 años y adultos (Incluyendo adultos mayores) 1-2 cápsulas cada 4-6 horas, según sea requerido. No exceder la dosis diaria recomendada o la frecuencia de administración.

No tomar con otros productos que contengan acetaminofén, descongestionantes o antihistamínicos, incluyendo medicinas para el alivio de la tos o el resfriado.

La dosis máxima diaria es de 8 cápsulas distribuidas en un periodo de 24 horas. El tiempo mínimo entre cada dosis debe ser de 4 horas.

No use por más de 7 días sin consultar al médico.

-De igual forma se solicita la autorización de continuar comercializando el producto con la condición de venta aprobada en la Resolución 2010004956 de Marzo 03 de 2010.

Condición de venta: Sin fórmula médica/facultativa para mayores de 12 años

Así mismo el interesado aclara que para la condición de venta libre para mayores de 12 años, se acoge al Acta No. 48 de 2010, numeral 3.1.4.8., Acta No. 06 de 2010, numeral 2.1.2.8., y Acta No. 69 de 2012, numeral 3.4.27.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el esquema posológico propuesto es inadecuado para el producto de la referencia, dado que el esquema de utilización de la Cetiricina es una o dos veces al día. Adicionalmente, se debe ajustar al concepto emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1.

3.12. ACLARACIONES Y CORRECCIONES

3.12.1. PROLIA®

Expediente : 20028103
Radicado : 2014032619

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 09 del 2014, numeral 3.3.13. y Acta No. 12 de 2014, numeral 3.12.23., en el sentido de corregir la versión del Inserto y la Información para Prescribir, siendo lo correcto Inserto GDS12-IPI02 (09-sep-2013) y la Información para prescribir GDS12-IPI02 (09-sep-2013) y no como aparece en las Actas mencionadas

3.12.2. ALOND® 75 mg CÁPSULAS

Expediente : 20008675
Radicado : 2012144228

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 07 de 2014 segunda parte, numeral 3.4.1., en el sentido de recomendar aprobar la Información para Prescribir versión 15.0 de Octubre 22 de 2012 para el producto de la referencia.

Acta No. 15 de 2014

Página 46 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.12.3. KOATE(R) D.V.I. POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN

Expediente : 28996
Radicado : 2013129868
Fecha : 2014/05/30
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

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

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar, si se considera pertinente, el concepto emitido en el Acta No. 41 de 2013, numeral 3.13.8., respecto a la versión del inserto para el cual se recomienda su aprobación: versión rev. Abril 2010, lo anterior debido a que el allegado con el radicado No. 13042402 corresponde a la versión rev abril 2013, que es también la versión solicitada por el interesado en el radicado de la referencia reportando el Acta No. 41 de 2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos aclara el concepto emitido mediante Acta No. 41 de 2013, numeral 3.13.8., en el sentido de indicar que la versión correcta del inserto es versión Rev abril 2013 y no como aparece en dicha Acta.

3.12.4. CIMAVAX®-EGF

Expediente : 20069963
Radicado : 2013137031
Fecha : 2014/05/23

Acta No. 15 de 2014

Página 47 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

Composición: Cada vial de vidrio por 1 mL contiene 0.8 mg de conjugado rhEGF-rP64K

Forma farmacéutica: Emulsión para inyección

Indicaciones: CIMAvax[®]-EGF está indicado en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas, en estadios avanzados (IIIb/IV), con una dosis previa de ciclofosfamida.

Contraindicaciones: CIMAvax[®]-EGF se contraindica en pacientes embarazadas o lactando, en pacientes con historia de alergia a compuestos de composición química o biológica semejantes a la vacuna, en pacientes portadores de enfermedades intercurrentes no controladas incluyendo infecciones activas, insuficiencia cardiaca congestiva sintomática, angina de pecho inestable y arritmia cardiaca. Se contraindica además en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la ciclofosfamida, así como en poblaciones pediátricas.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar si se debe emitir la resolución correspondiente para el producto y hacer énfasis en Farmacovigilancia, lo anterior porque teniendo en cuenta que el procedimiento No. PM01-RS-PR15 establecido (a la fecha) para elaborar la Resolución de la Evaluación Farmacológica se requiere la verificación de las indicaciones y contraindicaciones frente a FDA y EMA y no se encontró nada al respecto en las bases de datos de estas entidades. Se revisó en Micromedex y tampoco se halló ningún concepto. Se consultó a través de la oficina de asuntos internacionales si alguna de las entidades regulatorias latinoamericanas (ANVISA, ANMAT, DIGEMID, COFEPRIS) tenían registro sanitario y solamente se obtuvo respuesta e información de DIGEMID y ANVISA, de las cuales únicamente parece hay registro en Perú, pero no se encuentra información específica en su base de datos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recuerda al interesado que la entidad regulatoria en Colombia es del INVIMA y que la competencia de la Evaluación Farmacológica es de esta Sala de acuerdo con lo establecido en el Decreto 677 de 1995

Adicionalmente se aclara que la Farmacovigilancia se realiza para todos los productos nuevos de acuerdo con la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004

Teniendo en cuenta lo anterior la Sala ratifica su recomendación de aprobación para el producto de la referencia

3.12.5. FLUARIX® SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN

Expediente : 218616
Radicado : 2014011738
Fecha : 2014/02/06
Interesado : GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

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 aclarar el concepto emitido en Acta No. 03 de 2014, numeral 3.1.3.18., en cuanto al cambio de cepa correspondiente al hemisferio sur para la temporada de 2014 del producto, por cuanto registra "A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 [variante A/Christchurch/16/2010 (NIB 7XP)], A /Victoria/361/2011(H3N2) [variante A/Texas/50/2012 (NYMC X-223A)], B /Massachusetts/02/2012 [variante B/Massachusetts/02/2012 (NYMC BX-51B)]"

y lo solicitado y allegado corresponde a

"A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 [variante A/Christchurch/16/2010 (NIB 74XP)], A /Victoria/361/2011(H3N2) [variante A/Texas/50/2012 (NYMC X-223A)], B /Massachusetts/02/2012 [variante B/Massachusetts/02/2012 (NYMC BX-51B)]"

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos aclara el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.1.3.18. y el Acta No. 07 de 2014, numeral 3.12.37., en cuanto al cambio de cepa correspondiente al hemisferio sur para la temporada de 2014 del producto siendo lo correcto:

A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 [variante A/Christchurch/16/2010 (NIB 74XP)]
A/Victoria/361/2011(H3N2) [variante A/Texas/50/2012 (NYMC X-223A)]
B/Massachusetts/02/2012 [variante B/Massachusetts/02/2012 (NYMC BX-51B)]

3.12.6. SULFASALAZINA 500 mg TABLETAS

Expediente : 19967884

Radicado : 2013144222

Fecha : 2014/05/21

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

Composición: Cada tableta recubierta contiene 500 mg de sulfasalazina

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de colitis ulcerativa, enfermedad de crohn y alternativa en el manejo de colitis reumatoidea

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sulfonamidas y salicilatos, aines o a los excipientes, embarazo y lactancia. Niños menores de dos años de edad, obstrucción intestinal y urinaria, porfiria. -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.

Advertencias

Tercer trimestre de embarazo y lactancia.

Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 ml/min), insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas.

-el uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar sobre la solicitud del interesado en el sentido de ajustar las contraindicaciones y advertencias, teniendo en cuenta lo que actualmente tiene aprobado en el Registro Sanitario, que mediante Resolución No. 2008022870 del 22 de Agosto de 2008 el INVIMA Aprobó la Ampliación de contraindicaciones y advertencias según concepto emitido por la Comisión Revisora de Medicamentos en Acta No. 24 de 2005 y que adicionalmente el peticionario solicita: "(...) tener en cuenta que las mismas ya han sido aprobadas a Titulares de Registros Sanitarios para el principio activo Sulfazalacina, del cual se anexan soporte de la base de datos para este principio activo los cuales se encuentran vigentes.

Acta No. 15 de 2014

Página 50 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente: 201145

Hipersensibilidad a las sulfonamidas y salicilatos. Embarazo y lactancia, niños menores de dos años. Obstrucción intestinal, porfiria. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos de la función hepática y renal, discrasias sanguíneas. Durante el tratamiento debe hacerse control hematológico periódico y pruebas de la función hepática.

Expediente: 19947421

Hipersensibilidad a las sulfonamidas y salicilatos. Embarazo y lactancia, niños menores de dos años de edad, obstrucción intestinal y urinaria, porfiria. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos de la función hepática y renal, discrasia sanguínea. Durante el tratamiento deben hacerse controles hematológicos periódicos y pruebas de la función hepática.

Expediente: 19979656

Hipersensibilidad a las sulfonamidas y salicilatos. Embarazo y lactancia. Niños menores de dos años de edad. Obstrucción intestinal y urinaria. Porfiria. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos de la función hepática y renal. Discrasia sanguínea. Advertencia: durante el tratamiento deben hacerse controles hematológicos periódicos y pruebas de la función hepática.

Expediente: 20026114

Hipersensibilidad a las sulfonamidas y salicilatos. Embarazo y lactancia. Niños menores de dos años de edad. Obstrucción intestinal y urinaria. Porfiria. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos de la función hepática y renal. Discrasia sanguínea. Advertencia: durante el tratamiento deben hacerse controles hematológicos periódicos y pruebas de la función hepática (...).

Las contraindicaciones que se encuentran actualmente en la base de datos para el producto de la referencia (expediente 19967884) son:

Hipersensibilidad a las sulfonamidas y salicilatos, aines o a los excipientes, embarazo y lactancia. Niños menores de dos años de edad, obstrucción intestinal y urinaria, porfiria. -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.

Advertencias

Tercer trimestre de embarazo y lactancia.

Insuficiencia renal grave. (depuración de creatinina <30 ml/min), insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas.

-el uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

La información de contraindicaciones y advertencias, que figura en el arte de etiqueta allegado en la solicitud de modificación para ser aprobado es la siguiente:

Hipersensibilidad a las sulfonamidas y salicilatos. Embarazo y lactancia. Niños menores de dos años de edad. Obstrucción intestinal y urinaria. Porfiria. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos de la función hepática y renal. Discrasia sanguínea. Advertencia: durante el tratamiento deben hacerse controles hematológicos periódicos y pruebas de la función hepática.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda unificar las Contraindicaciones y Precauciones y Advertencias para el producto de la referencia quedando así:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sulfonamidas y salicilatos o AINES. Obstrucción intestinal y urinaria. Porfiria. Disfunción hepática severa.

Precauciones y Advertencias: Embarazo y lactancia. Niños menores de dos años de edad. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico. Discrasia sanguínea. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos de la función hepática y renal. Durante el tratamiento deben hacerse controles hematológicos periódicos y pruebas de la función hepática.

La Sala considera que lo anterior debe incluirse en su totalidad en las artes y etiquetas del producto.

3.12.7. DESMOPRESINA ACETATO

Radicado : 14045594
Fecha : 2014/05/13
Interesado : Solmedical S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar o ampliar el concepto emitido mediante Acta No. 05 de 2008, numeral 2.1.4.1., en el sentido de que el ítem “composición” debe ser expresado como Desmopresina Acetato y su equivalencia a Desmopresina Acetato así:

Acta No. 15 de 2014

Página 52 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Principio Activo: Desmopresina Acetato (Trihidrato) 0.1 mg y 0.2 mg equivalente a 0.089 y 0.178 mg de desmopresina.

La anterior solicitud está fundamentada en que los registros INVIMA 2008M-0009014 e INVIMA 2009M-0009104 fueron aprobados con base en el acta de la referencia. Adicionalmente todos los registros sanitarios aprobados por la FDA para Desmopresina Tabletas se encuentran aprobados como desmopresina acetato 0.1 mg y 0.2 mg equivalente a 0.089 y 0.178 mg de desmopresina.

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. 05 de 2008, numeral 2.1.4.1., en el sentido de especificar que la composición para el producto de la referencia es:

- Desmopresina acetato (trihidrato) 0,1mg (equivalente a 0,089mg de desmopresina)
- Desmopresina acetato (trihidrato) 0,2mg (equivalente a 0,178mg de desmopresina).

3.12.8. IMPLANON NXT 68 mg

Expediente : 19969493

Radicado : 2013030165

Fecha : 2014/05/21

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

Composición: Cada implante contiene etonogestrel 68 mg

Forma farmacéutica: Implante

Indicaciones: Anticonceptivo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Hemorragia vaginal no diagnosticada. Presencia o sospecha de tumores malignos sensibles a los esteroides sexuales; presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos). Presencia o historia de enfermedad hepática mientras los valores de la

función hepática no hayan retornado a lo normal; desorden tromboembólico venoso activo; embarazo conocido o sospechoso.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos aclarar concepto emitido en el Acta No. 24 de 2013, numeral 3.1.5.9., pues en el memorial de la solicitud del interesado se pide a comisión revisora conceptuar sobre la evaluación de seguridad y eficacia del copolímero de estearato de magnesio en Implanon NXT y el acta antes mencionada no se pronuncia sobre esto.

Se adjunta estudio toxicológico por parte del interesado con el fin de mostrar que el cambio de fabricante y distribuidor del copolímero no representa un riesgo de seguridad para el paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que en la aprobación de la nueva formulación emitida mediante Acta No. 24 de 2013, numeral 3.1.5.9., quedó implícita la aprobación del copolímero estearato de magnesio en cuanto no representa un riesgo aparente de seguridad para el paciente.

3.12.9. FLEBOGAMMA 5% DIF SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN.

Expediente : 20051422
Radicado : 2013042276/2014053119/2012088936
Fecha : 2014/05/19
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición:

Flebogamma 5% DIF 0,5 g/10 mL inmunoglobulina humana normal.
Flebogamma 5% DIF 2,5 g/50 mL inmunoglobulina humana normal
Flebogamma 5% DIF 5 g/100 mL inmunoglobulina humana normal.
Flebogamma 5% DIF 10 g/200 mL inmunoglobulina humana normal.
Flebogamma 5% DIF 20 g/400 mL inmunoglobulina humana normal.

Forma farmacéutica: Solución para perfusión.

Indicaciones:

Acta No. 15 de 2014

Página 54 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicación dosis frecuencia de perfusión

Tratamiento de reposición en inmunodeficiencia primaria Tratamiento de reposición en inmunodeficiencia secundaria SIDA congénito Hipogammaglobulinemia (<4 g/l) en pacientes después de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas
dosis inicial: 0,4 – 0,8 g/kg dosis posteriores: 0,2 – 0,8 g/kg 0,2 – 0,4 g/kg 0,2 – 0,4 g/kg Cada 3 – 4 semanas para obtener un nivel de IgG pre-infusión de al menos 5 – 6 g/l Cada 3 – 4 semanas para obtener un nivel de IgG pre-infusión de al menos 5 – 6 g/l Cada 3 – 4 semanas para obtener un nivel de IgG pre-infusión de al menos 5 g/l

Inmunomodulación: Trombocitopenia inmune primaria Síndrome de Guillain Barré Enfermedad de Kawasaki 0,8 – 1 g/kg 0,4 g/kg/d 0,4 g/kg/d 1,6 – 2 g/kg 2 g/kg El 1er día, pudiéndose repetir una vez dentro de los 3 días siguientes De 2 – 5 días Durante 5 días En varias dosis durante 2 – 5 días, junto con ácido acetilsalicílico En una dosis, junto con ácido acetilsalicílico

Contraindicaciones: No use Flebogamma 5% DIF:

- Si usted es alérgico (hipersensible) a las inmunoglobulinas humanas o a cualquier otro componente de Flebogamma 5% DIF.
- Si usted tiene deficiencia de inmunoglobulina del tipo IgA en sangre o ha desarrollado anticuerpos a IgA.
- Si usted tiene intolerancia a la fructosa, enfermedad genética poco frecuente que consiste en que no se produce la enzima encargada de fragmentar la fructosa.

En bebés y niños pequeños, la intolerancia hereditaria a la fructosa puede no haber sido diagnosticada y podría ser fatal, por lo que no deben recibir este medicamento."

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta No. 02 de 03, 04 y 05 de febrero de 2014 numeral 3.12.25., allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2014053119 de 06/05/2014.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 02 de 2014, numeral 3.12.15, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que queda así: En el inserto en el ítem 4. Posibles efectos adversos (folio 136) así: "(...) *Se han llevado a cabo dos estudios clínicos con Flebogamma 5% DIF (...)*

3.12.10. QUETIAPINA 200 mg

Expediente : 20046916

Radicado : 2013016680

Fecha : 2014/05/19

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

Composición: Cada comprimido (tableta) contiene quetiapina hemifumarato 230,30 mg equivalente a quetiapina base 200 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de: esquizofrenia

Trastorno bipolar incluyendo:

- episodios maníacos asociados con trastorno bipolar.
- episodios depresivos asociados con trastorno bipolar. - tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I (episodio maníaco, maníaco mixto o depresivo) como monoterapia o 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 periódica 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 corrección del Acta No. 04 de 2014, numeral 3.13.78 por cuanto en el concepto de esta se recomienda aprobar el inserto versión 2, para el producto de la referencia y lo solicitado y allegado por el interesado es la información para prescribir versión 2 de fecha julio 2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos aclara el concepto emitido mediante Acta No. 04 de 2014, numeral 3.13.78., en el sentido de indicar que lo que se recomienda aprobar es la información para prescribir versión 2 de fecha julio 2013 y no el inserto versión 2 como se menciona en dicha Acta.

3.12.11. TEXALOC® 100 mg

Acta No. 15 de 2014

Página 56 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 20061599
Radicado : 2013045924
Fecha : 2013/04/30
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada frasco vial contiene oxaliplatino 100 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico en monoquimioterapia o en asociación con otros agentes antineoplásicos. Tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer colorrectal en estadios II y III (según clasificación TNM)

Contraindicaciones: Oxaliplatino está contraindicado en pacientes que:

- Tengan hipersensibilidad a oxaliplatino o a cualquiera de los excipientes.
- Estén amamantando.
- Tengan mielosupresión antes del inicio del primer ciclo, evidenciado por los neutrófilos iniciales: $<2 \times 10^9 / L$ y/o cuenta de plaquetas de $<100 \times 10^9 / L$.
- Tengan neuropatía sensorial periférica con alteración funcional antes del primer ciclo.
- Tengan una función renal alterada gravemente (depuración de creatinina menor de 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 aclaración respecto a las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias de los productos que contengan Oxaliplatino en la forma farmacéutica del producto de la referencia, teniendo en cuenta que el interesado con base a los conceptos aprobados por la Sala en las Actas No. 4 de 1999, numeral 2.3.1, Acta No. 58 de 1997, numeral 2.8.9, Acta No. 10 de 2005, numeral 2.5.2, Acta No. 1 de 2006, numeral 2.1.3.2, Acta No. 62 de 2011, numeral 3.2.7 entre otros y la información aprobada por este despacho para equivalentes farmacéuticos del producto, solicita :

1.) Indicaciones: Tratamiento auxiliar de cáncer de colon, estadio III (Dukes C) después de la resección completa del tumor primario. Tratamiento de cáncer metastásico colorrectal.

2.) Contraindicaciones: Oxaliplatino está contraindicado en pacientes que:
-Tengan hipersensibilidad a Oxaliplatino o a cualquiera de los excipientes.

Acta No. 15 de 2014

Página 57 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- Estén amamantando.
- Tengan mielosupresión antes del inicio del primer ciclo, evidenciado por los neutrófilos iniciales: $<2 \times 10^9 / L$ y/o cuenta de plaquetas de $<100 \times 10^9 / L$.
- Tengan neuropatía sensorial periférica con alteración funcional antes del primer ciclo.
- Tengan una función renal alterada gravemente (depuración de creatinina menor de 30 ml /min).

3.) Advertencias y precauciones

4.) Aprobación de la información para prescribir versión 02 de 8 de Febrero de 2013 e inserto versión 02 de 8 de febrero de 2013 allegado con la respuesta al requerimiento.

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

Indicaciones: Tratamiento auxiliar de cáncer de colon, estadio III (Dukes C) después de la resección completa del tumor primario. Tratamiento de cáncer metastásico colorrectal.

Contraindicaciones: Oxaliplatino está contraindicado en pacientes que:

- Tengan hipersensibilidad a oxaliplatino o a cualquiera de los excipientes.
- Estén amamantando.
- Tengan mielosupresión antes del inicio del primer ciclo, evidenciado por los neutrófilos iniciales: $<2 \times 10^9 / L$ y/o cuenta de plaquetas de $<100 \times 10^9 / L$.
- Tengan neuropatía sensorial periférica con alteración funcional antes del primer ciclo.
- Tengan una función renal alterada gravemente (depuración de creatinina menor de 30 mL /min).

Advertencias y precauciones: Oxaliplatino deberá ser usado solamente en departamentos especializados de oncología y deberá ser administrado bajo la supervisión de un oncólogo experimentado.

Función renal alterada : Debido a la limitada información sobre seguridad en pacientes con función renal alterada moderadamente, la administración deberá ser solamente considerada después de la valoración apropiada del beneficio /

riesgo para el paciente. En esta situación, la función renal deberá ser vigilada estrechamente y la dosis ser ajustada de acuerdo con la toxicidad.

Reacciones de hipersensibilidad : Se debe garantizar una vigilancia especial para los pacientes con historial de manifestaciones alérgicas a otros productos de platino. En caso de manifestaciones anafilácticas, la infusión deberá ser inmediatamente discontinuada e iniciar con el tratamiento sintomático apropiado. La readministración de oxaliplatino a tales pacientes está contraindicada. Se han notificado reacciones cruzadas, algunas veces letales, con todos los compuestos de platino.

En caso de extravasación de oxaliplatino, la infusión deberá ser detenida inmediatamente e iniciar el tratamiento sintomático local usual.

Síntomas neurológicos: La toxicidad neurológica de oxaliplatino deberá ser cuidadosamente monitoreada, especialmente si es co-administrado con otros medicamentos con toxicidad neurológica específica. Se deberá realizar un examen neurológico antes de cada administración y periódicamente a partir de entonces.

Para pacientes que desarrollan disestesia laringofaríngea aguda, durante o dentro de las horas después de la infusión de 2 horas, la siguiente infusión de oxaliplatino deberá administrarse durante 6 horas.

Neuropatía periférica : Si ocurren síntomas neurológicos (parestesia, disestesia), el siguiente ajuste de dosis de oxaliplatino recomendado deberá basarse en la duración y gravedad de estos síntomas:

- Si los síntomas duran más de siete días y son molestos, la dosis subsecuente de oxaliplatino deberá ser reducida de 85 a 65mg/m² (tratamiento metastásico) o 75 mg/m² (tratamiento adyuvante).
- Si la parestesia sin alteración funcional persiste hasta el siguiente ciclo, la dosis de oxaliplatino subsecuente debe ser reducida de 85 a 65 mg/m² (tratamiento metastásico) o 75 mg/m² (tratamiento adyuvante).
- Si la parestesia con alteración funcional persiste hasta el siguiente ciclo, se deberá discontinuar oxaliplatino.
- Si estos síntomas mejoran después de haber discontinuado la terapia de oxaliplatino, se puede considerar la reanudación de la terapia.

- Se deberá informar a los pacientes de la posibilidad de síntomas persistentes de neuropatía sensitiva periférica después de terminar el tratamiento. Parestesias moderadas localizadas o parestesias que puedan interferir con las actividades funcionales pueden persistir hasta 3 años después de cesar el tratamiento adyuvante.

Síndrome Leucoencefalopatía Posterior Reversible (RPLS por sus siglas en inglés): Se han reportado casos de Síndrome de Leucoencefalopatía Posterior Reversible (SLPR) en pacientes que reciben oxaliplatino en quimioterapia combinada. El SLPR es una condición rara, reversible, que se desarrolla rápidamente y que puede incluir convulsiones, hipertensión, cefalea, confusión, ceguera y otras alteraciones visuales y neurológicas. El diagnóstico de SLPR se basa en la confirmación por medio de imágenes cerebrales, preferentemente IRM (Imagen de Resonancia Magnética).

Náusea, vómito, diarrea y deshidratación.

La toxicidad gastrointestinal, la cual se manifiesta como náusea y vómito, justifica la terapia profiláctica y/o antiemética terapéutica.

Deshidratación, íleo paralítico, obstrucción intestinal, hipocaliemia, acidosis metabólica y alteración renal pueden ser causados por diarrea / emesis graves particularmente cuando se combinan oxaliplatino con 5- fluorouracilo. (5 FU).

Si ocurre toxicidad hematológica (neutrófilos $< 1.5 \times 10^9 / L$ o plaquetas $< 50 \times 10^9 / L$), la administración del siguiente ciclo de terapia deberá posponerse hasta que los valores hematológicos regresen a niveles aceptables. Se deberá realizar un hemograma completo con fórmula leucocítica antes del inicio de la terapia y antes de cada ciclo subsecuente.

Los pacientes deben ser informados adecuadamente del riesgo de diarrea/emesis, mucositis/ estomatitis y neutropenia después de la administración de oxaliplatino y 5-fluorouracilo de tal forma que puedan contactar urgentemente a su médico tratante para el tratamiento apropiado.

Si ocurre mucositis/estomatitis con o sin neutropenia, el siguiente tratamiento deberá ser retrasado hasta la recuperación de mucositis/estomatitis a grado 1 o menos y/o hasta que el conteo de neutrófilos sea $\geq 1.5 \times 10^9 / L$.

Para oxaliplatino combinado con 5-fluorouracilo (con o sin ácido folínico (FA)), los ajustes de dosis usuales para las toxicidades asociadas con 5- FU se deben

aplicar.

Si ocurre diarrea grado 4, neutropenia grado 3-4 (neutrófilos $< 1.0 \times 10^9 / L$), trombocitopenia grado 3-4 (plaquetas $< 50 \times 10^9 / L$) la dosis de oxaliplatino se deberá reducir de 85 a 65mg/m² (tratamiento metastásico) o 75 mg/m², (tratamiento adyuvante), en adición a cualquier reducción de dosis de 5-FU requerida.

En el caso de síntomas respiratorios inexplicables tales como tos no productiva, disnea, crepitaciones o infiltrado pulmonar, oxaliplatino se deberá discontinuar hasta que las exploraciones pulmonares posteriores excluyan una enfermedad pulmonar intersticial.

Hepatotoxicidad: En caso de resultados de prueba de función hepática anormal o hipertensión portal lo cual no resulta obviamente de metástasis hepática, se deben considerar muy raros casos de trastornos vasculares hepático inducidos por el fármaco.

Fertilidad: Se observaron efectos genotóxicos con oxaliplatino en los estudios pre- clínicos. Por lo tanto a los pacientes masculinos tratados con oxaliplatino se les aconseja no procrear durante y hasta 6 meses después del tratamiento y buscar consejo sobre la conservación del espermatozoos antes del tratamiento ya que oxaliplatino puede tener un efecto anti- fertilidad el cual podría ser irreversible. Las mujeres no se deben embarazar durante el tratamiento con oxaliplatino y deberán usar un método anticonceptivo efectivo.

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar la información para prescribir versión 02 de 8 de febrero de 2013 y el inserto versión 02 de 8 de febrero de 2013, para el producto de la referencia.

3.12.12. TRAMAL ® CAPSULAS.

Expediente : 19509
Radicado : 2013097451
Fecha : 2014/06/03
Interesado : Grunenthal GMBH

Composición: Cada cápsula dura contiene tramadol clorhidrato 50 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Acta No. 15 de 2014

Página 61 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicaciones: Tratamiento del dolor de intensidad moderada a severa.

Contraindicaciones: Tramal ® está contraindicado en la hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquiera de sus excipientes enumerados en la sección. En la intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos, opioides u otros medicamentos psicotrópicos. En pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO o que los han recibido en el transcurso de las últimas dos semanas. En pacientes con epilepsia que no esté controlada adecuadamente con tratamiento. Para el uso como tratamiento del retiro de narcóticos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el Acta No. 36 de 2013, numeral 3.3.4., que dice "No conceptuado" para la concentración de 50 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige el Acta No. 36 de 2013, numeral 3.3.4., en el sentido de eliminar la frase "No conceptuado" que por un error involuntario quedo "TRAMAL 50 mg CÁPSULAS. No conceptuado", siendo lo correcto TRAMAL 50 mg CÁPSULAS y no como aparece en el Acta mencionada.

3.12.13. HIBERIX VACUNA

Expediente : 19989868
Radicado : 2013135153
Fecha : 2014/05/14
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

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

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Está indicado para la inmunización activa de lactantes desde la edad de 6 semanas, contra la enfermedad causada por HIB. No protege contra enfermedades

causadas por otros tipos de h. Influenzae ni contra la meningitis causada por otros microorganismos.

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir en el Acta No. 01 de 2014, numeral 3.13.50 la versión de la información para prescribir recomendada por cuanto la solicitada por el interesado y allegada mediante radicado de la referencia corresponde a GDS07/IPI05 (18/12/2012) y la recomendada en el acta es GDS07/IPI105 (18/12/2012).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige el Acta No. 01 de 2014, numeral 3.13.50., en el sentido de indicar que la versión correcta de la información para prescribir es versión GDS07/IPI05 (18/12/2012) y no como aparece en dicha Acta.

3.12.14. ADVIL MAX

Radicado : 14049553
Expediente : 19944048
Fecha : 2014/05/23
Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 23 de 2011, numeral 3.12.1., teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

1. Mediante radicado No. 09083157 del 16 de Septiembre de 2009, se solicitó a la Comisión Revisora emitir su concepto acerca de la información farmacológica del producto referencia (Dosis contraindicaciones, advertencias y precauciones, beneficios-proclamas) para los artes del material de empaque.
2. Respecto el radicado anterior, la Comisión Revisora emitió el siguiente concepto en Acta No. 54 de 2009, numeral 2.13.4.

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe eliminar el párrafo correspondiente a beneficios /claims para el producto de la referencia por considerarse exagerados”

3. Por medio del radicado 09106848 del 11 de Diciembre de 2009 se dio respuesta a este concepto presentando el sustento científico para los Beneficios/Claims
4. A la respuesta del sustento enviada, la Comisión Revisora emitió el siguiente concepto en el Acta No. 09 de 2010 en el numeral 2.13.38:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto en referencia.”

5. Posterior a este Concepto, por medio del radicado 11026346 del 24 de marzo de 2011, se solicito la corrección del Acta No. 09 de 2010, numeral 2.13.38 ya que en el concepto se hace mención a la Aprobación de un inserto siendo que en la solicitud inicial se pidió aprobación de textos para ser usados en las etiquetas del producto.
6. A la solicitud de corrección, la Comisión Revisora emitió el siguiente concepto en el Acta No. 23 de 2011, numeral 3.12.1:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 09 de 2010 numeral 3.13.18 en el sentido de recomendar la aprobación de los textos para ser usados en las etiquetas del producto de la referencia y no para el inserto como allí quedó expresado”

Sin embargo, si bien el concepto anterior aprueba la información farmacológica para los artes del envase y empaque, no especifica la información aprobada. Teniendo en cuenta lo anterior, solicito amablemente, la aclaración del concepto mencionado anteriormente, en el sentido de especificar clara y detalladamente la información relacionada con la dosificación que se aprueba para ser incluida en los artes de envase y empaque del producto de la referencia así:

Tabla 1. Información farmacológica de Advil Max

Dosis	Adultos y niños mayores de 12 años: tome 1 capsula liquida cada 8 horas sin exceder de 3 capsulas liquidas en 24 horas
-------	--

Me permito aclarar que la dosificación es la misma que fue incluida dentro del radicado No. 09106848 del 11 de Diciembre de 2009 y aprobada en Acta No. 09 de 2010, numeral 2.13.38. Esta dosificación corresponde con la incluida en la información para prescribir aprobada en el Acta No. 47 de 2013 la cual se sometió a su despacho por medio del radicado No. 2013095158 del 23 de Agosto de 2013 en el folio 32.

El interesado aclara que se solicita tan solo la información relacionada con la dosificación del producto dado que la otra información que se incluye en artes que estaba aprobada por medio del concepto del Acta No. 23 de 2011 ha sido modificada y aprobada posteriormente en el concepto que se encuentra en el numeral 3.4.12. del Acta No. 47 de 2013 emitido por la Comisión Revisora.

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. 09 de 2010, numeral 3.13.18., en el sentido de recomendar la aprobación del siguiente texto para ser usado en las etiquetas del producto de la referencia:

Dosis: Adultos y niños mayores de 12 años: tome 1 cápsula líquida cada 8 horas sin exceder de 3 cápsulas líquidas en 24 horas.

3.12.15. ENSURE® ADVANCE

Expediente : 20040664

Radicado : 14049217

Fecha : 2014/05/23

Interesado : Grupo de Publicidad de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitan concepto aclaratorio respecto a lo estipulado en el Acta No. 61 de 2011, numeral 3.1.2.4., respecto al grupo etario del producto ENSURE ADVANCE en el que manifiesta: *“Se recomienda esta cantidad para garantizar que los adultos mayores a 40 años reciban 3 g de CaHMB al día (...) y una distribución*

Acta No. 15 de 2014

Página 65 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

uniforme de proteínas durante el día para ver los efectos positivos de la recuperación de la masa corporal magra, de la fuerza muscular y de la mejora de la funcionalidad”

La solicitud obedece a que en la misma Acta se aprueba como única indicación la de “*suplemento nutricional*” lo cual supone que el producto no tiene una acción específica sobre ningún órgano en particular, lo cual podría generar confusión con el aparte señalado en el grupo etario, por lo cual acudimos a su atinada experticia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 61 de 2011, numeral 3.1.2.4., en el sentido de especificar que la única indicación para el producto de la referencia es como suplemento dietario. Sin embargo, la Sala da curso a la Dirección de Alimentos y Bebidas por ser su competencia.

**3.12.16. OXYNORM® 5 mg.
OXYNORM® 10 mg.
OXYNORM® 20 mg.**

Expediente : 20068223
Radicado : 14049552
Fecha : 2014/05/23
Interesado : Mundipharma S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 52 de 2013, numeral 3.1.5.6., en relación al fabricante declarado y a la nueva marca del producto, para lo cual se realizan las siguientes aclaraciones:

1. Fabricante

En el formulario de Solicitud de Evaluación Farmacológica para los productos Oxynorm® 5mg, Oxynorm® 10mg, Oxynorm® 20mg, CAPSULAS a base de Oxicodona Clorhidrato, radicado con número 2013119531 de 21 de octubre de 2013, por error involuntario se declaró como fabricante de los productos Purdue Pharmaceuticals LP.

El fabricante real de los productos de la referencia es Bard Pharmaceuticals UK Limited. Purdue Pharmaceuticals LP, es en realidad el patrocinador de los estudios clínicos desarrollados con los productos de la referencia y es por esta razón que figura en la

Acta No. 15 de 2014

Página 66 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

documentación clínica enviada con radicado 2013119531 de 21 de octubre de 2013.

Es importante aclarar que todos los estudios clínicos para Oxynorm® Capsulas, patrocinados por Purdue Pharmaceuticals LP, fueron desarrollados usando producto fabricado por Bard Pharmaceuticals UK Limited, y por lo tanto toda la documentación clínica allegada a su Despacho soporta la aprobación de los medicamentos fabricados por este último.

Como soporte a lo mencionado anteriormente, se adjunta Certificado de Producto Farmacéutico vigente (CPP) en donde se declara que Bard Pharmaceuticals UK Limited es el fabricante de Oxynorm® en la forma farmacéutica Cápsulas.

2. Nueva marca

Por temas marcarios, no es posible utilizar la marca Oxynorm® para nombrar los tres (3) productos de la referencia, por lo cual ha sido necesario escoger una nueva marca, llamándose de ahora en adelante:

- Oxyrapid® 5mg Cápsulas
- Oxyrapid® 10mg Cápsulas
- Oxyrapid® 20mg Cápsulas

Es importante aclarar que el cambio corresponde únicamente a un cambio de nombre por inconvenientes con el registro de la marca Oxynorm® ante la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) en Colombia y que dicho cambio no afecta en ningún sentido la calidad, seguridad y eficacia de los tres (3) medicamentos y tampoco modifica la información base de la aprobación de la respectiva Evaluación Farmacológica.

De acuerdo a todo lo anterior, de la manera más respetuosa solicito a su Despacho la aclaración del concepto emitido en Acta 52 de 2013, numeral 3.1.5.6., en el siguiente sentido: Aclarar que los productos se denominarán en Colombia Oxyrapid ® 5mg Cápsulas; Oxyrapid ® 10mg Cápsulas; Oxyrapid ® 20mg Cápsulas y no Oxynorm®, considerando el inconveniente con el registro de la marca Oxynorm® ante la SIC en Colombia; y que dicho cambio no afecta la información base de la aprobación de la Evaluación Farmacológica de los dos productos, siendo un cambio de forma y no de fondo y que por consiguiente en la información farmacológica aprobada por su Despacho podrá cambiarse el término Oxynorm® por Oxyrapid®, sin que ello llegare a requerir una nueva aprobación por parte de la Comisión Revisora.

Para Mundipharma es claro que la dependencia del Invima encargada de revisar el

Acta No. 15 de 2014

Página 67 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

tema de las marcas es de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, sin embargo nos parece importante tener la aclaración del nombre del producto desde el concepto de Comisión Revisora, por cuanto no podemos correr el riesgo de que en el momento en que el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos estudie el trámite, conceptúe que no es claro el concepto de la Sala, por referirse a otra marca.

En resumen se solicita respetuosamente aclarar el concepto de Acta No. 52 de 2013, numeral 3.1.5.6., en lo referente al fabricante, y el nombre de los productos referenciados, así:

FIGURA	DEBE FIGURAR
3.1.5.6. OXYNORM® 5 mg OXYNORM® 10 mg OXYNORM® 20 mg Expediente : 20068223 Radicado : 2013119531 Fecha : 21/01/2013 Interesado: Mundipharma Colombia S.A.S. Fabricante: <u>Purdue Pharmaceuticals L.P</u>	3.1.5.6. OXYRAPID® 5 mg Cápsulas OXYRAPID® 10 mg Cápsulas OXYRAPID® 20 mg Cápsulas Expediente : 20068223 Radicado : 2013119531 Fecha : 21/01/2013 Interesado: Mundipharma Colombia S.A.S. Fabricante: <u>Bard Pharmaceutical UK Limited</u>

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado el concepto emitido en el Acta No. 52 de 2013, numeral 3.1.5.6., en cuanto a corregir el nombre y Fabricante para el producto de la referencia, quedando así:

OXYRAPID® 5 mg Cápsulas
OXYRAPID® 10 mg Cápsulas
OXYRAPID® 20 mg Cápsulas

Expediente : 20068223
Radicado : 2013119531
Fecha : 21/01/2013
Interesado: Mundipharma Colombia S.A.S.
Fabricante: Bard Pharmaceutical UK Limited

3.12.17. OXYNORM® 5 mg/5 mL SOLUCIÓN ORAL
OXYNORM® 10 mg/mL SOLUCIÓN ORAL

Acta No. 15 de 2014

Página 68 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 20068224
Radicado : 14049554
Fecha : 2014/05/23
Interesado : Mundipharma S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora Aclaración del Concepto emitido en Acta No. 52 de 2013, numeral 3.1.5.5. (Página 43) en relación al fabricante declarado, al nombre de la solución oral de 10 mg/ml y la nueva marca de los productos, para lo cual se hacen las siguientes aclaraciones:

1. Fabricante

En el formulario de Solicitud de Evaluación Farmacológica para los productos Oxynorm® 5mg/5mL Solución Oral y Oxynorm® 10mg/mL Solución Oral a base de Oxicodona Clorhidrato, radicado con número 2013119538 de 21 de octubre de 2013, por error involuntario se declaró como fabricante de los productos Purdue Pharmaceuticals LP.

El fabricante real de los productos de la referencia es Mundipharma Pharmaceuticals LTD.

(Nicosia, Chipre). Purdue Pharmaceuticals LP, es en realidad el patrocinador de los estudios clínicos desarrollados con los productos de la referencia y es por esta razón que figura en la documentación clínica enviada con radicado 2013119538 de 21 de octubre de 2013.

Es importante aclarar que todos los estudios clínicos para Oxynorm® Solución Oral, patrocinados por Purdue Pharmaceuticals LP, fueron desarrollados usando producto fabricado por Mundipharma Pharmaceuticals LTD. (Nicosia, Chipre), y por lo tanto toda la documentación clínica allegada a su Despacho soporta la aprobación de los medicamentos fabricados por este último.

Como soporte a lo mencionado anteriormente, se adjunta Certificado de Producto Farmacéutico vigente (CPP) en donde se declara que Mundipharma Pharmaceuticals LTD. (Nicosia, Chipre) es el fabricante de Oxynorm® en la forma farmacéutica Solución Oral.

2. Nombre del producto Oxynorm® 10 mg/mL Solución Oral

El nombre correcto del producto es Oxynorm® 10 mg/mL Solución Oral Concentrada, sin embargo por error involuntario en la Solicitud de Evaluación farmacológica se declaró únicamente como Oxynorm® 10 mg/mL Solución Oral.

Se aclara que el uso del denominador “concentrada” en el nombre de Oxynorm® 10 mg/mL, se debe principalmente a la existencia de una solución oral de Oxicodona clorhidrato de menor concentración “Oxynorm® 5mg/5mL”. Con el uso del denominador “concentrada”, se pretende tener un diferenciador adicional en el nombre del producto que permita su fácil identificación y diferenciación de la solución de menor concentración.

3. Nueva marca

Por temas marcarios, no es posible utilizar la marca Oxynorm® para nombrar los dos (2) productos de la referencia, por lo cual ha sido necesario escoger una nueva marca, llamándose de ahora en adelante:

- Oxyrapid® 5mg/5mL Solución Oral
- Oxyrapid® 10mg/mL Solución Oral Concentrada

Es importante aclarar que el cambio corresponde únicamente a un cambio de nombre por inconvenientes con el registro de la marca Oxynorm® ante la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) en Colombia y que dicho cambio no afecta en ningún sentido la calidad, seguridad y eficacia de los dos (2) medicamentos y tampoco modifica la información base de la aprobación de la respectiva Evaluación Farmacológica.

De acuerdo a todo lo anterior, de la manera más respetuosa se solicita a su Despacho la aclaración del concepto emitido en Acta No. 52 de 2013, numeral 3.1.5.5, en el siguiente sentido:

- Aclarar que los productos se denominarán en Colombia Oxyrapid® 5mg/5mL Solución Oral y Oxyrapid® 10mg/mL Solución Oral Concentrada y no Oxynorm®, considerando el inconveniente con el registro de la marca Oxynorm® en Colombia; y que dicho cambio no afecta la información base de la aprobación de la Evaluación Farmacológica de los dos productos, siendo un cambio de forma y no de fondo y que por consiguiente en la información farmacológica aprobada por su Despacho podrá cambiarse el término Oxynorm® por Oxyrapid®, sin que ello llegare a requerir una nueva aprobación por parte de la Comisión Revisora.

Para Mundipharma es claro que la dependencia del Invima encargada de revisar el

Acta No. 15 de 2014

Página 70 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

tema de las marcas es de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, sin embargo nos parece importante tener la aclaración del nombre del producto desde el concepto de Comisión Revisora, por cuanto no podemos correr el riesgo de que en el momento en que el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos estudie el trámite, conceptúe que no es claro el concepto de la Sala, por referirse a otra marca.

FIGURA	DEBE FIGURAR
3.1.5.5. OXYNORM® 5 mg/5 mL SOLUCIÓN ORAL OXYNORM® 10 mg/mL SOLUCIÓN ORAL Expediente : 20068224 Radicado : 2013119538 Fecha : 21/01/2013 Interesado: Mundipharma Colombia S.A.S. Fabricante: <u>Purdue Pharmaceuticals L.P</u>	3.1.5.5. OXYRAPID® 5 mg/5 mL SOLUCIÓN ORAL OXYRAPID® 10 mg/mL SOLUCIÓN ORAL <u>CONCENTRADA</u> Expediente : 20068224 Radicado : 2013119538 Fecha : 21/01/2013 Interesado: Mundipharma Colombia S.A.S. Fabricante: Mundipharma Pharmaceuticals LTD.(Nicosia, Chipre),

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado el concepto emitido en el Acta No. 52 de 2013, numeral 3.1.5.5., en cuanto a corregir el nombre y Fabricante para el producto de la referencia, quedando así:

OXYRAPID® 5 mg/5 mL SOLUCIÓN ORAL
OXYRAPID® 10 mg/mL SOLUCIÓN ORAL CONCENTRADA

Expediente : 20068224
Radicado : 2013119538
Fecha : 21/01/2013
Interesado: Mundipharma Colombia S.A.S.
Fabricante: Mundipharma Pharmaceuticals LTD.(Nicosia, Chipre),

3.12.18. VISUDYNE® POLVO PARA SOLUCION PARA INFUSIÓN

Expediente : 19907963
Radicado : 2013144525
Fecha : 2014/05/05
Interesado : Novartis Pharma A.G

Composición: Cada vial contiene verteporfina (Benzoporfirina) 15mg.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con neovascularización coroidea subfoveal predominantemente clásica u oculta debida a la degeneración macular relacionada con la edad, o con neovascularización coroidea subfoveal derivada de miopía patológica u otras enfermedades maculares.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Porfiria. No disolver en soluciones salinas.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta 04 de 2014 numeral 3.13.16. En cuanto a la versión del inserto, por cuanto registra "inserto versión GDS21/IPI06 de fecha 27 de marzo de 2012 " y la solicitada corresponde a "inserto / Prospecto Internacional Versión: 2013-PSB/GLC-0630-s de 23 de julio de 2013". Además se solicita emitir un concepto sobre la declaración sucinta Versión: 2013-PSB/GLC-0630-s de 23 de julio de 2013 allegada por el interesado.

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. 04 de 2014, numeral 3.13.16., en el sentido de corregir la versión del inserto, siendo lo correcto: Inserto/Prospecto Internacional Versión: 2013-PSB/GLC-0630-s de 23 de julio de 2013.

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar la declaración sucinta Versión: 2013-PSB/GLC-0630-s de 23 de julio de 2013, para el producto de la referencia.

**3.12.19. ZURCAL® 20 mg GRAGEAS
ZURCAL® 40 mg GRAGEAS**

Expediente : 229958

Acta No. 15 de 2014

Página 72 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Radicado : 14014977/14063867
Fecha : 2014/07/07
Interesado : Takeda S.A.S

Composición:

Cada tableta cubierta gragea contiene pantoprazol sódico sesquihidrato equivalente a pantoprazol 20 mg.

Cada tableta cubierta gragea contiene pantoprazol sódico sesquihidrato 45,10 mg equivalente a pantoprazol 40 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 07 del 2014, numeral 3.4.10., en el sentido de indicar si las contraindicaciones aprobadas aplican también para la concentración de Zurcal 40 mg grageas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que las contraindicaciones aprobadas mediante concepto del Acta No. 07 de 2014, numeral 3.4.10., se hacen extensivas para el producto Zurcal 40 grageas. Por lo anterior las contraindicaciones para los productos Zurcal 40 grageas y Zurcal 20 grageas son:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, por no existir suficiente experiencia en pediatría no se recomienda su uso en niños. Los pacientes tratados con (inhibidor de la bomba de protones) durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardiaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares temblores o convulsiones; en los niños, las tasas anormales del corazón pueden causar fatiga, malestar estomacal, mareos y aturdimiento. Evítese el consumo concomitante con medicamentos como furosemida, ácido etacrínico, clorotiazida, hidroclorotiazida, indapamida y metolazona. Riesgo de Osteoporosis y de diarrea por *Clostridium difficile*.

Adicionalmente la Sala complementa el concepto del Acta No. 07 de 2014, numeral 3.4.10., en el sentido de recomendar aprobar el inserto radicado bajo número 14014977 para los productos ZURCAL[®] 20 mg GRAGEAS y ZURCAL[®] 40 mg GRAGEAS .

3. 12.20. DOSTINEX[®] 0,5 mg TABLETAS

Expediente : 223599
Radicado : 2013034434 / 2013114871 / 13084851/13085963/14010941
Fecha : 2014/02/10
Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 50 de 2013, numeral 3.14.34., de la siguiente manera:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento de la aprobación de la información para prescribir para el producto de la referencia y procede de conformidad”. Subrayado fuera de texto.

Para que figure:“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento del trámite de Respuesta al Auto No. 2013006831 el cual fue radicado bajo No.13084851 de 04/10/2013, para el producto de la referencia y procede de conformidad”, y no como allí aparece.

Lo anterior debido a que mediante radicado 2013114871 de 8/10/2013, se dio respuesta al auto No. 2013006831.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 50 de 2013, numeral 3.14.34., en el sentido de indicar que el interesado desiste del trámite de respuesta al Auto No. 2013006831 el cual fue radicado bajo No.13084851 de 04/10/2013, para el producto de la referencia y procede de conformidad, y no como allí aparece

3.12.21. ABRAXANE

Acta No. 15 de 2014

Página 74 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 20064116
Radicado : 2013075690
Fecha : 2014/04/24
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada vial contiene 100 mg de nanopartículas de paclitaxel ligado a albúmina.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para suspensión inyectable.

Indicaciones:

Cáncer de mama metastásico

Abraxane[®] está indicado para tratar el cáncer de mama en caso de fracasar la quimioterapia combinada para la enfermedad metastásica o la recidiva dentro de los 6 meses de quimioterapia adyuvante. El tratamiento previo debe haber incluido una antraciclina, a menos que ésta esté clínicamente contraindicada.

Cáncer de pulmón no microcítico

Abraxane[®] está indicado como alternativo en el tratamiento de cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico en combinación con carboplatino en pacientes que no son candidatos para cirugía curativa o terapia de radiación.

En cuanto a la indicación de “Adenocarcinoma de páncreas”, la Sala considera que no existe evidencia clínica suficiente para concluir sobre su real utilidad frente al balance riesgo beneficio del producto en ésta indicación.

Contraindicaciones:

Abraxane[®] no debería administrarse a pacientes con un recuento de neutrófilos inicial inferior a 1.500 células/mm³. El medicamento no debería administrarse nuevamente a pacientes que tuvieron una reacción de hipersensibilidad severa a Abraxane[®]

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el Concepto emitido en el Acta No. 02 de las sesiones ordinarias de los días 3, 4 y 5 de Febrero de 2014, numeral 3.1.8.2, en el sentido de que se emita concepto con respecto al Inserto versión ABRPPI.004 10/12 con revisión de Octubre de 2012, adjuntos en los folios 2737 - 2762 del Radicado No. 2013075690

Acta No. 15 de 2014

Página 75 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

de 11/07/2013. Lo anterior, debido a que no se expresó decisión frente al mismo en la mencionada Acta.

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. 02 de 2014, numeral 3.1.8.2, en el sentido de aprobar el inserto versión ABRPPI.004 10/12 con revisión de Octubre de 2012, adjuntos en los folios 2737 – 2762, para el producto de la referencia.

**3.12.22. SIGNIFOR® 0.3 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE
SIGNIFOR® 0.6 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE
SIGNIFOR® 0.9 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE**

Expediente : 20058191/20058193/20057966
Radicado : 2014027279/14068637
Fecha : 2014/07/18
Interesado : Novartis Pharma A.G.

Composición:

Cada ampolla con 1 mL contiene 0.3762 mg de diaspartato de pasireotida, equivalente a pasireotida base 0.3 mg

Cada ampolla por 1mL de solución inyectable contiene diaspartato de pasireotida 0,7524 mg equivalente a pasireotida 0.6 mg

Cada ampolla por 1mL de solución inyectable contiene diaspartato de pasireotida 1,1286 mg equivalente a pasireotida 0.9 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 10 de 2014, numeral 3.13.37., en el sentido de indicar que el concepto aplica tanto para SIGNIFOR® 0.3 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE como para SIGNIFOR® 0.6 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE y SIGNIFOR® 0.9 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE

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

concepto del Acta No. 10 de 2014, numeral 3.13.37., en el sentido de indicar que se recomienda aprobar el prospecto internacional - Inserto IPL de referencia: 2013-PSB/GLC - 0673s de 23 de enero de 2014; Declaración sucinta (BSS) de referencia: 2013-PSB/GLC -0673s de 23 de enero de 2014; y la Información para prescribir/ Hoja de datos principal (CDS) de referencia: 2013-PSB/GLC-0673s de 23 de enero de 2014, para SIGNIFOR® 0.3 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE, SIGNIFOR® 0.6 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE y SIGNIFOR® 0.9 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE.

**3.12.23. TASIGNA® 150 mg CÁPSULAS
TASIGNA® 200 mg CÁPSULAS**

Expediente : 20025951/19988218
Radicado : 2014027281/14068638
Fecha : 2014/07/18
Interesado : Novartis Pharma A.G.

Composición:

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

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

Forma farmacéutica: Cápsula dura

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 10 de 2014, numeral 3.13.26., en el sentido de indicar que el concepto aplica tanto para TASIGNA® 150 mg CÁPSULAS como para TASIGNA® 200 MG CÁPSULAS.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 10 de 2014, numeral 3.13.26., en el sentido de recomendar aprobar el Prospecto internacional - inserto (IPL) de referencia: 2013-PSB/GLC-0670-s de fecha 17 de enero de 2014, la declaración sucinta (BSS) de referencia: 2013-PSB/GLC-0670-s de fecha 17 de enero de 2014; y la Información

para prescribir/ Hoja de datos principal (CDS) de referencia: 2013-PSB/GLC-0670-s de fecha 17 de enero de 2014, para TASIGNA® 150 mg CÁPSULAS y TASIGNA® 200 mg CÁPSULAS .

**3.12.24. OLMETEC® 20 mg TABLETAS RECUBIERTAS
OLMETEC® 40 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 19954948/19954950
Radicado : 2013139407/14067999
Fecha : 2014/07/17
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada tableta contiene 20 mg de olmesartan medoxomil
Cada tableta contiene 40 mg de olmesartan medoxomil

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en Acta 05 de 2014, numeral 3.4.15., en el sentido de que se elimine de las contraindicaciones aprobadas el texto: “y/o en pacientes con insuficiencia renal moderada a severa”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que si bien es cierto que no se solicitó la frase “y/o en pacientes con insuficiencia renal moderada a severa” dentro de las contraindicaciones, la Sala informa que la contraindicación de la administración concomitante con aliskireno no es únicamente en pacientes con diabetes, sino también en pacientes con insuficiencia renal moderada a severa. En virtud de lo anterior, Sala ratifica el concepto emitido mediante Acta 05 de 2014, numeral 3.4.15., en el sentido de indicar que las contraindicaciones deben quedar así:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años. No administre de manera concomitante aliskireno con olmesartan medoxomil en pacientes con diabetes y/o en pacientes con insuficiencia renal moderada a severa

3.12.25. OLMETECANLO[®] 20 mg / 5 mg
OLMETECANLO[®] 40 mg/ 5 mg
OLMETECANLO[®] 40 mg / 10 mg

Expediente : 20022570/20022571/20022567
Radicado : 2013139403/14067995
Fecha : 2014/07/17
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 20 mg de olmesartan medoxomil y de amlodipino besilato equivalente 5 mg de amlodipino base.

Cada tableta recubierta contiene 40 mg de olmesartan medoxomil y de amlodipino besilato equivalente 5 mg de amlodipino base.

Cada tableta recubierta contiene 40 mg de olmesartan medoxomil y de amlodipino besilato equivalente 10 mg de amlodipino base

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en Acta 05 de 2014, numeral 3.4.16., en el sentido de que se elimine de las contraindicaciones aprobadas el texto: “y/o en pacientes con insuficiencia renal moderada a severa”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que si bien es cierto que no se solicitó la frase “y/o en pacientes con insuficiencia renal moderada a severa” dentro de las contraindicaciones, la Sala informa que la contraindicación de la administración concomitante con aliskireno no es únicamente en pacientes con diabetes, sino también en pacientes con insuficiencia renal moderada a severa. En virtud de lo anterior, Sala ratifica el concepto emitido mediante Acta 05 de 2014, numeral 3.4.16., en el sentido de indicar que las contraindicaciones deben quedar así:

Acta No. 15 de 2014

Página 79 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a los principios activos, dihidropiridina o cualquier otro componente del producto. Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años. No co-administrar aliskireno con Olmetecanlo® en pacientes con diabetes y/o en pacientes con insuficiencia renal moderada a severa.

3.12.26. GERO CARE®

Expediente : 20071609
Radicado : 14028416/14067929/2014016423
Fecha : 2014/07/17
Interesado : Procaps S.A.

Composición:

Cada cápsula de gelatina blanda con forma de dosificación UNIGEL contiene 1 g de Omega 3 Etil Ester al 84% (Equivalente a 840 mg de EPA + DHA) + Atorvastatina 10 mg

Cada Cápsula de gelatina blanda con forma de dosificación UNIGEL contiene 1 g de Omega 3 Etil Ester al 84% (Equivalente a 840 mg de EPA + DHA) + Atorvastatina 20 mg

Forma farmacéutica: Cápsula de gelatina blanda con forma de dosificación unigel.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 09 de 2014, numeral 3.1.4.5., en el sentido de corregir la forma farmacéutica, ya que la forma farmacéutica correcta es cápsula de gelatina blanda con forma de dosificación unigel y no como se menciona en dicha Acta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el Acta No. 09 de 2014, numeral 3.1.4.5., en el sentido de corregir la forma farmacéutica, siendo lo correcto:

Cada cápsula de gelatina blanda con forma de dosificación UNIGEL contiene 1 g de Omega 3 Etil Ester al 84% (Equivalente a 840 mg de EPA + DHA) + Atorvastatina 10 mg

Cada Cápsula de gelatina blanda con forma de dosificación UNIGEL contiene 1 g de Omega 3 Etil Ester al 84% (Equivalente a 840 mg de EPA + DHA) + Atorvastatina 20 mg

Forma farmacéutica: Cápsula de gelatina blanda con forma de dosificación unigel.

3.12.27. FLEBOGAMMA® 5 % DIF 50 mg/mL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Expediente : 20060118
Radicado : 2013029235/14067491
Fecha : 2014/07/16
Interesado : Instituto Grifols, S.A

Composición: Cada 10 mL de solución para perfusión contiene inmunoglobulina humana 0,5 g

Forma farmacéutica: Solución para perfusión

Indicaciones: Tratamiento de reposición en inmunodeficiencia primaria. Tratamiento de reposición en inmunodeficiencia secundaria. Sida congénito. Hipogammaglobulinemia (<4 g/l) en pacientes después de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas. Inmunomodulación: trombocitopenia inmune primaria, síndrome de guillain barré, enfermedad de Kawasaki.

Contraindicaciones: No use flebogamma 5% DIF:

Si usted es alérgico (Hipersensible) a las inmunoglobulinas humanas o a cualquier otro componente de flebogamma 5% DIF. Si usted tiene deficiencia de inmunoglobulina del tipo IGA en sangre o ha desarrollado anticuerpos a IGA si usted tiene intolerancia a la fructosa, enfermedad genética poco frecuente que consiste en que no se produce la enzima encargada de fragmentar la fructosa. En bebés y niños pequeños, la intolerancia hereditaria a la fructosa puede no haber sido diagnosticada y podría ser fatal, por lo que no deben recibir este medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración de los siguientes puntos para el concepto emitido mediante Acta No. 08 de 2014, numeral 3.13.6. :

-Nombre del Producto:

FLEBOGAMMA 5% DIF 100 mg/mL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN,

Siendo lo correcto:

FLEBOGAMMA 5% DIF 50 mg/mL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN,

-Forma Farmacéutica:

Solución concentrada para infusión

Siendo lo correcto:

Solución para perfusión

-Contraindicaciones:

No use flebogamma 10% DIF,

Siendo lo correcto:

No use flebogamma 5% DIF

Si usted es alérgico (Hipersensible) a las inmunoglobulinas humanas o a cualquier otro componente de flebogamma 10% DIF

Siendo lo correcto:

Si usted es alérgico (Hipersensible) a las inmunoglobulinas humanas o a cualquier otro componente de flebogamma 5% DIF.

-Porcentaje de subclases de IGG indicado en el punto 6 “información adicional” del inserto, esto es: “66.6% IgG1, 28,5% IgG2, 2,7% IgG3, 2,2% IgG4.”

Siendo lo correcto:

Acta No. 15 de 2014

Página 82 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Porcentaje de subclases de IgG indicado en el punto 6 “información adicional” del inserto, esto es: “66.6% IgG¹, 28,5% IgG², 2,7% IgG³, 2,2% IgG⁴.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora aclara, como lo solicita el interesado, el numeral 3.13.6., del Acta No. 08 de 2014, en el sentido de indicar que lo correcto es como se enuncia a continuación:

FLEBOGAMMA[®] 5 % DIF 50 mg/mL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Forma farmacéutica: Solución para perfusión

Contraindicaciones: No use flebogamma 5% DIF:

Si usted es alérgico (Hipersensible) a las inmunoglobulinas humanas o a cualquier otro componente de flebogamma 5% DIF. Si usted tiene deficiencia de inmunoglobulina del tipo IGA en sangre o ha desarrollado anticuerpos a IGA si usted tiene intolerancia a la fructosa, enfermedad genética poco frecuente que consiste en que no se produce la enzima encargada de fragmentar la fructosa. En bebés y niños pequeños, la intolerancia hereditaria a la fructosa puede no haber sido diagnosticada y podría ser fatal, por lo que no deben recibir este medicamento.

Porcentaje de subclases de IgG indicado en el punto 6 “información adicional” del inserto, esto es: “66.6% IgG¹, 28,5% IgG², 2,7% IgG³, 2,2% IgG⁴.”

Adicionalmente la Sala informa que se encuentra en la espera de la respuesta al requerimiento emitido en el concepto del Acta No. 08 de 2014, numeral 3.13.6.

3.12.28. COAPROVEL[®] 150 mg /12.5 mg

Expediente : 19904597
Radicado : 2014030238/14067992
Fecha : 2014/07/17
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene Irbesartan 150 mg + Hidroclorotiazida 12.5 mg

Forma farmacéutica: Tableta

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 10 de 2014, numeral 3.14.16., en el sentido de expresar la versión de la información prescriptiva aprobada siendo lo correcto:

-Información para prescribir según CCDS V9 LRC 10 de Diciembre de 2013 + V10 LRC de 15 de enero de 2014 Revisión: febrero 2014.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 10 de 2014, numeral 3.14.16., en el sentido de indicar la versión correcta de la información prescriptiva aprobada siendo lo correcto información prescriptiva según CCDS V9 LRC 10 de Diciembre de 2013 + V10 LRC de 15 de enero de 2014 Revisión: febrero 2014, y no como aparece en el Acta mencionada.

**3.12.29. CREON® CÁPSULAS 25000
CREON® CAPSULAS 10.000**

Expediente : 20019972/19905313
Radicado : 2014026530/14068875
Fecha : 2014/07/21
Interesado : Abbott Products GmbH.

Composición:

Cada cápsula contiene pancreatina correspondiente a 18,000 U de amilasa F.E, 25.000 U de lipasa F.E, 1000 U de proteasas totales F.E 300mg

Cada cápsula contiene polvo de páncreas equivalente a pancreatina 150 mg equivalente a 8.000 u de amilasa, 10.000 U de lipasa y 600 U de proteasa

Forma farmacéutica: Cápsula dura

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 10 de

2014, numeral 3.13.30., en el sentido de indicar que el concepto aplica tanto para CREON® CÁPSULAS 25000 como para CREON® CAPSULAS 10.000

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 10 de 2014, numeral 3.13.30., en el sentido de indicar que se recomienda aprobar el Inserto versión marzo 2013, para CREON® CÁPSULAS 25000 y CREON® CAPSULAS 10.000

**3.12.30. SYNAGIS® PALIVIZUMAB 50 mg.
SYNAGIS 100 mg POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL PARA
RECONSTITUCIÓN**

Expediente : 19909460/230435
Radicado : 2014027783/14069394
Fecha : 2014/07/22
Interesado : Abbvie S.A.S.

Composición:

Cada frasco vial contiene palivizumab 50 mg

Cada vial contiene palivizumab 100 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 10 de 2014, numeral 3.13.31., en el sentido de indicar que el concepto aplica tanto para Synagis® Palivizumab 50 mg como para Synagis® 100 mg Polvo liofilizado estéril para reconstitución.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 10 de 2014, numeral 3.13.31., en el sentido de recomendar aprobar inserto basado en CCDS02821213 de diciembre 2013 y la Información para prescribir versión CCDS02821213 de diciembre 2013, para Synagis® palivizumab 50 mg y Synagis® 100 mg Polvo liofilizado estéril para reconstitución.

Acta No. 15 de 2014

Página 85 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.12.31. NEOGYNON®

Expediente : 38692
Radicado : 2013107064/14055863
Fecha : 2014/06/12
Interesado : Bayer Pharma A.G

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido mediante Acta No. 07 de 2014, numeral 3.12.6., en el sentido de aclarar que la versión correcta del inserto es inserto CCP1 versión 11 del 01 de diciembre de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado los conceptos emitidos mediante Acta No. 49 de 2013, numeral 3.13.52. y Acta No. 50 de 2013, numeral 3.13.51., en el sentido de indicar que la versión correcta del inserto allegado bajo radicado es 2013107064 es versión 11 del 01 de diciembre de 2009.

3.12.32. DICLOFENAC INFUSIÓN 75 mg EN SODIO CLORURO 0.7% POR 100 mL

Expediente : 20071908
Radicado : 2013153198

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2014 numeral 3.1.6.4., en el sentido de indicar, que teniendo en cuenta que el producto contiene metabisulfito de sodio, debe incluir dentro de las contraindicaciones: "Contiene en su fórmula sulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos", en cumplimiento al concepto emitido en Acta No. 44 de 2011, numeral 3.11.4.

Teniendo en cuenta lo anterior, las contraindicaciones para el producto de la referencia, quedarán así:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, Rinitis aguda, polipos nasales y Edema Angioneurotico. Reacciones alérgica al Ácido Acetil Salicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.

Disfunción hepática severa. Contiene en su fórmula sulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos.

3.12.33. SIMPONI® SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg

Expediente : 20069678
Radicado : 2013133870 / 13100040

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 02 de 2014, numeral 3.1.3.2., en el sentido de corregir la norma farmacológica para el producto de la referencia correcta acorde a las indicaciones aprobadas en dicha Acta, siendo lo correcto 8.2.0.0.N10 y no como aparece en el Acta mencionada.

Adicionalmente, la Sala corrige la composición del producto, así: "Cada pluma auto inyectable/precargada de uso único por 1.0mL contiene 100 mg de golimumab".

3.12.33. SIMPONI® SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg

Expediente : 20069678
Radicado : 2013133870/13100040/2014043334

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora amplía el concepto emitido en el Acta No. 11 de 2014, numeral 3.3.13., en el sentido de indicar que se recomienda negar el inserto y la Información para Prescribir, toda vez que los mismos incluyen la indicación "Tratamiento de colitis ulcerativa activa, de moderada a severa, en pacientes adultos que han respondido en forma inadecuada al tratamiento convencional"; la cual no fue aprobada por ésta Sala.

3.12.34. NEXIUM MUPS® 20 mg

Acta No. 15 de 2014

Página 87 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

NEXIUM MUPS® 40 mg.,

Expediente : 19915411 / 19915412
Radicado : 2013118864

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 52 de 2013, numeral 3.4.2., en el sentido de hacer extensiva la recomendación de aprobación de la información allí mencionada, para el producto NEXIUM MUPS 40 mg., 19915412.

3.12.35. EDICIS®

Expediente : 20075569
Radicado : 2014041060

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige el concepto emitido en el Acta No. 11 de 2014 segunda parte, numeral 3.1.1.3, en el sentido de indicar que la forma farmacéutica correcta y la declaración de la composición del producto, es la siguiente y no como aparece en el Acta mencionada:

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

Composición:

Cada Kit frío para la preparación del radiofármaco contiene:

- Vial A (Principio activo): Cada vial contiene N,N'-etilen-(L,L)- dicisteína (EC) 2.0mg + Excipientes. Para reconstituir con la solución del radionucleído.
- Vial B (Agente reductor): Excipientes. Para reconstituir.
- Vial C (Buffer): Excipientes. Para reconstituir.
- * El radionucleído no hace parte del kit. "

3.12.36. ELTROXIN 100 µg TABLETAS

Expediente : 46916

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que las Contraindicaciones, Precacuciones y Advertencias, para el producto de la referencia, son:

Contraindicaciones: La levotiroxina está contraindicada en pacientes con tirotoxicosis subclínica (nivel suprimido de la TSH en suero y con niveles normales de T3 y T4) o tirotoxicosis manifiesta no tratadas de cualquier etiología y en pacientes con infarto agudo del miocardio.

La levotiroxina está contraindicada en pacientes con insuficiencia suprarrenal sin tratamiento, ya que las hormonas de la tiroides pueden precipitar una crisis suprarrenal aguda al incrementar la depuración metabólica de los glucocorticoides.

La levotiroxina está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquier ingrediente inactivo presente en las tabletas.

Precauciones y Advertencias: Las hormonas de la tiroides, incluyendo el levotiroxina, administrado solo o con otros agentes terapéuticos, no se debe usar para el tratamiento de la obesidad ni para la pérdida de peso. En pacientes eutiroideos las dosis dentro del rango de los requerimientos hormonales diarios son inefectivas para la reducción de peso. Las dosis mayores pueden producir manifestaciones de toxicidad, serias o aún amenazantes de la vida, especialmente cuando se administran con amins simpaticomiméticas, tal como las que se emplean por sus efectos anoréxicos.

No debe usarse la levotiroxina en el tratamiento de la infertilidad masculina ni femenina, a menos que esta condición esté asociada con el hipotiroidismo.

Agentes tales como los suplementos de hierro y calcio, los antiácidos, el orlistat, entre otros pueden disminuir la absorción de las tabletas de levotiroxina sódica.

- **General:**

La levotiroxina tiene un índice terapéutico estrecho. Independiente de la indicación de uso, es necesaria una valoración cuidadosa de la dosificación para evitar las consecuencias de sobre-tratamiento o de sub-tratamiento. Estas consecuencias incluyen, entre otras, efectos sobre el desarrollo y crecimiento, función cardiovascular, metabolismo óseo, función reproductiva, función cognitiva, estado emocional, función gastrointestinal, y sobre el metabolismo de

la glucosa y de los lípidos. Muchas drogas interactúan con la levotiroxina de sodio, requiriendo ajustes en la dosis para mantener la respuesta terapéutica.

- **Efectos sobre la densidad mineral ósea:**

En las mujeres, la terapia a largo plazo de la levotiroxina se ha asociado con una resorción ósea incrementada, disminuyendo así la densidad mineral ósea, especialmente en las mujeres en la post-menopausia, en mayor proporción que en las dosis de reemplazo o en mujeres que están recibiendo dosis supresoras de la levotiroxina de sodio. La resorción ósea incrementada puede estar asociada con niveles crecientes en suero y excreción urinaria del calcio y del fósforo, elevaciones en la fosfatasa alcalina del hueso y niveles suprimidos de la hormona paratiroide en suero. Por consiguiente, se recomienda que a las pacientes que reciben la levotiroxina de sodio se les administre la mínima dosis necesaria para alcanzar las respuestas clínica y bioquímica deseadas.

- **Pacientes con enfermedad cardiovascular subyacente:**

Ejercer precaución al administrar la levotiroxina de sodio a pacientes con trastornos cardiovasculares y a ancianos en quienes existe un riesgo creciente de enfermedad cardíaca oculta. En estos pacientes debe comenzarse la terapia de la levotiroxina de sodio, a dosis más bajas que las recomendadas en individuos más jóvenes o en pacientes sin enfermedad cardíaca. Si se desarrollan o empeoran los síntomas cardíacos, la dosis de la levotiroxina de sodio debe reducirse o mantenerse por una semana y luego restablecerse cuidadosamente a una dosis más baja. El sobre-tratamiento con la levotiroxina de sodio puede tener efectos cardiovasculares adversos, tales como un aumento en la frecuencia cardíaca, engrosamiento de la pared cardíaca y contractilidad cardíaca y puede precipitar angina o arritmias.

Los pacientes con enfermedad de la arteria coronaria que están recibiendo terapia con la levotiroxina de sodio, deben ser monitoreados muy de cerca durante los procedimientos quirúrgicos, ya que la posibilidad de precipitar arritmias cardíacas puede ser mayor en aquellos pacientes tratados con levotiroxina. La administración concomitante de la levotiroxina y de agentes simpaticomiméticos a pacientes con enfermedad de la arteria coronaria puede precipitar insuficiencia coronaria.

- **Pacientes con enfermedad nodular de la tiroides o bocio difuso no tóxico:**

En los pacientes con bocio difuso no tóxico o con enfermedad nodular de la tiroides, particularmente los ancianos o aquellos con enfermedad cardiovascular subyacente, la terapia con la levotiroxina está contraindicada si el nivel de la TSH en suero está ya suprimido, debido al riesgo de precipitar una tirotoxicosis evidente. Si no está deprimido el nivel de la TSH en suero, la levotiroxina debe usarse con precaución en conjunción con un monitoreo cuidadoso de la función de la tiroides por evidencia de hipertiroidismo y monitoreo clínico de los potenciales signos y síntomas cardiovasculares del hipertiroidismo.

- **Trastornos endocrinos asociados:**

Deficiencias de la hormona de la pituitaria o del hipotálamo:

En pacientes con hipotiroidismo secundario o terciario, deben considerarse las deficiencias adicionales del hipotálamo o de la hormona de la pituitaria y si es diagnosticado, debe ser tratado por insuficiencia suprarrenal.

Síndrome poliglandular autoinmune:

Ocasionalmente puede ocurrir tiroiditis autoinmune crónica en asociación con otros trastornos autoinmunes, tales como la insuficiencia suprarrenal, anemia perniciosa y diabetes mellitus, dependiente de insulina. Los pacientes con insuficiencia suprarrenal concomitante deben ser tratados con glucocorticoides de remplazo antes del comienzo del tratamiento con la levotiroxina de sodio. No hacerlo puede precipitar una crisis suprarrenal aguda al comenzar la terapia de la hormona tiroides, debido a una depuración metabólica incrementada de los glucocorticoides con la hormona tiroides.

Los pacientes con diabetes mellitus pueden requerir ajustes ascendentes de sus regímenes terapéuticos antidiabéticos al ser tratados con levotiroxina de sodio

- **Otras condiciones médicas asociadas:**

Los infantes con hipotiroidismo congénito parecen estar en riesgo incrementado de otras anomalías congénitas, como las anomalías cardiovasculares (estenosis pulmonar, defecto septal atrial y defecto septal ventricular), que es la asociación más común.

- **Pruebas de laboratorio:**

General:

Se confirma el diagnóstico de hipotiroidismo midiendo los niveles de la TSH y usando una prueba sensible (prueba de segunda generación cuya sensibilidad debe ser $\leq 0,1$ mUI/L o una prueba de tercera generación cuya sensibilidad es $\leq 0,01$ mUI/L) y medición de la T_4 libre.

La idoneidad de la terapia es determinada con la evaluación periódica de pruebas de laboratorio adecuadas y con una evaluación clínica. La elección de las pruebas de laboratorio depende de varios factores, incluyendo la etiología de la enfermedad de la tiroides subyacente, la presencia de condiciones médicas concomitantes, incluyendo el embarazo, y el uso de medicaciones concomitantes. La evidencia clínica persistente de hipotiroidismo con pruebas de laboratorio, a pesar de una dosis de reemplazo adecuada aparente de la levotiroxina, puede ser evidencia de una absorción oral inadecuada, escaso cumplimiento del tratamiento, interacciones de la droga o potencia reducida de la T_4 con el producto.

Adultos:

En pacientes adultos con hipotiroidismo primario (de la tiroides), los niveles de la TSH en suero (usando una prueba sensible) solo pueden usarse para monitorear la terapia. La frecuencia del monitoreo de la TSH durante la valoración de la dosis de la levotiroxina depende de la situación clínica, pero es generalmente recomendado hacerla a intervalos de 6 a 8 semanas, hasta la normalización de su valor.

Para los pacientes que habían iniciado recientemente la terapia con la levotiroxina y cuyos niveles de la TSH en suero se hayan normalizado o en pacientes cuya dosificación había cambiado o había cambiado la marca de la levotiroxina, la concentración de la TSH en suero debe medirse después de 8 a 12 semanas. Cuando se ha logrado la dosis óptima de reemplazo, el monitoreo clínico (examen físico) y el monitoreo bioquímico pueden hacerse cada 6 a 12 meses, dependiendo de la situación clínica y siempre que exista un cambio en el estado del paciente. Se recomienda realizar un examen físico y una medición de la TSH en suero al menos anualmente en los pacientes que reciben levotiroxina.

En pacientes con hipotiroidismo congénito, debe evaluarse la idoneidad de la terapia de reemplazo midiendo el nivel de la TSH en suero (usando una prueba

sensible) y el nivel de la T_4 total y libre. Durante los primeros 3 años de vida, el nivel de la T_4 total y libre en suero debe mantenerse en todo momento en la mitad superior del rango normal. Mientras que el objetivo de la terapia es también normalizar el nivel de la TSH en suero, esto no siempre es posible en un pequeño porcentaje de pacientes, particularmente en los primeros pocos meses de terapia. La TSH no puede normalizarse debido a un restablecimiento del umbral de retroalimentación pituitaria-tiroides, como resultado de hipotiroidismo en el útero. La falla de la T_4 en suero para aumentar a la mitad superior del rango normal, dentro de las dos semanas de iniciación de la terapia con levotiroxina y/o del nivel de reducción de la TSH en suero por debajo de 20 mU/L dentro de 4 semanas, debe alertar al médico sobre la posibilidad que el niño no esté recibiendo una terapia adecuada. Entonces debe hacerse una investigación cuidadosa con respecto al cumplimiento del tratamiento, dosis de la medicación administrada y el método de administración, antes de aumentar la dosis de la levotiroxina.

La frecuencia recomendada del monitoreo de la TSH y del nivel de la T_4 total o libre en niños, es la siguiente: a las 2 y 4 semanas después de comenzar el tratamiento; cada 1 a 2 meses durante el primer año de vida; cada 2 a 3 meses entre 1 y 3 años de vida y cada 3 a 12 meses posteriormente hasta que su crecimiento haya completado. Pueden ser necesarios intervalos más frecuentes de monitoreo, si se sospecha un pobre cumplimiento o se obtienen valores anormales.

Se recomienda realizar una evaluación de los niveles de la TSH y de la T_4 y si está indicado un examen físico, dos semanas después de cualquier cambio de la dosificación de la levotiroxina. Debe realizarse un examen clínico de rutina incluyendo una evaluación del crecimiento y desarrollo mental y físico y de la maduración ósea, a intervalos regulares.

Hipotiroidismo secundario (de la pituitaria) o terciario (del hipotálamo):

Debe evaluarse la idoneidad de la terapia midiendo los niveles del T_4 libre en suero que se deben mantener en la mitad superior del rango normal en estos pacientes.

- **Uso pediátrico:**

General:

El objetivo del tratamiento en pacientes pediátricos con hipotiroidismo es lograr y mantener el crecimiento y desarrollo físico e intelectual normal.

La dosis inicial de la levotiroxina varía con la edad y el peso corporal. Los ajustes de la dosis se basan en una evaluación de los parámetros clínicos y de laboratorio, individuales.

En niños en quienes no se ha establecido un diagnóstico de hipotiroidismo permanente, se recomienda que sea descontinuada la administración de la levotiroxina por un período de prueba de 30 días, pero solo luego que el niño tenga al menos 3 años de edad. Entonces deben obtenerse los niveles de la T_4 y TSH en suero. Si la T_4 es baja y la TSH es alta, el diagnóstico de hipotiroidismo permanente es establecido y debe restablecerse la terapia con levotiroxina. Si son normales los niveles de la T_4 y TSH puede asumirse eutiroidismo y por consiguiente el hipotiroidismo puede ser considerado como transitorio. En esta instancia, sin embargo el médico debe monitorear cuidadosamente al niño y repetir las pruebas de la función tiroidea, si se desarrollan signos o síntomas de hipotiroidismo.

En este escenario, el clínico debe tener un alto índice de sospecha de reincidencias. Si los resultados de la prueba de suspensión de la levotiroxina no son concluyentes, será necesarios un seguimiento y análisis subsecuentes.

Puesto que algunos niños más severamente afectados pueden convertirse clínicamente en hipotiroideos al descontinuar el tratamiento por 30 días, una estrategia alterna es reducir la dosis de reemplazo de la levotiroxina a la mitad durante el período de prueba de 30 días. Si después de diagnóstico de hipotiroidismo permanente está confirmado y debe reasumirse una terapia de reemplazo completa. No obstante, si el nivel de la TSH en suero no ha aumentado a más de 20 mU/L, el tratamiento con levotiroxina se debe descontinuar por otro periodo de prueba de 30 días, seguidos por la repetición del análisis de los niveles de T_4 y TSH en suero.

La presencia de condiciones médicas concomitantes se debe considerar en ciertas circunstancias clínicas y si están presentes deberán ser tratadas adecuadamente.

Hipotiroidismo congénito:

Es esencial el restablecimiento de las concentraciones normales de la T₄ en suero para prevenir los efectos adversos del hipotiroidismo congénito sobre el desarrollo intelectual, así como también sobre el crecimiento y maduración física global. Por consiguiente, deberá comenzarse inmediatamente la terapia de la levotiroxina luego de su diagnóstico y generalmente continuará durante toda la vida.

Durante las primeras dos semanas de terapia con levotiroxina, los infantes deben ser monitoreados de cerca por sobrecarga cardiaca, arritmias y aspiración producida por una lactancia ansiosa.

El paciente debe ser monitoreado de cerca para evitar sub-tratamiento o sobre-tratamiento. El sub-tratamiento puede tener efectos nocivos sobre el desarrollo intelectual y el crecimiento lineal.

El sobre-tratamiento ha sido asociado con craniosinostosis en infantes y puede afectar adversamente el ritmo de maduración del cerebro, acelerando la edad ósea y resultando en cierre prematuro de la epífisis, que comprometerá la estatura del adulto.

Hipotiroidismo adquirido en pacientes pediátricos:

El paciente debe ser monitoreado muy de cerca para evitar sub-tratamiento o sobre-tratamiento. El sub-tratamiento puede resultar en un desempeño escolar pobre, debido a un deterioro de la concentración y reducida actividad mental y en reducida estatura del adulto. El sobre-tratamiento puede acelerar la edad ósea y resultar en cierre prematuro de la epífisis, comprometiendo la estatura adulta.

Los niños tratados pueden manifestar un período de crecimiento acelerado, que puede ser adecuado en algunos casos para normalizar la estatura adulta. En niños con hipotiroidismo severo o prolongado, el crecimiento acelerado puede no ser adecuado para normalizar la estatura adulta.

- Uso geriátrico:

Debido a la incrementada prevalencia de enfermedad cardiovascular entre los ancianos, la terapia con levotiroxina no debe comenzar a la dosis de reemplazo completa.

Interacciones entre fármacos

Muchas drogas afectan la farmacocinética y el metabolismo de la hormona tiroides (por ejemplo, absorción, síntesis, secreción, catabolismo, enlace a las proteínas y respuesta del tejido objetivo) y pueden alterar la respuesta terapéutica a la levotiroxina. Además, las hormonas de la tiroides y el estado de la tiroides tienen efectos variados sobre la farmacocinética y las acciones de otras drogas. En la Tabla 2 aparece un listado de las interacciones entre la droga y el eje de la tiroides.

El listado de las interacciones entre la droga y el eje de la tiroides que muestra la Tabla 2 puede no ser global, debido a la introducción de nuevas drogas que interactúan con el eje de la tiroides o al descubrimiento de interacciones previamente desconocidas.

El médico tratante debe ser consciente de este hecho y debe consultar fuentes de referencia apropiadas (por ejemplo, empaques inserto de drogas recién aprobadas, literatura médica) para obtener información adicional, si se sospecha que hay una interacción droga-droga con la levotiroxina.

Tabla 2:

Interacciones entre la droga y el eje tiroideo.

Droga o clase de droga	Efecto
Drogas que pueden reducir la secreción de la TSH (la reducción no es sostenida, por consiguiente no ocurre hipotiroidismo)	
Dopamina Agonistas de la dopamina Glucocorticoides Octreotide	El uso de estos agentes puede resultar en una reducción transitoria en la secreción de la TSH, al ser administrados a las siguientes dosis: dopamina ($\geq 1 \mu\text{g/Kg/min}$); glucocorticoides (hidrocortisona $\geq 100 \text{ mg/día}$ o su equivalente), octreotide ($>100 \mu\text{g/día}$)
Drogas que alteran la secreción de la hormona de la tiroides	
Drogas que pueden reducir la secreción de la hormona de la tiroides, que puede resultar en hipotiroidismo	
Aminoglutetimida Amiodarona	La terapia a largo plazo con litio puede resultar en bocio hasta en el 50% de pacientes y en hipotiroidismo

Acta No. 15 de 2014

Página 96 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Yodo (incluyendo agentes de contraste radiográfico que contienen yodo) Litio Tioamidas: ▪ Metimazol ▪ Propiltiouracilo (PTU) ▪ Carbimazol Sulfonamidas Tolbutamida	subclínico o evidente hasta en el 20% de los pacientes. Los fetos, neonatos, ancianos y pacientes eutiroideos con enfermedad de la tiroides subyacente (por ejemplo, tiroiditis de Hashimoto o con enfermedad de Grave, tratados previamente con radioyodo o con cirugía) están entre estos individuos que son especialmente susceptibles al hipotiroidismo inducido por yodo. Los agentes colecistográficos orales y la amiodarona son lentamente excretados, produciendo hipotiroidismo más prolongado que los agentes de contraste yodados, administrados parenteralmente. La terapia a largo plazo con aminoglutetimida puede reducir mínimamente los niveles de la T_4 y T_3 e incrementar el nivel de la TSH, aunque todos los valores permanecen dentro de los límites normales en la mayoría de pacientes.
Droga o clase de droga	Efecto
Drogas que pueden aumentar la secreción de la hormona de la tiroides que puede resultar en hipertiroidismo	
Amiodarona Yodo (incluyendo agentes de contraste radiográfico que contienen yodo)	El yodo y las drogas que contienen cantidades farmacológicas de yodo, pueden causar hipertiroidismo en pacientes eutiroideos con la enfermedad de Grave, tratada previamente con drogas anti-tiroides o en pacientes eutiroideos con autonomía de la tiroides (por ejemplo, bocio multinodular o adenoma por hiperfuncionamiento de la tiroides). El hipertiroidismo puede desarrollarse en varias semanas y puede persistir por varios meses después de discontinuar la terapia. La amiodarona puede inducir hipertiroidismo causando tiroiditis.
Drogas que pueden disminuir la absorción de la T_4 que puede resultar en hipotiroidismo	
Antiácidos: ▪ Hidróxidos de aluminio y magnesio ▪ Simeticona Secuestrantes del ácido biliar: ▪ Colestiramina ▪ Colestipol Carbonato de calcio Resinas de intercambio	El uso simultáneo puede reducir la eficacia de la levotiroxina por enlace y retraso o prevención de la absorción, resultando potencialmente en hipotiroidismo. El carbonato de calcio puede formar un quelato insoluble con la levotiroxina y el sulfato ferroso forma probablemente un complejo férrico-tiroxina. Administrar la levotiroxina al menos 4 horas aparte de estos agentes. Los pacientes tratados simultáneamente con orlistat y levotiroxina deben ser monitoreados por cambios en la función tiroidea.

catiónico: Kayexalate Sulfato ferroso Orlistat Sucralfato	
Drogas que pueden alterar el transporte de la T₄ y T₃ en suero, aunque la concentración de FT₄ permanece normal y por lo tanto el paciente permanece eutiroides	
Droga o clase de droga	Efecto
Drogas que pueden incrementar la concentración de la TBG en suero	Drogas que pueden disminuir la concentración de la TBG en suero
Clofibrato	Andrógenos y esteroides anabólicos
Anticonceptivos orales que contienen estrógeno	Asparaginasa
Estrógenos (orales)	Glucocorticoides
Heroína o metadona	Ácido nicotínico de liberación lenta
5-fluorouracilo	
Mitotano	
Tamoxifeno	
Drogas que pueden causar desplazamiento del sitio de enlace a las proteínas	
Furosemida (> 80 mg IV) Heparina Hidantoínas Drogas anti-inflamatorias no esteroides: - Fenamatos - Fenilbutazona Salicilatos (> 2g/día)	La administración de estos agentes con la levotiroxina resulta en un incremento transitorio inicial en la FT₄. La administración continuada resulta en una reducción en las concentraciones de T₄ en suero y de la FT₄ normal y TSH en suero y por consiguiente los pacientes son clínicamente eutiroides. Los salicilatos inhiben el enlace de la T₄ y T₃ a la TBG y transtiretina. Un incremento inicial de la FT₄ en suero es seguido por un retorno a niveles normales de la FT₄ con concentraciones terapéuticas del salicilato en suero sostenidas, aunque pueden disminuir los niveles de la T₄ total tanto como un 30%.
Drogas que pueden alterar el metabolismo de la T₄ y T₃	
Drogas que pueden incrementar el metabolismo hepático que puede resultar en hipotiroidismo	

Droga o clase de droga	Efecto
Drogas que pueden incrementar el metabolismo hepático que puede resultar en hipotiroidismo	
Carbamazepina Hidantoínas Fenobarbital Rifampin	La estimulación de la actividad de la enzima microsomal hepática que metaboliza la droga puede causar degradación hepática incrementada de la levotiroxina, resultando en requerimientos crecientes de levotiroxina. La fenitoína y la carbamazepina reducen el enlace de la levotiroxina a las proteínas del suero y el nivel de la T ₄ total y libre puede reducirse en 20% a 40%, pero la mayoría de pacientes tienen niveles normales de TSH en suero y son clínicamente eutiroides
Drogas que pueden disminuir la actividad de la T₄ 5'-deyodinasa	
Amiodarona Antagonistas beta-adrenérgicos, por ejemplo: ▪ Propanolol > 160 mg/día Glucocorticoides, por ejemplo: ▪ Dexametasona ≥ 4 mg/día Propiltiouracilo (PTU)	La administración de estos inhibidores de enzimas disminuye la conversión periférica de la T ₄ a T ₃ llevando a niveles reducidos de la T ₃ . No obstante, los niveles de T ₄ en suero son usualmente normales pero ocasionalmente pueden aumentar levemente. En los pacientes tratados con grandes dosis de propanolol (> 160 mg/día), los niveles de T ₃ y T ₄ cambian levemente, los niveles de la TSH permanecen normales y los pacientes son clínicamente eutiroides. Debe observarse que las acciones de los antagonistas beta-adrenérgicos particulares pueden deteriorarse cuando el paciente hipotiroideo es convertido al estado eutiroides. La administración a corto plazo de grandes dosis de glucocorticoides puede disminuir las concentraciones de T ₃ en suero al 30%, con cambio mínimo en los niveles de T ₄ en suero. No obstante, la terapia a largo plazo con glucocorticoide puede resultar en niveles levemente disminuidos de T ₃ y T ₄ debido a la reducida producción de la TBG (ver arriba).
Droga o clase de droga	Efecto
Misceláneos	
Anticoagulantes (orales): ▪ Derivados de la cumarina ▪ Derivados de la indandiona	Las hormonas de la tiroides parecen aumentar el catabolismo de los factores de coagulación dependientes de la vitamina K, aumentando por consiguiente la actividad anticoagulante de los anticoagulantes orales. El uso simultáneo de estos agentes deteriora los incrementos compensatorios en

Acta No. 15 de 2014

Página 99 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	la síntesis del factor de coagulación. El tiempo de protrombina debe ser monitoreado cuidadosamente en pacientes que toman levotiroxina y anticoagulantes orales, ajustando como corresponde la dosis de la terapia anticoagulante.
Antidepresivos: ▪ Tricíclicos (por ejemplo, amitriptilina) ▪ Tetracíclicos (por ejemplo Maprotilina) ▪ Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRIs por sus siglas en inglés), por ejemplo: Sertralina	El uso simultáneo de antidepresivos tricíclicos o tetracíclicos y levotiroxina, puede aumentar los efectos terapéuticos y tóxicos de ambas drogas, debido posiblemente a una incrementada sensibilidad del receptor a las catecolaminas. Los efectos tóxicos pueden incluir incremento del riesgo de arritmias cardíacas y estimulación del SNC; puede acelerarse la aparición de acción de los tricíclicos. La administración de sertralina en pacientes estabilizados con levotiroxina puede resultar en requerimientos incrementados de levotiroxina.
Agentes antidiabéticos: ▪ Biguanidas ▪ Meglitinidas ▪ Sulfonilureas ▪ Tiazolidinedionas ▪ Insulina	La adición de la levotiroxina a la terapia antidiabética o a la terapia con insulina, puede resultar en requerimientos incrementados del agente antidiabético o de insulina. Se recomienda un monitoreo cuidadoso del control diabético, especialmente cuando la terapia tiroidea se inicia, cambia o se discontinúa.
Glucósidos cardiacos	Los niveles de los glucósidos digitales en suero pueden ser reducidos en el hipertiroidismo o cuando el paciente hipotiroideo es convertido al estado eutiroideo. Puede reducirse el efecto terapéutico de los glucósidos digitales.
Droga o clase de droga	Efecto
Misceláneos	
Citoquinas: ▪ Interferón alfa ▪ Interleuquina-2	La terapia con el interferón-alfa se ha asociado con el desarrollo de anticuerpos microsomaes antitiroideos en 20% de pacientes y algunos tienen hipotiroidismo transitorio, hipertiroidismo transitorio o ambos. Los pacientes que tienen anticuerpos antitiroideos antes del tratamiento están en riesgo más alto por disfunción tiroidea durante el tratamiento. La interleuquina-2 se ha asociado con tiroiditis transitoria indolora en el 20% de pacientes. Se ha reportado que el interferón-beta y el interferón-gamma causan disfunción de la tiroides.
Hormonas del crecimiento: ▪ Somatrem ▪ Somatropina	El uso excesivo de hormonas de la tiroides con hormonas del crecimiento puede acelerar el cierre de la epífisis. No obstante, el hipotiroidismo no tratado puede interferir con la respuesta de crecimiento a la hormona del crecimiento.

Acta No. 15 de 2014

Página 100 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Ketamina	El uso simultáneo puede producir hipertensión marcada y taquicardia; se recomienda administración cautelosa a pacientes que reciben terapia con hormona de la tiroides
Broncodilatadores metilxantina, por ejemplo: ▪ Teofilina	Puede ocurrir una depuración reducida de la teofilina en pacientes hipotiroideos; la eliminación retorna a la normalidad al lograr el estado eutiroideo.
Agentes radiográficos	Las hormonas de la tiroides pueden reducir la captación del ^{123}I , ^{131}I y $^{99\text{m}}\text{Tc}$.
Simpaticomiméticos	El uso concomitante puede aumentar los efectos de los simpaticomiméticos o de la hormona de la tiroides. Las hormonas de la tiroides pueden aumentar el riesgo de insuficiencia coronaria, al administrar los agentes simpaticomiméticos a pacientes con enfermedad de la arteria coronaria.
Droga o clase de droga	Efecto
Misceláneos	
Hidrato de cloral Diazepam Etionamida Lovastatina Metoclopramida 6-Mercaptopurina Nitroprusiato Para-aminosalicilato de sodio Perfenazina Resorcinol (uso tópico excesivo) Diuréticos tipo tiazida	Estos agentes se han asociado con alteraciones en el nivel de la hormona de la tiroides y/o del nivel de la TSH por varios mecanismos

- **Anticoagulantes orales:**

La levotiroxina incrementa la respuesta a la terapia oral con anticoagulantes. Por consiguiente, una reducción en la dosis del anticoagulante puede ser garantizada con corrección del estado hipotiroideo o cuando se incrementa la dosis de la levotiroxina. El tiempo de protrombina debe ser monitoreado cercanamente para permitir ajustes apropiados y oportunos de la dosificación

- **Glucósidos digitales:**

Acta No. 15 de 2014

Página 101 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Los efectos terapéuticos de los glucósidos digitales pueden reducirse con la levotiroxina de sodio. Los niveles del glucósido digital en suero pueden disminuir cuando un paciente hipotiroideo se convierte en un paciente eutiroideo, necesitando un aumento en la dosis de los glucósidos digitales.

- Interacciones droga-alimento:

El consumo de ciertos alimentos puede afectar la absorción de la levotiroxina, requiriendo por consiguiente ajustes en la dosificación.

La harina de soja (fórmula infantil), harina de semilla de algodón, nueces de nogal, calcio y jugo de naranja fortificado con calcio y la fibra dietética, pueden ligarse y reducir la absorción de la levotiroxina de sodio desde el tracto gastrointestinal.

- Interacciones droga-pruebas de laboratorio:

Al interpretar los valores de la T_3 y T_4 deben considerarse los cambios en la concentración de la TBG, lo cual requiere medición y evaluación de la hormona no ligada (libre) y/o la determinación del índice de la T_4 libre (FT_4I). El embarazo, la hepatitis infecciosa, los estrógenos y los anticonceptivos orales que contienen estrógeno y la porfiria intermitente aguda, aumentan las concentraciones de la TBG. Se observan disminuciones en las concentraciones de la TBG en la nefrosis, hipoproteinemia severa, enfermedad severa del hígado, acromegalia y después de la terapia con andrógeno o corticosteroide. Se han descrito hipertiroxina o hipotiroxina vinculadas a globulinemias, con la incidencia de deficiencia de la TBG aproximadamente 1 en 9000.

Embarazo

Estudios en mujeres que tomaban levotiroxina de sodio durante el embarazo no han mostrado riesgo incrementado de anomalías congénitas. Por consiguiente, parece remota la posibilidad de daño fetal. La levotiroxina no se debe discontinuar durante el embarazo y el hipotiroidismo diagnosticado durante el embarazo debe ser tratado prontamente.

El hipotiroidismo durante el embarazo está asociado con una tasa más alta de complicaciones, incluyendo aborto espontáneo, pre-eclampsia, nacimiento de un niño muerto y parto prematuro. El hipotiroidismo materno puede tener un efecto

adverso sobre el desarrollo y crecimiento del feto y durante la niñez. Durante el embarazo pueden disminuir los niveles de T_4 en suero y aumentar los niveles de la TSH en suero a valores por fuera del rango normal. Puesto que pueden ocurrir elevaciones de la TSH en suero tan pronto como a las 4 semanas de gestación, la mujer embarazada que toma levotiroxina debe hacerse mediciones del nivel de la TSH durante cada trimestre del embarazo. Debe corregirse un nivel elevado de TSH en suero con un aumento en la dosis de la levotiroxina. Puesto que los niveles de la TSH postparto son similares a los valores previos a la concepción, la dosis de la levotiroxina debe regresar a la dosis previa al embarazo inmediatamente después del parto.

Debe obtenerse un nivel de TSH en suero 6 a 8 semanas posteriores al parto.

Las hormonas de la tiroides cruzan la barrera de la placenta en algún grado, como lo muestran los niveles en la sangre del cordón de los fetos atireóticos, que son aproximadamente un tercio de los niveles maternos. La transferencia de la hormona de la tiroides desde la madre al feto, no obstante, puede no ser adecuada para prevenir el hipotiroidismo en el útero.

Madres lactantes:

Aunque las hormonas de la tiroides son excretadas solo mínimamente en la leche humana, debe ejercerse precaución al administrar levotiroxina a una madre lactante. No obstante, dosis adecuadas de reemplazo de la levotiroxina son generalmente necesarias para mantener la lactancia normal.

3.13. INSERTOS

3.13.1. STOCRIN® 600 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 19934317
Radicado : 2013119419/2014053594
Fecha : 2014/05/07
Interesado : Merck Sharp & Dohme CORP.

Composición: Cada tableta contiene 600 mg de efavirenz.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento combinado antiviral de adultos, adolescentes y niños infectados con el VIH-1

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa a cualquiera de sus componentes. No deberá ser administrado concomitantemente con Terfenadina, Astemizol, Cisaprida, Midazolam, Triazolam, Pimozida o Bepridil porque la competencia por la CYP3A4 del Efavirenz podría resultar en inhibición del metabolismo de estos fármacos, y crear el potencial de eventos adversos serios y/o amenazantes para la vida (ej. Arritmias cardíacas, sedación prolongada o depresión respiratoria). Stocrin® no debe ser administrado concomitantemente con Voriconazol, porque el Efavirenz disminuye significativamente la concentración plasmática del Voriconazol mientras que el Voriconazol también incrementa significativamente la concentración plasmática del Efavirenz. No debe ser utilizado como único agente para tratar el VIH o agregado como un único agente a un régimen que esté fallando. La terapia deberá ser siempre iniciada en combinación con uno o más agentes antiretrovirales a los cuales el paciente no ha sido expuesto previamente. La elección de nuevos agentes antiretrovirales para ser usados en combinación con Stocrin® deberá tomar en potencial para resistencia cruzada viral. Virus resistentes emergen rápidamente cuando Stocrin® es administrado como monoterapia. Debe evitarse el embarazo en mujeres que usan Stocrin.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2014002895 generado por concepto emitido en el Acta No. 52 de 2013, numeral 3.4.3., en el sentido de aclarar que la información en mención “Se debe tomar el medicamento con el estómago vacío, preferiblemente antes de acostarse” se encuentra incluida en el Inserto e Información para prescribir Versión 062013 que se sometieron inicialmente, tal como se muestra a continuación:

Información para Prescribir	Inserto para el paciente
<u>Sección III. DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN</u> Con el propósito de mejorar la tolerancia de los efectos colaterales del sistema nervioso, se recomienda la dosificación a la hora de dormir durante las primeras dos a cuatro semanas de la terapia y en pacientes que continúan experimentando estos síntomas. <u>Sección V. PRECAUCIONES</u> Efecto con el alimento: la administración de STOCRIN® con el alimento puede incrementar la exposición de efavirenz y puede llevar a cabo un incremento en la frecuencia de efectos indeseables. Se puede considerar la toma de STOCRIN® con el estómago vacío, preferiblemente a la hora de acostarse.	<u>Sección ¿Cómo debo tomar STOCRIN®?</u> Es importante que usted tome STOCRIN® exactamente como su doctor lo prescribe. <u>Sección ¿Qué efectos indeseables puede tener STOCRIN®?</u> Los síntomas del sistema nervioso tienden a ocurrir cuando el tratamiento es iniciado por primera vez, pero generalmente disminuye en las primeras semanas. Si usted es afectado, su doctor puede sugerir que usted tome STOCRIN® a la hora de dormir y con el estómago vacío.

Es importante considerar que esta recomendación está relacionada con la aparición y frecuencia de efectos indeseables en las primeras semanas del tratamiento y que debe ser realizada por el médico tratante y no basarse en una decisión del paciente, tal y como se encuentra referenciada en el inserto en la sección ¿Qué efectos indeseables puede tener Stocrin®?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 52 de 2013, numeral 3.4.3., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto versión 06-2013, la Información para prescribir versión 06-2013 para el producto de la referencia, y dar curso para lo de su competencia al Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

3.13.2. HOXALIRA® 100 mg/ Vial HOXALIRA® 50 mg/Vial

Expediente : 20067532/20067533
Radicado : 2013111024/2013111029
Fecha : 2014/05/14

Acta No. 15 de 2014

Página 105 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

Composición:

Cada vial por 20 mL de solución inyectable contiene oxaliplatino 100 mg

Cada vial por 10 mL de solución inyectable contiene oxaliplatino 50 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico en monoquimioterapia o asociación con otros agentes antineoplásicos. Adyuvante en pacientes con cáncer colorectal en estadios II y III (según clasificación TNM)

Contraindicaciones: No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad a agentes antineoplásicos. Pacientes con daño renal o cardíaco o depresión de médula ósea. Las funciones renal, neurológica y hematológica deben ser monitoreadas durante el tratamiento y se debe interrumpir en pacientes con signos de neuropatía periférica. Evitar el uso con otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos.

Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora conceptuar sobre los siguientes puntos:

- Evaluación de Inserto versión 1/ Septiembre 13 de 2013.
- Evaluación de información para prescribir.
- Evaluación de Indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias contenidas en el inserto.

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

- Inserto versión versión 1/ Septiembre 13 de 2013.
- Información Farmacológica:

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico en monoquimioterapia o asociación con otros agentes antineoplásicos, “Adyuvante en pacientes con cáncer colorectal en estadios II y III (según clasificación TNM)”.

Contraindicaciones: No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad a agentes antineoplásicos. Pacientes con daño renal o cardíaco o depresión de médula ósea.

Advertencias: Las funciones renal, neurológica y hematológica deben ser monitoreadas durante el tratamiento y se debe interrumpir en pacientes con signos de neuropatía periférica. Evitar el uso con otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos.

Por último la Sala solicita al interesado allegar la Información para prescribir por cuanto no se allegó dentro de la documentación.

3.13.3. DOCETAXEL 80 mg

Expediente : 20067008
Radicado : 2013105419
Fecha : 2013/09/17
Interesado : Ama de Colombia Comercializadora Internacional Ltda.

Composición: Cada vial x 2 mL de solución inyectable contiene docetaxel 100 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

- Tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico.
- Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas.
- Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario.
- Tratamiento de pacientes con sarcoma de kaposi diseminado y/o visceral asociado a SIDA, después del fracaso de quimioterapia previa.
- Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, localmente avanzado, no resecable (estadio III o IV), con buen estado funcional.
- Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastático andrógeno independiente y coadyuvante y tratamiento coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios auxiliares positivos.
- En combinación con cisplatino y 5-fu para el tratamiento en pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión

gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada.

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

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

Advertencias: los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como dexametasona 16 mg. /día, comenzando un día antes de la perfusión, Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizados por hipotensión, broncoespasmo y rash, eritema generalizado.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo número 2013105419 de 2013/09/17 para el producto de la referencia.

3.13.4. THERAFLU® SINUS

Expediente : 20016975
Radicado : 2014055862
Fecha : 2014/05/12
Interesado : Novartis Consumer Health S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene acetaminofen 325 mg, fenilefrina clorhidrato 5 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones:

- Si es alérgico o hipersensible a cualquiera de los componentes del producto.

- Glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática, pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (antidepresivos).
- No debe administrarse a menores de 12 años.

Advertencias:

- La administración de éste producto en dosis excesivas o por tiempos prolongados puede ocasionar graves lesiones hepáticas o renales.
- Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico
- Si usted padece de hipertensión arterial, enfermedad tiroidea o cardíaca, o es un paciente mayor de 60 años consulte al médico antes de usar este producto.
- Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evite actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.
- No use en niños menores de 12 años.
- No exceda la dosis recomendada.

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 fechado mayo de 2014, basado en el PIL versión 2014-Feb-06/06-S de 07 febrero 2014 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 inserto debe ajustarse al concepto emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1., en cuanto a la dosificación: “El esquema posológico con acetaminofén no deberá superar los 3 g por día, repartidas en concentraciones que no proporcionen más de 500 mg por toma.” y reenviar el documento para su evaluación

3.13.5. THERAFLU® DIA CAPSULAS

Expediente : 20017157
Radicado : 2014053184
Fecha : 2014/05/06
Interesado : Novartis Consumer Health S.A.

Composición: Cada capsula contiene paracetamol 0,25g, fenilefrina clorhidrato 0,00510g

Acta No. 15 de 2014

Página 109 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica: Capsula blanda

Indicaciones: Alivio sintomatico del resfriado común

Contraindicaciones:

- * Si es alérgico o hipersensible a cualquiera de los componentes del producto.
- * Glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática, pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa (antidepresivos).
- * No debe administrarse a menores de 12 años.

Advertencias:

- * La administración de éste producto en dosis excesivas o por tiempos prolongados puede ocasionar graves lesiones hepáticas o renales.
- * Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.
- * Si usted padece de hipertensión arterial, enfermedad tiroidea o cardiaca, o es un paciente mayor de 60 años consulte al médico antes de usar este producto.
- * Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evite actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.
- * No use en niños menores de 12 años.
- * No exceda la dosis recomendada.

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 fechado marzo de 2014, basado en el PIL versión 2014-Feb-06/06-S de 07 de febrero de 2014 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 fechado marzo de 2014, basado en el PIL versión 2014-Feb-06/06-S de 07 de febrero de 2014 para el producto de la referencia.

3.13.6. NORDETTE® GRAGEAS

Expediente : 19906274
Radicado : 2013116839
Fecha : 2014/05/09
Interesado : Pfizer S.A.S.

Acta No. 15 de 2014

Página 110 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Composición: Cada gragea contiene etinilestradiol 0,03 mg, levonorgestrel 0,15 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Contraceptivo oral

Contraindicaciones: Embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cerebrovascular, antecedentes de carcinoma de seno sospechado o declarado, ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa. Pacientes con hipertensión, epilepsia, migraña, enfermedad cardíaca o renal. Pancreatitis asociada con hipertrigliceridemia severa (en la actualidad o con antecedentes de ésta).

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 respuesta de auto allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia dando cumplimiento a lo solicitado en el Acta 50 de 2013 numeral 3.13.27

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 50 de 2013, numeral 3.13.27., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto basado en CDS versión 11.0, para el producto de la referencia.

3.13.7. THERAFLU® SINUS GRANULADO PARA SOLUCION ORAL

Expediente : 20016882
Radicado : 2014055894
Fecha : 2014/05/12
Interesado : Novartis Consumer Health S.A.

Composición: Cada sobre de 14,8 g contiene Clorhidrato de fenilefrina 10 mg + paracetamol 650 mg

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la gripe común.

Acta No. 15 de 2014

Página 111 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Contraindicaciones: Si es alérgico o hipersensible a cualquiera de los ingredientes de la fórmula. Pacientes que están tomando o han tomado un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) en las últimas dos semanas. Theraflu granulados para solución oral no debe administrarse a niños menores de 12 años. **Precauciones y advertencias:** use con precaución en pacientes que:

- * Tienen una enfermedad cardiovascular.
- * Tienen enfermedad renal o hepática.
- * Tienen enfermedad de la tiroides.
- * Tienen glaucoma.
- * Tienen hipertensión.
- * Tienen alcoholismo crónico.
- * Tienen diabetes mellitus.
- * Tienen una enfermedad pulmonar crónica (que incluye asma).
- * Sufre dificultad urinaria, debido al agrandamiento de la glándula prostática.
- * Están en estado de embarazo o lactancia.

No exceder la dosis recomendada ni tome más de 5 días (para dolor), 3 días (para fiebre) o 2 días (para dolor de garganta serio). Debe ejercerse la vigilancia médica en los pacientes:

- * Que tiene tos que empeora, persiste por más de 1 semana o está acompañada por demasiadas flemas (mocos).
- * Tiene fiebre alta, salpullido, o persistencia de dolor de cabeza (cefalea), náuseas o vómito.

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 fechado abril de 2014, basado en el PIL versión 2014-Feb-06/06-S de 07 de febrero de 2014 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 la presentación del producto de acuerdo al concepto emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral en 3.6.1., dado que la concentración de acetaminofén excede lo recomendado (500 mg) para su administración.

3.13.8. LOSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA 100/12.5 mg

Expediente : 20068175
Radicado : 2013119112

Acta No. 15 de 2014

Página 112 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 2013/10/21
Interesado : Denk Pharma GMBH & CO. KG

Composición: Cada tableta recubierta contiene 100 mg Losartan Potásico + 12.5 mg Hidroclorotiazida

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes en los que sea apropiado el tratamiento combinado y como consecuencia de su uso, para reducir el riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular al reducir la incidencia combinada de muerte cardiovascular, apoplejía e infarto del miocardio en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, anuria, pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamídicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años. Precaución pacientes con daño hepático y/ o renal

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, emitir concepto acerca del inserto allegado por el interesado para el producto losartan+hidroclorotiazida 100/12.5 mg tableta recubierta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en las contraindicaciones lo relacionado con la interacción con aliskireno en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal moderada a severa (TFG menor o igual a 60 mL/min).

3.13.9. THERAFLU® N GRANULADO PARA SOLUCION ORAL

Expediente : 20016884
Radicado : 2014055867
Fecha : 2014/05/12
Interesado : Novartis Consumer Health S.A.

Composición: Cada sobre contiene feniramina maleato 20mg, fenilefrina clorhidrato 10 mg, acetaminofen 650 mg

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la gripe común

Contraindicaciones: Si es alérgico o hipersensible a cualquiera de los ingredientes de la fórmula. Pacientes que están tomando o han tomado un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) en las últimas dos semanas. Theraflu n granulados para solución oral no debe administrarse a niños menores de 12 años.

Además está contraindicado en pacientes con obstrucción intestinal.

Precauciones y advertencias: use con precaución en pacientes que:

- Tienen una enfermedad cardiovascular.
- Tienen enfermedad renal o hepática.
- Tienen enfermedad de la tiroides.
- Tienen glaucoma.
- Tienen hipertensión.
- Tienen alcoholismo crónico.
- Tienen diabetes mellitus.
- Tienen una enfermedad pulmonar crónica (que incluye asma).
- sufre dificultad urinaria, debido al agrandamiento de la glándula prostática.
- Están en estado de embarazo o lactancia.

No exceder la dosis recomendada ni tome más de 5 días (para dolor), 3 días (para fiebre) o 2 días (para dolor de garganta serio).

Debe ejercerse la vigilancia médica en los pacientes:

- Que tiene tos que empeora, persiste por más de 1 semana o está acompañada por demasiadas flemas (mocos).
- Tiene fiebre alta, salpullido, o persistencia de dolor de cabeza (cefalea), náuseas o vómito.

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 fechado marzo de 2014, basado en el PIL versión 2014-Feb-06/04-S de 07 de febrero de 2014 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 la presentación del producto de acuerdo al concepto emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral en 3.6.1., dado que la concentración de acetaminofén excede lo recomendado (500 mg) para su administración.

3.13.10. NEO ZENTIUS® 10 mg

Expediente : 19965864
Radicado : 2013144515
Fecha : 2013/12/06
Interesado : Scandinavia Pharma LTDA.

Composición: Cada tableta recubierta contiene Escitalopram oxalato equivalente a escitalopram 10mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antidepresivo, trastorno de pánico y trastorno obsesivo compulsivo

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.

La comisión revisora en el acta N° 24 de 29/08/06 aprobó el inserto actualizado radicado bajo el numero 2006073951

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre el inserto SC11572-20/11/13.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión SC11572-20/11/13 para el producto de la referencia.

3.13.11. MARTESIA® 300 mg

Expediente : 20015005
Radicado : 2013116037
Fecha : 2013/10/10
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Pregabalina 300 mg Cápsula dura

Forma farmacéutica: Capsula dura

Indicaciones: Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. Tratamiento del dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia. Para el manejo del trastorno de la ansiedad generalizada (TAG)

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

El grupo técnico de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado mediante el radicado de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto inserto allegado mediante el radicado 2013116037 de 2013/10/10, para el producto de la referencia.

3.13.12. ZOLPIDEM TARTRATO SANDOZ® 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20002253
Radicado : 2013130182
Fecha : 2014/05/30

Acta No. 15 de 2014

Página 116 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 10,00 mg de tartrato de zolpidem (correspondiente a zolpidem 8,03 mg).

Forma farmacéutica: 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 a tres semanas para insomnio pasajero. El insomnio crónico debe ser decidido únicamente por el especialista. Reacciones anafilácticas y anafilactoides severas recientemente reportadas.

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 Octubre de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, de acuerdo al concepto del Acta 14 de 2013 numeral 3.6.2., por medio de la cual se llama a revisión de oficio a los productos con principio activo zolpidem.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado mediante el radicado 2013116037 de 2013/10/10, para el producto de la referencia.

3.13.13. TISSEEL LYO®

Expediente : 20002154
Radicado : 2014054480
Fecha : 2014/05/08
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada frasco vial contiene vial 1 (polvo estéril liofilizado): fibrinogeno 91,0 mg, vial 1(polvo estéril liofilizado): factor XIII de plasma humano 10,0 IU/ mL, vial 2 (solución estéril): aprotinina de pulmón de Bovino 3000 KIU/ ml en 1,2 o 5 mL, vial 3

(polvo estéril liofilizado) trombina Humana 500 IU/ mL, vial 4 (solución estéril) cloruro de calcio dihidratado 40mcmol (1,2, o 5 mL).

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: El kit de Tisseel Iyo es un tratamiento de soporte cuando las técnicas estándar de cirugía son insuficientes. Se utiliza para lograr la hemostasis, sellar o pegar tejido y ayudar a la cicatrización de heridas. Es indicado para ser utilizado en casos de anastomosis gastrointestinal, neurocirugías cuando el contacto con cerebro-fluido espinal o duramadre pueden ocurrir.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a las proteínas bovinas. Se debe evitar su inyección en la mucosa nasal, pues se han observado reacciones alérgicas anafilácticas severas y se pueden presentar casos de tromboembolias.

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 actualización a CCDS 20820120411 versión abril de 2012 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto actualización a CCDS 20820120411 versión abril de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.14. MARTESIA® 75 mg

Expediente : 20015001
Radicado : 2013116043
Fecha : 2013/10/10
Interesado : Scandinavia Pharma LTDA.

Composición: Cada cápsula contiene 75 mg de Pregabalina

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento del dolor

neuropático periférico en adultos. Tratamiento de dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia para el manejo del trastorno de la ansiedad generalizada (TAG).

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

El grupo técnico de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceputar sobre el inserto allegado mediante el radicado de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo el número 2013116043 de 2013/10/10, para el producto de la referencia.

3.13.15. CONVERTAL D® 100

Expediente : 19943333
Radicado : 2013119910
Fecha : 2013/10/21
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 100 mg Losartán potásico + hidroclorotiazida 25 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Como alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes que no responden adecuadamente a las concentraciones de 50 mg de losartán empleadas inicialmente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, anuria, pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamídicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años, pacientes con daño hepático y renal.

El Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la honorable Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación y emisión de concepto en Acta, para

Acta No. 15 de 2014

Página 119 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

la aprobación del nuevo inserto versión SC 11286-19/08/13 solicitado con escrito No. 2013119910 radicado el 21/10/2013 dentro de la documentación allegada para la Renovación de Registro Sanitario del producto. Igualmente se pide a la Sala revisar la información farmacológica que hasta el momento se encuentra aprobada en el Registro del producto y hacer sus respectivas observaciones en el concepto del Acta, en caso de que se requiera actualizar o ampliar la misma, con el fin de que sean consideradas dentro de la Renovación del Registro.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en las contraindicaciones lo relacionado con la interacción con aliskireno en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal moderada a severa (TFG menor o igual a 60 mL/min). Adicionalmente, en el ítem de embarazo se debe especificar que es categoría de riesgo en el embarazo: C y no D como menciona, y que en consecuencia puede producir toxicidad en el feto.

3.13.16. AZIBIOTRIM® (200mg/5mL)

Expediente : 20067544

Radicado : 2013111229

Fecha : 2013/09/30

Interesado : Dirección de medicamentos y productos biológicos - grupo de medicamentos

Composición: Azitromicina

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe reorganizar el inserto, aclarar porque menciona al termino “aztro”, lo relacionado con el tratamiento del cáncer por infección por hemophilus (no es cancer) y derivados del Ergot e incluir en las advertencias el alargamiento del intervalo QT en el electrocardiograma.

Acta No. 15 de 2014

Página 120 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.13.17. MIRZALUX ® ODT 30mg

Expediente : 20056372
Radicado : 2014057299
Fecha : 2014/05/14
Interesado : Sandoz Gmbh

Composición: Cada tableta bucodispersable contiene Mirtazapina 30mg

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la mirtazapina o a cualquiera de los excipientes. Uso concomitante de mirtazapina con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOS). Contiene aspartame, no administrar en pacientes con fenilcetonuria. Advertencias y precauciones: embarazo, lactancia, menores de 18 años de edad. Epilepsia y síndrome mental orgánico: a partir de la experiencia clínica parece que raramente se producen ataques en pacientes tratados con el producto, insuficiencia hepática o renal, enfermedades cardíacas, como alteraciones de la conducción, angina de pecho e infarto del miocardio reciente, situaciones en las que deberán tomarse las precauciones habituales y administrar con precaución los medicamentos concomitantes, hipotensión, alteraciones de la micción como hipertrofia prostática (aunque en este caso no es de esperar que se produzcan problemas debido a que el producto posee una actividad anticolinérgica muy débil). Glaucoma de ángulo agudo y presión intraocular elevada (en este caso también es muy poco probable que aparezcan problemas porque el producto tiene una actividad anticolinérgica muy débil), diabetes mellitus.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión mayo de 2014 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 mayo de 2014, para el producto de la referencia.

3.13.18. OMNITROPE® SOLUCIÓN INYECTABLE EN CARTUCHO DE 10mg/1,5mL

Expediente : 20027185
Radicado : 2014057938
Fecha : 2014/05/15
Interesado : Sandoz GmbH

Composición: Somatropina Recombinante en concentración de 10 mg (30 U.I.) / 1,5 mL.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones:

Lactantes, niños y adolescentes:

- Trastorno del crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona del crecimiento (GH).
- Trastorno del crecimiento asociado al síndrome de Turner.
- Trastorno del crecimiento asociado a insuficiencia renal crónica.
- Trastorno del crecimiento (puntuación de la desviación estándar actual de la talla (sds) $< -2,5$ y sds < -1 ajustada para los padres) en niños y adolescentes nacidos con baja talla para su edad gestacional (peg), con un peso al nacer y/o longitud por debajo de -2 desviaciones estándar (de), que no alcanzaron el estirón de crecimiento (velocidad de crecimiento (vc) sds < 0 durante el último año) a los cuatro años de edad o más.
- El síndrome de Prader –Willi (SPW) para la mejoría del crecimiento y composición corporal. El diagnóstico de spw debe ser conformado por pruebas genéticas apropiadas.

Adultos:

- Terapia de sustitución en los adultos con deficiencia pronunciada de la hormona de crecimiento. Se define como pacientes con deficiencia grave de la hormona de crecimiento en la edad adulta, a los pacientes con patología pituitaria hipotalámica conocida y con, por lo menos, una deficiencia hormonal de pituitaria conocida que no sea prolactina. Estos pacientes deben someterse a una prueba dinámica única, para así diagnosticar o excluir una deficiencia de la hormona del crecimiento. En los pacientes con un comienzo de deficiencia GH aislada en la niñez (sin pruebas de enfermedad hipotálamo-hipofisaria o de la irradiación craneal), se recomiendan dos pruebas dinámicas, excepto en aquellos que presenten concentraciones bajas de IGI-I (SDS < -2) que pueden ser considerados para recibir una sola prueba. El punto de corte de la prueba dinámica debe ser escrito.

Acta No. 15 de 2014

Página 122 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Posología: la posología y la pauta de dosificación deben individualizarse.

- Trastorno del crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona del crecimiento en los pacientes pediátricos:

En términos generales, se recomienda una dosis de 0.025 a 0.035 mg /kg de peso corporal por día ó de 0.7 a 1.0 mg / m² de superficie corporal por día incluso dosis más altas han sido utilizadas.

- Síndrome de Prader–Willi, para la mejoría del crecimiento y composición corporal en los pacientes pediátricos: en general se recomienda una dosis de 0.035 mg / kg de peso corporal por día ó 1.0 mg / m² de superficie corporal por día no exceder las dosis diarias de 2.7 mg.
- Trastorno del crecimiento asociado al síndrome de Turner: se recomienda una dosis de 0.045 a 0.050 mg / kg de peso corporal al día ó 1.4 mg / m² de superficie corporal.
- Trastorno del crecimiento asociado a insuficiencia renal crónica: se recomienda una dosis de 1.4 mg / m² de superficie corporal al día (de 0.045 a 0.050 mg / kg de peso corporal al día)
- Trastorno del crecimiento en los niños y adolescentes nacidos con baja talla para su edad gestacional (EPG): se recomienda una dosis de 0.035 mg / kg de peso corporal por día ó (1 mg / m² de superficie corporal por día)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la somatropina o a alguno de los excipientes. la somatropina debe usarse cuando existan indicios de actividad tumoral, debiendo completarse el tratamiento antitumoral antes de iniciar el tratamiento con somatropina.

- La somatropina no debe usarse en la promoción del crecimiento en los pacientes con hepísis cerradas.
- Los pacientes con enfermedad crítica aguda que presenten complicaciones después de cirugía cardíaca, abdominal, traumatismos múltiples por accidente, insuficiencia respiratoria aguda o enfermedades similares, no deben ser tratados con somatropina.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 04 diciembre 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 corregir el ítem advertencias en el sentido de cambiar la expresión “cirugía de sustitución” por “terapia de sustitución”

Acta No. 15 de 2014

Página 123 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.13.19. BINOCLAR® GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Expediente : 19969004
Radicado : 2014057947
Fecha : 2014/05/15
Interesado : Sandoz Gmbh

Composición: Cada 100 mL de suspensión contienen: 5,0 g de claritromicina contenidos en 16,67 g de la materia prima microcápsulas de claritromicina.

Forma farmacéutica: polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la claritromicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos, embarazo y lactancia

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión octubre de 2013 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

3.13.20. MARTESIA® 150 mg

Expediente : 20015002
Radicado : 2013116041
Fecha : 2014/05/19
Interesado : Scandinavia Pharma LTDA.

Composición: Cápsula dura contiene Pregabalina 150mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. Tratamiento del dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia. Para el manejo del trastorno de la ansiedad generalizada (TAG)

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado mediante escrito radicado bajo el número 2013116041.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado mediante escrito radicado bajo el número 2013116041 de 2014/05/19, para el producto de la referencia.

3.13.21. GITIZOL (FENTICONAZOL 0.02 g/g) CREMA VAGINAL

Expediente : 20067502
Radicado : 2013110454
Fecha : 2013/09/27
Interesado : Eurofarma de Colombia S.A.S.

Composición: Nitrato de fenticonazol 2g 100 g de crema vaginal

Forma farmacéutica: Crema vaginal

Indicaciones: Antimicótico de uso vaginal

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los imidazoles o sus derivados. Embarazo. Lactancia. Niños e insuficiencia renal y/o hepática.

Advertencias y precauciones: cáncer ginecológico bajo tratamiento con corticosteroides o inmunosupresores. Al momento de la aplicación en la lesión provocada por la inserción intravaginal, puede generar una leve sensación de ardor que desaparece

rápidamente. El uso de productos para aplicación tópica, especialmente por tiempo prolongado, puede causar sensibilidad, en ese caso se debe suspender el tratamiento para establecer una terapia conveniente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la comisión revisora conceptúe frente a inserto correspondiente al producto Gitizol 0,02 g/g crema vaginal (Nitrato de fenticonazol), verificar indicaciones, contraindicaciones y advertencias incluidas en el inserto con las aprobadas mediante acta 04 de 2006 numeral 2.1.3.1 para un producto similar y que se encuentran especificadas en el ítem "Contraindicaciones y Advertencias" e "Indicaciones" de la presente hoja de solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado con el número 2013110454 de 2013/09/27, para el producto de la referencia.

Indicaciones: Antimicótico de uso vaginal

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los imidazoles o sus derivados. Embarazo. Lactancia. Niños e insuficiencia renal y/o hepática.

Advertencias y precauciones: cáncer ginecológico bajo tratamiento con corticosteroides o inmunosupresores. Al momento de la aplicación en la lesión provocada por la inserción intravaginal, puede generar una leve sensación de ardor que desaparece rápidamente. El uso de productos para aplicación tópica, especialmente por tiempo prolongado, puede causar sensibilidad, en ese caso se debe suspender el tratamiento para establecer una terapia conveniente.

3.13.22. CLOPIDOGREL 75 mg TABLETAS CON PELÍCULA

Expediente : 19996538
Radicado : 2014057942
Fecha : 2014/05/15
Interesado : Sandoz GMBH

Composición: Cada tableta recubierta contiene clopidogrel bisulfato 97,875 mg equivalente a clopidogrel 75 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antiagregante plaquetario. Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: angina inestable / infarto de miocardio de onda no -Q-

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes del producto. Sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Embarazo y lactancia. Evitar el uso concomitante con los inhibidores de la bomba de protones.

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 4 de septiembre de 2013 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.23. ZARZIO® 30 MU/0,5 mL SOLUCION INYECTABLE O PARA PERFUSIÓN EN JERINGA PRECARGADA

Expediente : 20022442
Radicado : 2014057297
Fecha : 2014/05/14
Interesado : Sandoz GMBH

Composición: Cada jeringa prellenada por 0.5 mL contiene: filgrastim recombinante 30 MIU equivalente a 0,30 mg de filgrastim recombinante /0,5mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Reducción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de la neutropenia febril en los pacientes tratados con quimioterapia citotóxica establecida para enfermedades malignas (con excepción de la leucemia mieloide crónica y de los síndromes mielodisplásicos) y reducción de la duración de la neutropenia en los pacientes sometidos a tratamiento mieloablativo seguido de trasplante de medula ósea

Acta No. 15 de 2014

Página 127 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

que se considere que presentan un mayor riesgo de experimentar neutropenia grave prolongada. La eficacia y la seguridad del filgrastim son similares en los adultos y en los niños tratados con quimioterapia citotóxica. Movilización de las células progenitoras de sangre periférica (PBPC). En niños y adultos con neutropenia congénita grave, clínica o idiopática, con recuento absoluto de neutrófilos (RAN) = $0,5 \times 10^9/l$ y una historia de infecciones graves o recurrentes, la administración a largo plazo de filgrastim está indicada para aumentar el recuento de neutrófilos y reducir la incidencia y la duración de los acontecimientos relacionados con las infecciones. Tratamiento de la neutropenia persistente (RAN = $1,0 \times 10^9/l$) en pacientes con infección avanzada por VIH, para reducir el riesgo de desarrollar infecciones bacterianas cuando otras opciones de tratamiento no sean adecuadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Neoplasias mieloides, daño hepático, renal, embarazo y lactancia. Usar bajo estricta vigilancia médica. Realizar recuentos sanguíneos totales periódicamente. **Advertencias:** precauciones especiales filgrastim no se debe utilizar para aumentar las dosis de quimioterapia citotóxica por encima de las pautas de tratamiento establecidas. Filgrastim no se debe administrar a pacientes con neutropenia congénita grave (síndrome de Kostmann) con citogenética anómala o quimioterapia citotóxica establecida.

- Crecimiento de células malignas
- Leucocitosis -riesgos asociados con el aumento de la dosis de la quimioterapia o movilización de PBPC.
- Exposición previa a agentes citotóxicos
- Valoración del rendimiento de células progenitoras
- Donantes sanos antes del trasplante alogénico de PBPC
- Receptores de PBPC alogénicas movilizadas con filgrastim o neutropenia crónica grave (NCG)
- Hemograma
- Transformación hacia leucemia o síndrome mielodisplásico o infección por VIH
- Hemograma
- Riesgos asociados con dosis más altas de medicamentos mielosupresores el interesado solicita a la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora conceptuar sobre inserto internacional allegado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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 noviembre de

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

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

3.13.24. LEVOFLOXACINA SANDOZ® 500 mg TABLETAS CON PELÍCULA

Expediente : 19996540
Radicado : 2014057933
Fecha : 2014/05/15
Interesado : Sandoz GMBH

Composición: Cada tableta contiene levofloxacin hemihidrato equivalente a levofloxacin 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Indicado en infecciones localizadas en tracto respiratorio, piel y tejidos blandos, tracto urinario y en general para gérmenes sensibles a esta quinolona.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la levofloxacin o cualquier otra clase de quinolona, embarazo, lactancia. Niños menores de 18 años.

Advertencias:

Úsese con precaución en pacientes con epilepsia.

Existe riesgo de exacerbación de la miastenia grave asociada a fluoroquinolonas.

Existe riesgo de incremento del riesgo de desarrollo de tendinitis y ruptura del tendón en pacientes tomando fluoroquinolonas.

Las fluoroquinolonas tienen actividad bloqueante neuromuscular y pueden exacerbar la debilidad muscular en personas con miastenia grave. Se han asociado efectos adversos graves post- comercialización, incluyendo muerte y necesidad de soporte ventilatorio con el uso de fluoroquinolonas en pacientes con miastenia grave. Evite las fluoroquinolonas en pacientes con historia conocida de miastenia grave.

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 05 de abril de 2013 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.25. BINOCLAR 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19921078
Radicado : 2014057300
Fecha : 2014/05/14
Interesado : Sandoz GMBH

Composición: Cada tableta recubierta contiene claritromicina 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la claritromicina

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos. Embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática

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

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

3.13.26. NUROFEN AL 4% SUSPENSIÓN ORAL PARA NIÑOS

Acta No. 15 de 2014

Página 130 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 20067990
Radicado : 2013116050
Fecha : 2014/05/21
Interesado : Reckitt Benckiser Colombia S.A.

Composición: Ibuprofeno

Forma farmacéutica: Suspensiones

Indicaciones: Analgésico no esteroide.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico. Reacciones alérgica a Acido Acetil Salicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa.

Advertencias:

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 Acido Acetil Salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. En el caso del Acido Acetil Salicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas.

EL grupo técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - grupo de Registros Sanitario - solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado No. 2013116050.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado por el interesado mediante escrito 2013116050 de 2014/05/21, para el producto de la referencia.

**3.13.27. DEXTROSA AL 5% USP
DEXTROSA AL 10% USP**

Expediente : 29522 / 1982214
Radicado : 2014060418

Acta No. 15 de 2014

Página 131 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 2014/05/21
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución inyectable contiene dextrosa hidratada 5g

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Aporte hidrocalórico.

Contraindicaciones: Diabetes mellitus

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 01-Nov-2013 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Solicitud para los expedientes 29522 y 1982214.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01-Nov-2013 allegado por el interesado mediante escrito número 2014060418 de 2014/05/21.

3.13.28. ZOSTAVAX® VACUNA DE VIRUS VIVOS CONTRA EL HERPES ZOSTER (OKA/MERCK)

Expediente : 20018952
Radicado : 2014060349
Fecha : 2014/05/21
Interesado : Merck Sharp & Dohme Corp.

Composición: Cada 0,65 mL (reconstituido) contiene un mínimo de 19400 UFP (Unidades formadoras de placa) del virus atenuado de varicela-zóster (cepa OKA/Merck).

Forma farmacéutica: polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable.

Indicaciones: Indicado para la inmunización de individuos de 50 años de edad o más, para la prevención de herpes zoster, neuralgia post-herpética (PHN), reducción del dolor agudo y crónico asociado al zoster.

Contraindicaciones:

- Historia de hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo la gelatina.
- Historia de reacciones anafilácticas/anafilactoides a la neomicina (cada dosis de la vacuna reconstituida contiene cantidades traza de neomicina). La alergia a la neomicina generalmente se manifiesta como una dermatitis de contacto. Sin embargo, un historial de dermatitis de contacto debida a la neomicina no es una contraindicación para recibir las vacunas de virus vivos.
- Estados primarios y adquiridos de inmunodeficiencia debido a las condiciones como son: leucemias agudas y crónicas; linfoma, otras condiciones que afectan la médula ósea o el sistema linfático; inmunosupresión debido a HIV/sida; deficiencias inmunes celulares.
- Terapia inmunosupresora (incluyendo altas dosis de corticosteroides); sin embargo, zostavax no está contraindicado para el uso en individuos que están recibiendo corticosteroides tópicos / inhalados ó corticosteroides sistémicos de baja dosis ó en pacientes quienes están recibiendo corticosteroides como terapia de reemplazo, p.ej., para insuficiencia adrenal.
- Tuberculosis activa no tratada.
- Embarazo
- Lactancia
- Uso en niños.

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 e información para prescribir versión 02-2014 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 02-2014, para el producto de la referencia.

3.13.29. ADCETRIS®

Acta No. 15 de 2014

Página 133 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 20058697
Radicado : 2014048966
Fecha : 2014/05/27
Interesado : Takeda S.A.S

Composición: Cada vial contiene 50 mg de brentuximab vedotin.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable para infusión.

Indicaciones:

- Tratamiento de pacientes adultos con Linfoma de Hodgkin recurrente o refractario a trasplante autólogo o después de la falla de al menos dos regímenes terapéuticos en pacientes que no son candidatos a trasplante autólogo.
- Tratamiento de pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico recurrente o refractario después de la falla de al menos un régimen terapéutico.

Contraindicaciones: Está contraindicado su uso en combinación con Bleomicina debido a que puede causar toxicidad pulmonar.

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 01-140211 allegado como alcance al radicado inicial No. 2014009795 que corresponde a una Solicitud de registro sanitario nuevo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01-140211 para el producto de la referencia.

**3.13.30. OPTIRAY® 300
OPTIRAY® 240
OPTIRAY® 320
OPTIRAY® 350**

Expediente : 19937847 / 37732 / 37730 / 52944
Radicado : 2014059702

Acta No. 15 de 2014

Página 134 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 2014/05/20
Interesado : Mallinckrodt Colombia S.A.S.

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene loversol 636 mg equivalente a yodo 300mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Medio de contraste en angiografía, urografía, flebografía, melografía torácica y cervical.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes en pacientes con antecedentes convulsivos o en aquellos con evidencia de penetración intracraneal del medio de contraste, se debe considerar el tratamiento profiláctico anticonvulsivante con fenobarbital.

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 MKR 1323C0811 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Solicitud para los expedientes 19937847, 37732, 37730 y 52944.

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

3.13.31. FAZOPIRA®

Expediente : 20064993
Radicado : 2013084886
Fecha : 2012/05/29
Interesado : Hospira INC

Composición: Cefazolina Sódica 1,048G equivalente a cefazolina 1g vial

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la cefazolina.

Acta No. 15 de 2014

Página 135 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

El grupo técnico de 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- febrero 2014 allegado mediante respuesta al auto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar del ítem de Advertencias “Los derivados de cefalosporinas deben administrarse cuidadosamente en pacientes sensibles a la penicilina” dado que lo anterior corresponde a una contraindicación.

3.13.32. LOSARBAY® TABLETA RECUBIERTA 50 mg

Expediente : 19992900
Radicado : 2014057950
Fecha : 2014/05/15
Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición: Losartan potásico 50 mg tableta recubierta

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antihipertensivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia. No indicado en niños menores de 15 años. Puede presentar ligero vértigo pasajero

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto CPI_ORPI / Versión 04/ 08 enero 2014 e información para prescribir IPP ORDI_Versión 04 de 08 de enero de 2014 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 ajustarse a las indicaciones aprobadas en el Registro Sanitario en el sentido de retirar lo referente a nefropatía

Adicionalmente, debe incluir en las contraindicaciones lo relacionado con la interacción con aliskireno en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal moderada a severa (TFG menor o igual a 60 mL/min). Adicionalmente, en el ítem de embarazo se debe especificar que es categoría de riesgo en el embarazo: C y no D como menciona, y que en consecuencia puede producir toxicidad en el feto.

3.13.33. LOSARBAY® COMPRIMIDOS RECUBIERTO 100 mg

Expediente : 20005114
Radicado : 2014057957
Fecha : 2014/05/15
Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición: Losartan potásico 100 mg tableta

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antihipertensivo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia. No indicado en niños menores de 15 años. Puede presentar ligero vértigo pasajero

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto CPI_ORPI / Versión 04/ 08 enero 2014 e información para prescribir IPP ORDI_Versión 04 de 08 de enero de 2014 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 ajustarse a las indicaciones aprobadas en el Registro Sanitario en el sentido de retirar lo referente a nefropatía

Acta No. 15 de 2014

Página 137 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Adicionalmente, debe incluir en las contraindicaciones lo relacionado con la interacción con aliskireno en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal moderada a severa (TFG menor o igual a 60 mL/min).

3.13.34. AFINITOR® 2.5mg TABLETAS
AFINITOR® 5 mg TABLETAS
AFINITOR® 10 mg TABLETAS
AFINITOR® 2 mg DISPERSABLES
AFINITOR® 3 mg DISPERSABLES
AFINITOR® 5 mg TABLETAS

Expediente : 20032740 / 20015216 / 20015207 / 20066492 / 20066493 / 20066491
Radicado : 2014057284
Fecha : 2014/05/14
Interesado : Novartis Pharma A.G

Composición: Cada Tableta contiene Everolimus 2,5mg

Forma farmacéutica: Tableta

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, o a otros derivados de la rapamicina (sirolimus) o a cualquiera de los excipientes. Advertencias y precauciones: neumonitis no infecciosa, infecciones, reacciones de hipersensibilidad, úlceras bucales, vigilancia y pruebas de laboratorio: función renal, glucemia, magnitudes hematológicas; interacciones farmacológicas, insuficiencia hepática, vacunas.

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 prospecto internacional-inserto (IPL) de fecha de distribución 18 de marzo de 2014, declaración sucinta (BSS) de fecha de distribución 18 de marzo de 2014 e información para prescribir / Hoja de datos principal (CDS) de fecha de Distribución 18 de marzo de 2014, allegadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Solicitud para los expedientes 20032740, 20015216, 20015207, 20066492, 20066493 y 20066491.

Concepto: revisada la documentación allegada, la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el registro sanitario en el sentido de especificar que es “únicamente para pacientes que han fracasado en tratamiento con por lo menos un inhibidor de tirosin quinasa.”

3.13.35. BORTEZOMIB

Expediente : 20054878
Radicado : 2014048015
Fecha : 25/04/2014
Interesado : Venus Remedies Limited

Principio activo: Cada vial de polvo liofilizado estéril contiene Bortezomib 3,5 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones : Terapia combinada para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que previamente no han recibido tratamiento. Tratamiento de mieloma múltiple en pacientes que han recibido cuando menos una terapia previa. Tratamiento de linfoma de células del manto en pacientes que han recibido cuando menos una terapia previa.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al bortezomib, al boro o al manitol. Úsese con precaución cuando se administre concomitantemente con medicaciones asociadas a neuropatía periférica o hipotensión, en pacientes con historia de alergias o asma, en pacientes que presenten alteraciones hidroelectrolíticas o del balance ácido-base, en pacientes con disminución en el flujo hepático, hipotensión y deshidratación, mielosupresión o historia de neuropatía periférica o falla renal.

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 cambio en la vía de administración de: Intravenosa a: intravenosa y subcutánea, adicionalmente se solicita conceptuar sobre el inserto e información para prescribir versión 1/22 de abril de 2014 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 Vía de administración Subcutánea para el producto de la referencia.

Respecto al Inserto y la Información para prescribir, la Sala considera que el interesado debe mejorar la redacción por cuanto tiene errores como: “Células mentales” por “Células del manto”, “Impedimento” por “Insuficiencia”, entre otras. Debe incluir el Ítem de embarazo y lactancia en el que se indique que debe suspender la lactancia e incluir la recomendación de anticoncepción durante y hasta 3 meses después del tratamiento en hombres y mujeres.

3.13.36. LUCENTIS® 10 mg /mL SOLUCION INYECTABLE

Expediente : 19977793
Radicado : 2014057281
Fecha : 2014/05/14
Interesado : Novartis Pharma AG

Composición: Cada vial con 0,3 mL contiene ranibizumab 3mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: La disfunción visual debida a neovascularización coroidea (NVC) secundaria a miopía patológica (MP). Figurando en adelante, indicaciones: (del registro)
* la degeneración macular relacionada con la edad (DMRE) de tipo neovascular (<humedad>). * La pérdida de la visión por edema macular diabético (EMD). * Manejo de edema macular secundario a la oclusión de la vena central de la retina de tipo no isquémico. * La disfunción visual debida a neovascularización coroidea (NVC) secundaria a miopía patológica (MP).

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

El grupo de Registros Sanitarios de 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 declaración sucinta de 31 de marzo de 2014 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario y aclarar las concentraciones de las diferentes presentaciones del producto. Así mismo, aclarar si lo que se está solicitando corresponde a una Información para prescribir o Declaración sucinta.

3.13.37. ZELBORAF® TABLETAS LACADAS DE 240 mg

Expediente : 20039769
Radicado : 2014055852
Fecha : 2014/05/12
Interesado : F. Hoffmann la Roche S.A

Concentración: Cada tableta contiene vemurafenib coprecipitado al 30% equivalente a 240 mg vemurafenib base

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 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 e información para

prescribir versión febrero de 2014 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 53 de 2013, numeral 3.12.59., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto y la Información para prescribir versión febrero de 2014 para el producto de la referencia.

3.13.38. KOMBIGLYZE® XR 5 mg / 500 mg

Expediente : 20041741
Radicado : 2014062012
Fecha : 2014/05/23
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta de liberación prolongada contiene saxagliptina 5 mg y metformina HCL + estearato de magnesio 0,5% equivalente a metformina HCL 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Kombiglyze® xr está indicado en complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2, cuando resulta apropiado el tratamiento con la asociación de saxagliptina y metformina.

Contraindicaciones: Kombiglyze® XR está contraindicado en pacientes con: o disfunción renal (p. Ej., concentración sérica de creatinina = 1.5 mg/dl en los varones o = 1.4 mg/dl en las mujeres, o depuración de creatinina anormal), que también puede ser consecuencia de afecciones como colapso (shock) cardiovascular, infarto agudo de miocardio y septicemia. O hipersensibilidad al clorhidrato de metformina. O acidosis metabólica aguda o crónica, incluida la cetoacidosis diabética (ésta última debe tratarse con insulina). O antecedentes de reacciones graves de hipersensibilidad a kombiglyze® XR o a la saxagliptina (p.ej. Anafilaxia, edema angioneurótico, afecciones cutáneas exfoliativas). O kombiglyze® XR debe interrumpirse temporalmente en pacientes sometidos a estudios radiológicos que impliquen la administración intravascular de medios de contraste yodados porque el uso de tales productos puede provocar una alteración aguda de la función renal.

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: Fuente: CV.000-716-639.6.0 Fecha de preparación de la versión: Mayo de 2014 e información para prescribir IPP: 2-2014. Fecha de preparación de la versión: Mayo de 2014 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 el ítem de Advertencias y Reacciones adversas: “Aumenta la frecuencia de hospitalización por falla cardiaca” de acuerdo con lo reportado en el estudio SAVOR.

3.13.39. KOMBIGLYZE® XR 5 mg/ 1000 mg

Expediente : 20041742
Radicado : 2014062014
Fecha : 2014/05/23
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta de liberación prolongada contiene saxagliptina 5 mg y metformina HCL + estearato de magnesio 0,5% equivalente a metformina HCL 1000 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Kombiglyze® XR está indicado en complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2, cuando resulta apropiado el tratamiento con la asociación de saxagliptina y metformina.

Contraindicaciones:

- Disfunción renal (p. Ej., concentración sérica de creatinina = 1.5 mg/dl en los varones o = 1.4 mg/dl en las mujeres, o depuración de creatinina anormal), que también puede ser consecuencia de afecciones como colapso (shock) cardiovascular, infarto agudo de miocardio y septicemia.
- Hipersensibilidad al clorhidrato de metformina.
- Acidosis metabólica aguda o crónica, incluida la cetoacidosis diabética (ésta última debe tratarse con insulina).

- Antecedentes de reacciones graves de hipersensibilidad a Kombiglyze® XR o a la saxagliptina (p.ej. Anafilaxia, edema angioneurótico, afecciones cutáneas exfoliativas).
- Kombiglyze® XR debe interrumpirse temporalmente en pacientes sometidos a estudios radiológicos que impliquen la administración intravascular de medios de contraste yodados porque el uso de tales productos puede provocar una alteración aguda de 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: Fuente: CV.000-716-639.6.0 Fecha de preparación de la versión: Mayo de 2014 e información para prescribir IPP: 2-2014. Fecha de preparación de la versión: Mayo de 2014 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 el ítem de Advertencias y Reacciones adversas: “Aumenta la frecuencia de hospitalización por falla cardiaca” de acuerdo con lo reportado en el estudio SAVOR.

3.13.40. JAYDESS®

Expediente : 20046501
Radicado : 2014054541
Fecha : 2014/05/08
Interesado : Bayer Pharma AG

Composición: Levonorgestrel Micronizado 13,5mg sistema intrauterino de liberación

Forma farmacéutica: Implantes y sistemas intrauterinos e intraoculares

Indicaciones: Anticoncepción.

Contraindicaciones: Embarazo. Enfermedad inflamatoria pélvica aguda o recurrente, o afecciones asociadas con un aumento del riesgo de infecciones pélvicas. Cervicitis o vaginitis aguda - endometritis posparto o infección debida a un aborto durante los últimos tres meses - neoplasia cervical - neoplasia maligna uterina o cervical - tumores dependientes de progestágenos - sangrado vaginal anormal de etiología desconocida - anomalía uterina congénita o adquirida, incluidos fibromas que podrían interferir con la

Acta No. 15 de 2014

Página 144 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

colocación y/o retención del sistema intrauterino (por ejemplo, si distorsionan la cavidad uterina) - enfermedad hepática aguda o tumor hepático. - hipersensibilidad al ingrediente activo o alguno de los excipientes.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto CPI versión 5/14 de enero de 2014 e IPP versión 5/14 de enero de 2014 allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 53 de 2013, numeral 3.12.59., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto versión CPI versión 5/14 de enero de 2014 y la Información para prescribir versión 5/14 de enero de 2014 para el producto de la referencia.

3.13.41. REYATAZ[®]
REYATAZ[®] CAPSULAS 200 mg
REYATAZ[®] 300 mg CAPSULAS

Expediente : 19946307 / 19946308 / 19993218
Radicado : 2013123776
Fecha : 28/10/2013
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Principio activo: Cada cápsula contiene atazanavir sulfato 170,84mg (considerando una pureza de 100%) equivalentes a atazanavir base 150mg
Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

Contraindicaciones y advertencias: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus ingredientes, incluyendo atazanavir. La coadministración del producto está contraindicada con medicamentos que son altamente dependientes de la cyp3a y para lo cual concentraciones plasmáticas elevadas están asociadas con eventos serios y/o con riesgo de la vida. Debe ser usado durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. No debe ser

Acta No. 15 de 2014

Página 145 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

administrado a pacientes pediátricos menores de 3 meses debido al riesgo de kernicterus. Debe tenerse precaución apropiada en la administración y el control del producto en pacientes ancianos que reflejan la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal, o cardíaca, y de enfermedad concomitante u otra terapia medicamentosa.

El grupo de Registros Sanitarios de 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, información para prescribir e información para el paciente, versión de agosto de 2013, código 1306115A1 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, el interesado indica que el inserto y la información para prescribir son el mismo documento y contienen los mismos textos. La solicitud es para los expedientes 19946307, 19946308 y 19993218.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, información para prescribir e información para el paciente, versión de agosto de 2013, código 1306115A1, para los productos de la referencia.

3.13.42. TYGACIL INYECTABLE 50 mg VIAL

Expediente : 19959604
Radicado : 2014052531
Fecha : 2014/05/05
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada frasco-ampolla contiene tigeciclina 50 mg.

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.

Acta No. 15 de 2014

Página 146 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- 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 Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir e inserto basado en CDS versión 23.0 allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 53 de 2013, numeral 3.12.59., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir e inserto basado en CDS versión 23.0, para el producto de la referencia.

3.13.43. INDOXYL GEL

Expediente : 19938918
Radicado : 2014051349
Fecha : 2014/05/02
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 gramos de gel contienen clindamicina fosfato equivalente a clindamicina 1 g, peróxido de benzoilo (65-82%) 5g

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: La clindamicina y el peróxido de benzoilo están indicados para el tratamiento tópico del acné vulgaris.

Contraindicaciones: La clindamicina y el peróxido de benzoilo están contraindicados en los siguientes casos: o pacientes que han demostrado hipersensibilidad a lincomicina, clindamicina, peróxido de benzoilo o cualquiera de los componentes de la formulación.

Acta No. 15 de 2014

Página 147 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

O pacientes con o sin antecedentes de enteritis regional, colitis ulcerosa o colitis asociada a antibióticos (incluida la colitis pseudomembranosa).

El grupo de 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 GDS02 (01 de diciembre de 2012) e inserto versión GDS02 (01 de diciembre de 2012) allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión GDS02 (01 de diciembre de 2012) y la Información para prescribir versión GDS02 (01 de diciembre de 2012), para el producto de la referencia.

3.13.44. ONGLYZA® 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20017613
Radicado : 2014062008
Fecha : 2014/05/23
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene saxagliptina clorhidrato monohidrato 5.95 mg equivalente a saxagliptina 5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Monoterapia y terapia combinada: Onglyza (saxagliptina) está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2.

Contraindicaciones: Antecedentes de reacciones graves de hipersensibilidad a Onglyza®. Se recomienda un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, en pacientes con enfermedad renal en estado terminal que requieran hemodiálisis y en pacientes que estén consumiendo inhibidores potentes de CYP3A45. No debe usarse para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1 ni de la cetoacidosis diabética, ya que no sería eficaz en estos casos. Sólo debe usarse durante el embarazo en caso de necesidad absoluta. Debe tenerse precaución al administrar onglyza a mujeres en período de lactancia. No se ha determinado la seguridad ni la

eficacia de onglyza en pacientes pediátricos. Es posible que se requiera una dosis menor del secretatos 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: Fuente: CV.000-694-719.6.0 Fecha de preparación de la versión: Mayo de 2014 e información para prescribir IPP: 2-2014. Fecha de preparación de la versión: Mayo de 2014 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 Fuente: CV.000-694-719.6.0, fecha de preparación de la versión: Mayo de 2014 e información para prescribir IPP: 2-2014, fecha de preparación de la versión: Mayo de 2014 para el producto de la referencia.

3.13.45. KOMBIGLYZE® XR 2,5 mg/1000 mg

Expediente : 20036766
Radicado : 2014062013
Fecha : 2014/05/23
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta liberación prolongada contiene saxagliptina 2,5mg y metformina HCL + estearato de magnesio 0,5% equivalente a metformina HCL 1000mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Kombiglyze® XR está indicado en complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2, cuando resulta apropiado el tratamiento con la asociación de saxagliptina y metformina.

Contraindicaciones: - Disfunción renal (p. Ej., concentración sérica de creatinina = 1.5 mg/dl en los varones o = 1.4 mg/dl en las mujeres, o depuración de creatinina anormal), que también puede ser consecuencia de afecciones como colapso (shock) cardiovascular, infarto agudo de miocardio y septicemia.
- Hipersensibilidad al clorhidrato de metformina.
- Acidosis metabólica aguda o crónica, incluida la cetoacidosis diabética (ésta última debe tratarse con insulina).

- Antecedentes de reacciones graves de hipersensibilidad a Kombiglyze® xr o a la saxagliptina (p.ej. Anafilaxia, edema angioneurótico, afecciones cutáneas exfoliativas).
- Kombiglyze® xr debe interrumpirse temporalmente en pacientes sometidos a estudios radiológicos que impliquen la administración intravascular de medios de contraste yodados porque el uso de tales productos puede provocar una alteración aguda de la función renal.

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: Fuente: CV.000-716-639.6.0 Fecha de preparación de la versión: Mayo de 2014 e información para prescribir IPP: 2-2014. Fecha de preparación de la versión: Mayo de 2014 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 el ítem de Advertencias y Reacciones adversas: “Aumenta la frecuencia de hospitalización por falla cardiaca” de acuerdo con lo reportado en el estudio SAVOR.

**3.13.46. TRAMAL LONG® 50 mg TABLETAS
TRAMAL LONG® 100 mg TABLETAS**

Expediente : 19961424 /
Radicado : 2014061189
Fecha : 2014/05/22
Interesado : Grunenthal GMBH

Composición: Tramadol Clorhidrato 50 mg tableta recubierta

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento del dolor de intensidad moderada a severa

Contraindicaciones:

- En la hipersensibilidad a tramadol o cualquiera de sus excipientes
- En la intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos, opioides u otros medicamentos psicotrópicos.

- En pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO o que los han recibido en el transcurso de las últimas dos semanas en pacientes con epilepsia que no esté controlada adecuadamente con tratamiento.
- Para el uso como tratamiento del retiro narcótico.

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 V.3.0 de 20/05/2014 (Basado en CCDS V 18) e información para prescribir CCDS V 18.0 de 20/05/2014 allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Solicitud para los expedientes 19961424 y 26656.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto V.3.0 de 20/05/2014 (Basado en CCDS V 18) e información para prescribir CCDS V 18.0 de 20/05/2014, para los productos de la referencia.

3.13.47. TRAMAL® GOTAS

Expediente : 19513
Radicado : 2014061184
Fecha : 2014/05/22
Interesado : Grunenthal GMBH

Composición: Cada mL contiene tramadol clorhidrato 100mg

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Tratamiento del dolor de intensidad moderada a severa.

Contraindicaciones:

Tramal® está contraindicado:

En la hipersensibilidad a tramadol o cualquiera de sus excipientes

En la intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos, opioides u otros medicamentos psicotrópicos

En pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO o que los han recibido en el transcurso de las últimas dos semanas en pacientes con epilepsia que no esté controlada adecuadamente con tratamiento.

Acta No. 15 de 2014

Página 151 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

O para el uso como tratamiento del retiro narcótico.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 3.0 de 20/05/2014 (basado en CCDS V18) e inserto CCDS V 18.0 de 20/05/2014 allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado manifiesta que tanto el inserto como la información para prescribir ya fueron sometidos a estudio previamente y al respecto la Comisión Revisora se pronuncio en Acta No. 27 de 2013 numeral 3.13.26 y en el Acta No. 01 de 2014 numeral 3.13.70, negando el inserto y la información para prescribir, por lo tanto el interesado manifiesta que los documentos que se allegan mediante radicado de la referencia fueron ajustados de acuerdo con los requerimientos del Acta No. 01 de 2014.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, y dado que el interesado dio respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 01 de 2014, numeral 3.13.70., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 3.0 de 20/05/2014 (basado en CCDS V18) e inserto CCDS V 18.0 de 20/05/2014 allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

3.13.48. TRAMAL INYECTABLE 50 mg

Expediente : 19512
Radicado : 2014061194
Fecha : 2014/05/22
Interesado : Grunenthal GMBH

Composición: Clorhidrato de tramadol 50 mg ampolla de 1 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento del dolor de intensidad moderada a severa

Contraindicaciones: Tramal® está contraindicado en la hipersensibilidad a tramadol o cualquiera de sus excipientes

En la intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos, opioides u otros medicamentos psicotrópicos.

Acta No. 15 de 2014

Página 152 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

En pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO o que los han recibido en el transcurso de las últimas dos semanas en pacientes con epilepsia que no esté controlada adecuadamente con tratamiento.

Para el uso como tratamiento del retiro narcótico.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 3.0 de 20/05/2014 (basado en CCDS V18) e información para prescribir CCDS V 18.0 de 20/05/2014 allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

El interesado manifiesta que tanto el inserto como la información para prescribir ya fueron sometidos a estudio previamente y al respecto la Comisión Revisora se pronuncio en acta No. 27 de 2013 numeral 3.13.24 y 3.13.25 y en el Acta No. 01 de 2014 numeral 3.13.37 y 3.13.38 negando el inserto y la información para prescribir, por lo tanto el interesado manifiesta que los documentos que se allegan mediante radicado de la referencia fueron ajustados de acuerdo con los requerimientos del Acta No. 01 de 2014.

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 3 de 20 de mayo de 2014, para el producto de la referencia.

3.13.49. TRAMAL - CAPSULAS.

Expediente : 19509
Radicado : 2014061192
Fecha : 2014/05/22
Interesado : Grunenthal GMBH

Composición: Tramadol Clorhidrato 50 mg Cápsula

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento del dolor de intensidad moderada a severa

Acta No. 15 de 2014

Página 153 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Contraindicaciones: En la hipersensibilidad a tramadol o cualquiera de sus excipientes en la intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos, opioides u otros medicamentos psicotrópicos. En pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO o que los han recibido en el transcurso de las últimas dos semanas en pacientes con epilepsia que no esté controlada adecuadamente con tratamiento para el uso como tratamiento del retiro narcótico.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión CCDS V 18.0 de 20/05/2014 y el inserto versión 2.0 de 20/05/2014 (basado en CCDS V18) allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado manifiesta que tanto el inserto como la información para prescribir ya fueron sometidos a estudio previamente y al respecto la Comisión Revisora se pronuncio en acta No. 27 de 2013 numeral 3.13.23 y en el Acta No. 01 de 2014 numeral 3.13.36 negando el inserto y la información para prescribir, por lo tanto el interesado manifiesta que los documentos que se allegan mediante radicado de la referencia fueron ajustados de acuerdo con los requerimientos del Acta No. 01 de 2014 numeral 3.13.36.

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 V 18.0 de 20/05/2014 y negar el inserto versión 2 de 20/05/2014 por cuanto no realizo el cambio solicitado: “si usted siente que su capacidad de reaccionar está afectada no maneje autos u otro tipo de vehículo....” por “Se recomienda no manejar automóviles ni otro tipo de vehículo....”

3.13.50. REMERON SOLTAB® 30 mg TABLETAS BUCODISPERSABLES

Expediente : 19930666
Radicado : 2014059481
Fecha : 2014/05/20
Interesado : N.V. Organon

Composición: Cada tableta bucodispersable contiene: mirtazapina recubierta conteniendo 24% del principio activo) equivalente a mirtazapina 30 mg

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Acta No. 15 de 2014

Página 154 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la mirtazapina o a cualquiera de los excipientes. Uso concomitante de mirtazapina con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOS). Contiene aspartame, no administrar en pacientes con fenilcetonuria.

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 actualización de la información para prescribir versión 02-2014 e inserto versión 02-2014 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 02-2014 y la Información para prescribir versión 02-2014, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

3.13.51. ONGLYZA® 2.5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20017614
Radicado : 2014062009
Fecha : 2014/05/23
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene saxagliptina clorhidrato monohidrato 2,98mg equivalente a saxagliptina 2,5mg

Forma farmacéutica: tableta recubierta

Indicaciones: Monoterapia y terapia combinada: Onglyza® (saxagliptina) está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes mellitus tipo 2.

Contraindicaciones: Se recomienda un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, en pacientes con enfermedad renal en estado terminal que requieran hemodiálisis y en pacientes que estén consumiendo inhibidores potentes de CYP3A4/5. No debe usarse para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1 ni de la

cetoacidosis diabética, ya que no sería eficaz en estos casos. Sólo debe usarse durante el embarazo en caso de necesidad absoluta. Debe tenerse precaución al administrar onglyza a mujeres en período de lactancia. No se ha determinado la seguridad ni la eficacia de onglyza en pacientes pediátricos. Es posible que se requiera una dosis menor del secreta gogo de insulina, para reducir el riesgo de hipoglucemia cuando se lo usa en combinación con onglyza.

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: Fuente: CV.000-694-719.6.0 Fecha de preparación de la versión: Mayo de 2014 e información para prescribir IPP: 2-2014. Fecha de preparación de la versión: Mayo de 2014 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 el ítem de Advertencias y Reacciones adversas: “Aumenta la frecuencia de hospitalización por falla cardíaca” de acuerdo con lo reportado en el estudio SAVOR.

3.13.52. REMERON SOLTAB®

Expediente : 19930667
Radicado : 2014059477
Fecha : 2014/05/20
Interesado : N.V. Organon

Composición: cada tableta bucodispersable contiene: mirtazapina recubierta conteniendo un 24% de principio activo equivalente a mirtazapina 15 mg

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Antidepresivo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la mirtazapina o a cualquiera de los excipientes. Uso concomitante de mirtazapina con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs). Contiene aspartame, no administrar en pacientes con fenilketonuria.

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 actualización de la información para prescribir versión 02-2014 e inserto versión 02-2014 allegada por el interesado mediante escrito 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 GDS07/IPI08 y la Información para prescribir versión 02-2014, para el producto de la referencia.

3.13.53. AMPLIRON VL 5/80

Expediente : 20022922
Radicado : 2013023808
Fecha : 2014/05/27
Interesado : Scandinavia Pharma LTDA.

Composición: Cada cápsula dura contiene Amlodipino Besilato 6,930 mg equivalente a amlodipino base 80mg + Valsartán 80mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión idiopática.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Embarazo.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado en respuesta al requerimiento realizado en Acta No. 27 de 2013 numeral 3.13.28.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.28., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto versión 03826-/M121110, para el producto de la referencia.

Acta No. 15 de 2014

Página 157 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.13.54. TOPTEAR® P

Expediente : 20042920
Radicado : 2013023802
Fecha : 2014/05/27
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Hialuronato de Sodio 2mg mL

Forma farmacéutica: solución oftálmica

Indicaciones: Lubricante y humectante para el tratamiento del síndrome de ojo seco.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Para evitar la contaminación del envase, evitar contacto con cualquier superficie. Precauciones y advertencias: los pacientes deben ser instruidos para evitar que el pico del envase entre en contacto con el ojo, las estructuras circundantes, los dedos de las manos o cualquier otra superficie, pues ello puede causar la contaminación del pico por bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede resultar en daño serio del ojo y la subsecuente pérdida de visión. No inyectar. No ingerir. En caso de presentarse dolor en el (los) ojo(s) tratado(s), irritación o cambios en la visión, o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a un profesional. No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada. No utilizar si la solución cambia de color o se enturbia. Para evitar la contaminación del frasco gotero, no poner en contacto el pico con el ojo o cualquier otra superficie. Cerrar el frasco gotero inmediatamente después del uso. Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto. Embarazo: no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, ya que los estudios efectuados en reproducción animal, no siempre predicen la respuesta en los seres humanos. Sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto. Lactancia: no se ha establecido si el hialuronato de sodio es excretado en la leche humana, se debe actuar con precaución cuando es administrado a una mujer que amamanta

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 allegado en respuesta al requerimiento realizado en Acta No. 27 de 2013 numeral 3.13.29.

Acta No. 15 de 2014

Página 158 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.29., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto versión 01 de 09/02/2012 para el producto de la referencia.

3.13.55. SIMVASTATINA 40mg

Expediente : 20024835
Radicado : 2013021272
Fecha : 2014/05/27
Interesado : Denk Pharma GmbH & CO. KG

Composición: Simvastatina 40 mg Tableta cubierta con película

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: A) coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. B) reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal. Pacientes con alto riesgo de desarrollar enfermedad coronaria o con cardiopatía coronaria ya existente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia, rabdomiolisis, niños menores de 10 años.

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 allegado por el interesado en respuesta al requerimiento realizado en Acta No. 27 de 2013 numeral 3.13.16

El grupo de 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 5137/01 de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

**3.13.56. EXELON PARCHES 9 mg
EXELON PARCHES 36 mg
EXELON® PARCHES 27 mg
EXELON PARCHES 18 mg**

Expediente : 19985874 / 19985985 / 19985986 / 19985987
Radicado : 2014061107
Fecha : 2014/05/22
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Rivastigmina base (matriz fármaco) 9mg parche de 5 cm cuadrados

Forma farmacéutica: Transdérmicos

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con:
Demencia entre leve y moderadamente grave de tipo alzheimer
Demencia grave de tipo alzheimer
Demencia entre leve y moderadamente grave asociada a la enfermedad de parkinson.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, a otros derivados del carbamato o a cualquier excipiente de la formulación, insuficiencia hepática severa, niños, embarazo y lactancia.

Precaución cuando se utilice el medicamento en pacientes con enfermedad del seno o arritmias cardíacas severas. Precaución en pacientes con sintomatología sugestiva de estados ulcerosos. No existe experiencia en el tratamiento de pacientes con asma bronquial aguda, ánimo vigilante.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la Guía educativa de pacientes tratados con parches Exelon Parches: "Exelon patch instrucciones de uso y diario del paciente" Material destinado únicamente a los pacientes prescritos con el medicamento. Solicitud para los expedientes 19985874, 19985985, 19985986 y 19985987.

Acta No. 15 de 2014

Página 160 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Guía educativa de pacientes tratados con parches Exelon Parches: “Exelon patch instrucciones de uso y diario del paciente”. Material destinado únicamente a los pacientes prescritos con el medicamento para el producto de la referencia.

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

Expediente : 20039762
Radicado : 2014055218
Fecha : 2014/05/09
Interesado : Novartis Pharma A.G.

Composición: Acido zoledronico monohidrato 4,264 mg equivalente a ácido zoledronico 4mg vial plástico por 100 ml de solución

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hipercalcemia maligna (HCM), definida como una concentración de calcio sérico corregida en función de la albúmina (CCA) > 12,0 mg/dl [3,0 MMOL/L]. Prevención de complicaciones óseas (fracturas patológicas, compresión medular, radioterapia o cirugía óseas, o hipercalcemia tumoral) en pacientes con neoplasias malignas avanzadas que afectan al hueso.

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

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 conceptualizar sobre la “Guía educativa para pacientes diagnosticados con hipercalcemia maligna (HCM) Zometa (Ácido zoledrónico). Consejos para una buena salud dental durante el tratamiento oncológico” allegada por el interesado mediante escrito 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 “Guía educativa para pacientes diagnosticados con hipercalcemia

Acta No. 15 de 2014

Página 161 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

maligna (HCM) Zometa (Ácido zoledrónico). Consejos para una buena salud dental durante el tratamiento oncológico” para el producto de la referencia.

**3.13.58. KEPPRA® SOLUCION ORAL
KEPPRA® TABLETAS 500 mg
KEPPRA® TABLETAS 1000 mg
KEPPRA® CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSIÓN 100 mg/ mL**

Expediente : 19975838/19936412/19936411/19999765
Radicado : 2013067644/2014040090
Fecha : 2014/05/21
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

Cada mL contiene levetiracetam 100 mg.
Cada tableta recubierta contiene levetiracetam 500 mg.
Cada tableta recubierta contiene levetiracetam 1000 mg.
Cada frasco vial contiene levetiracetam 500 mg.

Forma farmacéutica: Solución oral / tableta recubierta / solución inyectable.

Indicaciones: Keppra está 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. Keppra está indicado como terapia 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 algunos de los excipientes. Se recomienda ajustar la dosis en los pacientes con función renal comprometida. Embarazo y lactancia. Niños menores de cuatro 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

Acta No. 15 de 2014

Página 162 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta No. 42 segunda parte de 17, 18 y 19 de septiembre de 2013, numeral 3.3.13., allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número No. 2014040090 de 07/04/2014., para continuar con la aprobación del Inserto versión NCDS03 de fecha 20 de Marzo de 2012 e Información para prescribir versión NCDS03 de fecha 20 de Marzo de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 42 de 2013, numeral 3.3.13., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto versión NCDS03 de fecha 20 de Marzo de 2012 e Información para prescribir versión NCDS03 de fecha 20 de Marzo de 2012, para los productos de la referencia.

3.13.59. ALSARKLINE® 320 mg

Expediente : 20043481

Radicado : 2013052518/ 2013123057

Fecha : 2014/05/21

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

Composición: Cada tableta recubierta contiene valsartán 320 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: ·Hipertensión arterial: tratamiento de la hipertensión arterial en adultos y niños y adolescentes de entre 6 y 18 años de edad.· insuficiencia cardíaca: tratamiento de la insuficiencia cardíaca (clases II-IV de la NYHA) en pacientes adultos que están recibiendo tratamientos habituales como diuréticos, digitálicos y o bien inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) o bien betabloqueantes, pero no ambos; no es obligatorio que el paciente esté recibiendo todos estos tratamientos habituales. Valsartan reduce la morbilidad en estos pacientes, fundamentalmente disminuyendo las hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca. Asimismo, en comparación con el placebo, valsartan frena la evolución de la insuficiencia cardíaca, mejora la clasificación de la escala funcional de la Nyha, la fracción de expulsión, y los signos y síntomas de la insuficiencia cardíaca, así como la calidad de vida. Infarto de miocardio: valsartan está indicado para mejorar la supervivencia después de un infarto de miocardio en pacientes adultos con un estado clínico estable pero con signos, síntomas o hallazgos

Acta No. 15 de 2014

Página 163 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

radiológicos de insuficiencia ventricular izquierda o con disfunción sistólica del ventrículo izquierdo. Pacientes adultos hipertensos con tolerancia anormal a la glucosa y riesgo cardiovascular: valsartan está indicado, como complemento de las modificaciones del estilo de vida, para retrasar la progresión a diabetes de tipo 2 en pacientes hipertensos con tolerancia anormal a la glucosa y riesgo cardiovascular

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al valsartán o a cualquiera de los excipientes de producto. 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 respuesta al requerimiento emitido mediante Acta No. 40 del 13, 14 y 15 de agosto de 2013 numeral 3.3.11., para continuar con la aprobación de Inserto NCDS Versión 03; fecha 08 de Enero de 2013 e Información para prescribir NCDS Versión 03; fecha 08 de Enero de 2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto y la Información para prescribir para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que la información allegada es contradictoria en cuanto al uso del producto en cuanto a la depuración de creatinina en los folios 17, 26 y el 43.

3.13.60. GAZYVA®

Expediente : 20065694
Radicado : 13110237/2013092346/14043209
Fecha : 2014/05/07
Interesado : Productos Roche S.A.
Fabricante : Roche Diagnostics GmbH

Composición: Cada 40 mL contiene 1000 mg de Obinutuzumab

Forma farmacéutica: Concentrado para solución para infusión

Indicaciones: Gazyva® en combinación con clorambucilo está indicado para el tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) no tratada previamente.

Contraindicaciones: Gazyva® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida (mediada por IgE) al obinutuzumab o a alguno de los excipientes.

Acta No. 15 de 2014

Página 164 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido mediante Acta No. 03 de 2014, numeral 3.1.1.5., para continuar con la aprobación del inserto versión marzo de 2013 e información para prescribir versión marzo de 2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.1.1.5., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto versión marzo de 2013 y la información para prescribir versión marzo de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.61. GEMCIMIRA® 1 g

Expediente : 20064994
Radicado : 2013084896/14049441
Fecha : 2014/05/23
Interesado : Hospira Limitada

Composición: Cada vial por 26,3 mL contiene clorhidrato de gemcitabina equivalente a gemcitabina 1 g

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico. Para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastásico. Para pacientes con cáncer pancreático refractario al 5-fu. Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de vejiga avanzado o metastásico. Tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado metastático y/o asociado a cisplatino. Tratamiento del cáncer de mama solo o en combinación tratamiento de carcinoma epitelial de ovario recurrente que ha recaído después de una terapia basada en platinos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia, niños, falla hepática e insuficiencia renal crónica. Advertencias: la prolongación del tiempo de la infusión y la frecuencia de dosis aumentada ha demostrado que aumenta la toxicidad. El producto puede suprimir la función medular ósea. Requebre de manejo de especialista.

Acta No. 15 de 2014

Página 165 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido mediante Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.9., en el sentido de indicar que el Registro Sanitario para el producto de la referencia aun no ha sido concedido, y se encuentra a la fecha en estudio por parte del grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos.

Adicionalmente, el interesado aclara que el inserto presentado dentro del expediente de Solicitud de Registro sí especifica la indicación para el producto “Coadyuvante en el tratamiento cáncer de vejiga avanzado o metastásico”, en concordancia con la información farmacológica presentada para la solicitud de registro del producto, y con las indicaciones que han sido aprobadas por la Comisión Revisora para el principio activo Gemcitabina a la dosis del producto evaluado Gemcimira® 1g. Lo anterior para continuar con la aprobación del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no se ajustó a lo solicitado en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.9., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto para el producto de la referencia, por cuanto en las indicaciones no se incluyo como coadyuvante en el tratamiento de cáncer de vejiga.

3.13.62. DOBUTROY®

Expediente : 20062748
Radicado : 2013059374/14030622
Fecha : 2014/03/31
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene dobutamina hidrocloreuro equivalente a dobutamina 50 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Pacientes que requieren apoyo inotrópico en el tratamiento a corto plazo de la insuficiencia cardiaca debido a cardiopatías, infarto del miocardio o bien por procedimientos quirúrgicos cardiacos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento asociada a síntomas como erupción cutánea, fiebre, eosinofilia y broncoespasmo. Tener precaución con los pacientes hipertensos o que presenten fibrilación auricular. Los pacientes con hipertensión preexistente pueden desarrollar una respuesta presora exagerada glaucoma, anestesia con hidrocarburos, pacientes con daño cerebral e insuficiencia coronaria. Adminístrese con precaución en embarazo, ancianos, diabetes, hipertiroidismo y en pacientes psiconeuróticos. Contiene metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido mediante Acta No. 04 de 2014, numeral 3.13.24., para continuar con la aprobación del inserto versión 01.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 04 de 2014, numeral 3.13.24, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto versión 01, para el producto de la referencia.

3.13.63. IDARUBICINA

Expediente : 20059550
Radicado : 2013022007
Fecha : 11/02/2014
Interesado : Novartis de Colombia

Composición: Idarubicina clorhidrato 1,00000 mg ml de solución

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Idarubicina clorhidrato está indicada en adultos para el tratamiento de la leucemia mielógena aguda (también conocida como leucemia mieloide o LMA. este tipo de leucemia era previamente conocido como leucemia no linfoblástica o LNLA), para la inducción de remisión en el relapso en pacientes no tratados o para la inducción de remisión en pacientes con relapso o refractarios. Idarubicina clorhidrato está indicado en adultos y niños para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (IIa) de relapso como tratamiento de segunda línea. Idarubicina clorhidrato es comúnmente usado en los regímenes de quimioterapia de combinación que incluyen otros agentes citotóxicos.

Contraindicaciones : Hipersensibilidad a idarubicina o a cualquier otro componente del producto, otras antraciclinas o antracenedionas deterioro hepático severo. Deterioro renal severo, cardiomiopatía severa. Infarto del miocardio severo. Arritmias severas. Mielosupresión persistente. Tratamiento previo con dosis acumulativas máximas de idarubicina y/u otras antraciclinas y antracenedionas. Lactancia. Combinación con la vacuna contra la fiebre amarilla.

El grupo técnico de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración respecto a la aprobación del inserto versión agosto 2012 el cual fue solicitado por el interesado y no fue referido en el concepto del Acta 60/2012 numeral 3.1.5.2.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto Versión Agosto 2012, para el producto de la referencia.

3.13.64. FLEXBUMIN

Expediente : 19968918
Radicado : 2014037233
Fecha : 01/04/2014
Interesado : Baxter Healthcare corporation

Principio activo: Cada 100ml contiene albumina (humana) 20,00g.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones : Hipovolemia, hipoalbuminemia, quemaduras, síndrome de dificultad respiratoria aguda, nefrosis, antes o después de cirugía de derivación cardiopulmonar, enfermedad neoplásica neonatal.

Contraindicaciones y advertencias: Historia de reacciones alérgicas a preparaciones de albúmina. Pacientes gravemente anémicos. Insuficiencia cardíaca.

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 actualización a CCDS

versión 2013 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.65. AGUA ESTÉRIL PARA IRRIGACIÓN

Expediente : 38321
Radicado : 2014037237
Fecha : 01/04/2014
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Principio activo: Cada 100 mL contiene agua para inyección USP 100,0 mL.

Forma farmacéutica: Solución estéril para Irrigación

Indicaciones: Solución estéril para irrigación

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida

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 julio 18 de 2013 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. TRAMACET® TABLETAS

Expediente : 19951116
Radicado : 2014056544

Acta No. 15 de 2014

Página 169 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 2014/05/13
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta contiene clorhidrato de tramadol 37,5 mg, paracetamol 325 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión febrero 20 de 2014 allegada por el interesado mediante escrito 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 la información de acuerdo con el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1., en cuanto a la dosificación, “El esquema posológico con acetaminofén no deberá superar los 3 g por día, repartidas en concentraciones que no proporcionen más de 500 mg por toma.”

**3.14.2. RESOLOR[®] TABLETAS RECUBIERTAS DE 2 mg
RESOLOR[®] TABLETAS RECUBIERTAS DE 1 mg**

Expediente : 20038945/20028168
Radicado : 2014056539
Fecha : 2014/05/13
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Acta No. 15 de 2014

Página 170 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Composición:

Cada tableta recubierta contiene prucaloprida succinato 2,642 mg equivalente a prucaloprida 2 mg.

Cada tableta recubierta contiene prucaloprida succinato 1,321 mg equivalente a prucaloprida 1 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en pacientes en los cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Insuficiencia renal que requiera diálisis. Perforación u obstrucción intestinal debido a trastorno estructural o funcional de la pared intestinal, íleo obstructivo, trastornos inflamatorios graves del tracto intestinal, como la enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa y megarecto / megacolon tóxico.

El grupo de 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 noviembre 3 de 2013 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.14.3. TORISEL ® 30 mg CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INYECCION (25 mg/mL)

Expediente : 20019913
Radicado : 2014055262
Fecha : 2014/05/09
Interesado : Pfizer S.A.S.

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

Acta No. 15 de 2014

Página 171 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

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

El grupo de Registros Sanitarios de 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 e información para prescribir basado en CDS versión 20.0 de febrero 13 de 2014 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 basado en CDS versión 20.0 de febrero 13 de 2014, para el producto de la referencia.

**3.14.4. ZOLOF TABLETAS 50 mg
ZOLOF® 100 mg**

Expediente : 37054 / 19929758
Radicado : 2014055258
Fecha : 2014/05/09
Interesado : Pfizer S.A.S.

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

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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

Acta No. 15 de 2014

Página 172 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Tratamiento del trastorno de pánico, con o sin agorafobia
Tratamiento del trastorno de estrés postraumático (TEPT).
Tratamiento de la fobia social (desorden de ansiedad social).
Luego de obtenida una respuesta satisfactoria, la terapia continuada con sertralina logra prevenir la recaída del episodio inicial.

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

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

Menores de 18 años para la indicación en depresión mayor

Menores de 6 años para el tratamiento trastorno obsesivo compulsivo.

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

El uso concomitante en pacientes que toman pimozida está contraindicado.

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

Pacientes con desórdenes convulsivos e insuficiencia hepática y renal.

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 18.0 de febrero 13 de 2014 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Solicitud para los expedientes 37054 y 19929758

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 18.0 de febrero 13 de 2014, para el producto de la referencia.

3.14.5. MIRENA

Expediente : 19900498
Radicado : 2014054538
Fecha : 2014/05/08
Interesado : Bayer Pharma A.G.

Acta No. 15 de 2014

Página 173 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Composición: Levonorgestrel Micronizado 52mg sistema intrauterino

Forma farmacéutica: Implantes y sistemas intrauterinos

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

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto CPI versión 18/11 de febrero de 2014 e IPP versión 18/11 de febrero de 2014 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 el ítem de Advertencias lo relacionado con la enfermedad tromboembólica: Riesgo de tromboembolismo pulmonar, tromboflebitis.

3.14.6. ESPIRONOLACTONA 25 mg TABLETAS

Expediente : 19973061
Radicado : 2014057119
Fecha : 2014/05/14
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene espironolactona 25mg

Forma farmacéutica: Tableta

Acta No. 15 de 2014

Página 174 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada según CCDS Versión 3 del 14 de marzo de 2014 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario en el sentido de incluir “el uso concomitante del eplerenona.”. Adicionalmente, el interesado debe ajustar indicaciones a las del Registro Sanitario en tanto contiene más de las del Registro e incluir dentro de las advertencias tumorogénico en ratas.

3.14.7. ESPIRONOLACTONA 100 mg TABLETAS

Expediente : 19975836
Radicado : 2014057123
Fecha : 2014/05/14
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene: espironolactona USP 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Diurético útil en el tratamiento de edema asociado a insuficiencia cardiaca congestiva, cirrosis y síndrome nefrótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la espironolactona, hipercalemia severa. La espironolactona está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal aguda,

deterioro significativo de la función renal, anuria, enfermedad de Addison u otras condiciones asociadas con hipercalcemia o con el uso concomitante de eplerenona.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada según CCDS Versión 3 del 14 de marzo de 2014 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario en el sentido de incluir “el uso concomitante del eplerenona.”. Adicionalmente, el interesado debe ajustar indicaciones a las del Registro Sanitario en tanto contiene más de las del Registro e incluir dentro de las advertencias tumorigénico en ratas.

3.14.8. PREZISTA® TABLETAS DE 600 mg

Expediente : 20010807
Radicado : 2014050873
Fecha : 2014/04/30
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene darunavir etanolato 650,46 mg equivalente a darunavir 600 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en pacientes adultos con experiencia en tratamiento antirretroviral. Prezista combinado con 100 mg de ritonavir (prezista /rtv) y con otros agentes antiretrovirales, Esta indicado en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunosuficiencia humana (VIH).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a darunavir o a cualquiera de sus excipientes

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

Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 21 marzo 3 de 2014 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 21 marzo 3 de 2014, para el producto de la referencia.

3.14.9. METFORMINA HCL 500 mg GLIBENCLAMIDA 5 mg

Expediente : 19998500
Radicado : 2014058586
Fecha : 2014/05/16
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene metformina HCL gránulos CD 95% 526,3 mg equivalente a metformina HCL 500 mg, glibenclamida 100% BP/USP 5 mg

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica

Indicaciones: Terapia de segunda línea cuando la dieta, el ejercicio como tratamiento inicial no han logrado un control glicémico adecuado en pacientes con diabetes tipo 2.

Contraindicaciones: Enfermedad renal y disfunción renal, falla cardíaca congestiva que requiere tratamiento farmacológico, hipersensibilidad conocida a la metformina o glibenclamida, acidosis metabólica aguda cetoacidosis diabética.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir Revisión de 12 de mayo 2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir la composición del producto en la Información para Prescribir en el ítem de Dosificación, Dosis recomendada de inicio, en la frase: “Se puede emplear una dosis inicial de metformina/glibenclamida de 1.25 mg/2500 mg” dado que aparece 2500 mg en la concentración de Glibenclamida, siendo lo correcto 250 mg.

Acta No. 15 de 2014

Página 177 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**3.14.10. VFEND® TABLETAS 50 mg
VFEND® TABLETA 200 mg
VFEND® 200 mg POLVO PARA INFUSIÓN**

Expediente : 19943915 / 19943916 / 19943917
Radicado : 2014061193
Fecha : 2014/05/22
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada Tableta recubierta contiene Voriconazole 50 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de infecciones sistémicas por candida, fusarium SPP, scedosporium SPP y aspergilosis. Medicamento antifúngico alternativo en la profilaxis de pacientes que están en alto riesgo de desarrollar infecciones fúngicas invasivas, como los pacientes receptores de trasplantes de médula ósea (TMO).

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. Riesgo de zigomicosis.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 19.0 junio de 2013 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Solicitud para los expedientes 19943915, 19943916 y 19943917.

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 19.0 junio de 2013, para los productos de la referencia

3.14.11. REMERON® 30 mg TABLETAS.

Expediente : 19907941
Radicado : 2014059476
Fecha : 2014/05/20
Interesado : N.V. Organon

Composición: Cada tableta recubierta contiene mirtazapina 30mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la mirtazapina o a cualquiera de los excipientes. Uso concomitante de mirtazapina con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs). Advertencias y precauciones: embarazo, lactancia, menores de 18 años de edad. Epilepsia y síndrome mental orgánico: a partir de la experiencia clínica parece que raramente se producen ataques en pacientes tratados con el producto, insuficiencia hepática o renal, enfermedades cardíacas, como alteraciones de la conducción, angina de pecho e infarto del miocardio reciente, situaciones en las que deberán tomarse las precauciones habituales y administrar con precaución los medicamentos concomitantes, hipotensión, alteraciones de la micción como hipertrofia prostática (aunque en este caso no es de esperar que se produzcan problemas debido a que el producto posee una actividad anticolinérgica muy débil).

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 02-2014 allegada por el interesado mediante escrito 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 02-2014, para los productos de la referencia

3.14.12. DULCOLAX® P GOTAS DULCOLAX® P PERLAS LAXOBERON GOTAS

Acta No. 15 de 2014

Página 179 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 19937973 / 19947547 / 21596
Radicado : 2014059378
Fecha : 2014/05/20
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición: Cada mL de solución oral contiene: picosulfato sódico monohidrato 7,5 mg

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Laxante

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir No. 0094-08 de 2 de Abril de 2014 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Solicitud para los expedientes 19937973, 19947547 y 21596.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir No. 0094-08 de 2 de Abril de 2014, para los productos de la referencia

3.14.13. METFORMINA HCL 500 mg GLIBENCLAMIDA 2,5 mg

Expediente : 19998514
Radicado : 2014058587
Fecha : 2014/05/16
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Acta No. 15 de 2014

Página 180 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Composición: Cada tableta recubierta contiene: Metformina clorhidrato gránulos 500mg, glibenclamida 2,5mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Terapia de segunda línea cuando la dieta, el ejercicio como tratamiento inicial no han logrado un control glicémico adecuado en pacientes con diabetes tipo 2.

Contraindicaciones:

Enfermedad renal y disfunción renal, falla cardíaca congestiva que requiere tratamiento farmacológico, hipersensibilidad conocida a la metformina o glibenclamida, acidosis metabólica aguda cetoacidosis diabética.

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 prescriptiva actualizada con fecha de revisión de 12 de mayo de 2014 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir la composición del producto en la Información para Prescribir en el ítem de Dosificación, Dosis recomendada de inicio, en la frase: “Se puede emplear una dosis inicial de metformina/glibenclamida de 1.25 mg/2500 mg” dado que aparece 2500 mg en la concentración de Glibenclamida, siendo lo correcto 250 mg.

3.14.14. DELACIÓN® C 300 mg CÁPSULAS

Expediente : 40745
Radicado : 2013112342
Fecha : 2014/05/09
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada Cápsula de gelatina dura contiene: clindamicina clorhidrato equivalente a clindamicina BASE 300 mg

Acta No. 15 de 2014

Página 181 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica: Capsula dura

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la clindamicina

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

El grupo de Registros Sanitarios de 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 respuesta de auto allegada por el interesado para dar cumplimiento al concepto emitido por la SEMPB de la comisión revisora en el Acta No. 50 de 2013 numeral 3.14.24, el interesado argumenta la respuesta del auto en el concepto emitido en Acta 22 de 2009 numeral 2.5.4.

Antecedentes: Acta 50 de 2013 numeral 3.14.24

DELACIÓN® C 300 mg CAPSULAS.

Expediente : 40745

Radicado : 2013112342

Fecha : 2013/10/02

Interesado : Pfizer S.A.S.

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

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: (Del registro) Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la clindamicina

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 10.0 de julio 16 de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe precisar las indicaciones para el producto de la referencia así:

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

Acta No. 15 de 2014

Página 182 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

Acta 22 de 2009 numeral 2.5.4

Fecha : 27/03/2009. Interesado: Laboratorios Wyeth INC. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclaración concepto del Acta No. 02 de 2009 numeral 2.2.5: “Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que las indicaciones y contraindicaciones que deben aparecer en el registro sanitario para un producto son las aprobadas según acta y sus modificaciones posteriores aceptadas expresamente en actas de la Sala de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora en solicitud de ampliación de las mismas, las cuales deben ser adicionadas al registro sanitario. Estas indicaciones y contraindicaciones son las que deben figurar en los insertos y en la información prescriptiva”. Mediante los enunciados expuestos en el documento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el acta No. 2 de 2009 numeral 2.2.5. “Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que las indicaciones y contraindicaciones que deben aparecer en el registro sanitario para un producto son las aprobadas según acta y sus modificaciones posteriores aceptadas expresamente en actas de la Sala de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora en solicitud de ampliación de las mismas, las cuales deben ser adicionadas al registro sanitario. Estas indicaciones y contraindicaciones son las que deben figurar en los insertos y en la información prescriptiva”. Adicionalmente se indica que es pertinente expresar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias de manera más detallada y/o ampliada en el inserto y en la información para prescribir del producto, siempre y cuando el inserto o la información para prescribir, estén debidamente aprobados por la Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir radicado bajo número 2013112342, para el producto de la referencia

3.14.15. BUSCAPINA COMPOSITUM AMPOLLAS

Expediente : 36344

Radicado : 2013009494/2013081708

Acta No. 15 de 2014

Página 183 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 2014/05/27
Interesado : Boehringer Ingelheim International GMBH

Composición: Cada ampolla de 5 mL contiene N-butil bromuro de hioscina 0.02 g, dipirona sódica 2,5 g

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Analgésico antiespasmódico. Medicamento de segunda línea en casos de dolor o fiebre moderados o severos que no han cedido a otras alternativas farmacológicas (analgésicos no narcóticos) y no farmacológicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, hipertrofia prostática, glaucoma. Íleo paralítico o estenosis pilórica adminístrese con precaución en pacientes con taquicardia

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento realizado en Acta No. 21 de 2013, numeral 3.14.35. El interesado manifiesta que actualmente cursa la solicitud de modificación de las indicaciones mediante radicado 2013066773 de 20/06/2013 el cual a la fecha fue conceptuado en Acta No. 42 de 2013 que a la letra indica en cuanto a las Indicaciones: CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la modificación de indicaciones, quedando así;

Nuevas Indicaciones: Tratamiento del dolor tipo cólico o espasmo paroxístico del tracto gastrointestinal, biliar o genitourinario así como los espasmos dolorosos del sistema genital femenino, dismenorrea.

Lo anterior para continuar con la aprobación de la información para prescribir CCDS N°0058-03 del 17 de enero de 2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos que ya se emitió concepto frente a la información para prescribir versión CCDS No.0058-03 del 17 de Enero de 2013, para el producto de la referencia mediante Acta No. 02 de 2014, numeral 3.3.1.

Acta No. 15 de 2014

Página 184 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.14.16. FLAGYL 500 mg ÓVULOS

Expediente : 19925136
Radicado : 14040673
Fecha : 2014/04/29
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada óvulo contiene metronidazol 500 mg

Forma farmacéutica: Óvulo

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 49 de 2013, numeral 3.14.9., para continuar con la aprobación de la información para prescribir versión actualizada CCDS V9 LCR 26 de septiembre de 2013 Revisión Abril, 2014.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 49 de 2013, numeral 3.14.9, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información para prescribir versión actualizada CCDS V9 LCR 26 de septiembre de 2013 revisión abril, 2014, para el producto de la referencia.

3.14.17. LASIX® AMPOLLAS

Expediente : 27406
Radicado : 2013110865/14041324
Fecha : 2014/04/30
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada ampolla por 2 mL contiene furosemida 20 mg.

Acta No. 15 de 2014

Página 185 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Diurético, antihipertensivo

Contraindicaciones: Insuficiencia renal o hepática, embarazo y lactancia, hipocalcemia e hiponantremia, hipertrofia prostática. Adminístrese con precaución en pacientes con diabetes mellitus

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido mediante Acta No. 50 de 2013, numeral 3.14.27., para continuar con la aprobación de la información prescriptiva CCDS V7 de 11/06/2013 revisada en abril 2014, de acuerdo con la aclaraciones y soportes que acompañan este documento

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta al requerimiento emitido en el acta No. 50 de 2013, numeral 3.14.27, ajustándose a lo solicitado, la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión CCDS V7 de 11/06/2013 revisada en abril de 2014, para el producto de la referencia.

3.14.18. LASILACTON CÁPSULAS

Expediente : 33524
Radicado : 2014051764
Fecha : 2014/05/02
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene espironolactona 50 mg, furosemida 20 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Diurético antihipertensor

Contraindicaciones: Trastornos de la función renal coma hepático, hipovolemia, hiponatremia, hipotensión hipersensibilidad a las sulfonamidas embarazo, lactancia, hipercalcemia.

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 prescriptiva actualizada según versiones del company core data sheet CCDS V7 de 11 de junio de 2013 (furosemida) + CCDS V3 del 14 de marzo de 2014 (espironolactona) para el producto lasilactón cápsulas 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 prescriptiva actualizada según versiones del company core data sheet CCDS V7 de 11 de junio de 2013 (furosemida) + CCDS V3 del 14 de marzo de 2014 (espironolactona), para el producto de la referencia.

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

3.15.1. RADICADO 2014059981

Expediente : 20077239
Fecha : 2014/05/21

Protocolo : C12-067 “Estudio clínico aleatorizado, doble enmascarado, controlado con vehículo para evaluar la seguridad y eficacia de la suspensión oftálmica de Nepafenaco al 0.3% para mejorar los resultados clínicos después de una operación de cataratas en pacientes diabéticos.”

Patrocinador: Alcon Research, Ltd.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

Especialidad del protocolo : Oftalmología
Producto en investigación : Nepafenaco al 0,3%
Forma farmacéutica : Suspensión Oftálmica

Acta No. 15 de 2014

Página 187 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicación propuesta : Mejora sostenida de la agudeza visual y reducción del riesgo de edema macular postoperatorio después de una cirugía de cataratas en pacientes diabéticos.

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Nevanac 0.3% Suspensión Oftálmica	Nepafenaco	Suspensión	0.3%	420 Frascos x 3mL
Placebo (Vehículo de la suspensión)	N/A	Suspensión	N/A	420 Frascos x 3mL

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Clia Pregnancy Tests	N/A	N/A	120

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación., completamente diligenciado.	5-65
	Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	582-586
	Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	N/A
	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	72-231

Acta No. 15 de 2014

Página 188 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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.	374-422 423 466-470 462-465
Manual del investigador (ver nota 2)	232-373
Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	473-512
Etiqueta del producto en investigación.	471-472
Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	513-528
Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	529-581
Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	531-553 Y 568-571
Fotocopia del acta de grado de pregrado	558-559 Y 574
Fotocopia del diploma de pregrado	557 y 573
Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
Fotocopia del acta de grado de posgrado	556 y 576
Fotocopia del diploma de posgrado	555 y 575
Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	560-561 y 577-578
Fotocopia de la cédula de ciudadanía	554 y 572
Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	562 y 581

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

Especialidad del protocolo : Oftalmología
Producto en investigación : Nepafenaco al 0,3%

Acta No. 15 de 2014

Página 189 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica	: Suspensión Oftálmica
Indicación propuesta	: Mejora sostenida de la agudeza visual y reducción del riesgo de edema macular postoperatorio después de una cirugía de cataratas en pacientes diabéticos.

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

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

3.15.2. RADICADO 2014061419

Expediente : 20077362
Fecha : 2014/05/23

Protocolo : D1050326 “Estudio aleatorizado, de 6 semanas de duración, doble ciego, de grupos paralelos, con dosis flexible y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de la lurasidona en niños y adolescentes con depresión bipolar de tipo I.”

Patrocinador: Sunovion Pharmaceuticals Inc.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

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

Especialidad del protocolo	: Psiquiatría
Producto en investigación	: Lurasidona
Forma farmacéutica	: Comprimidos recubiertos
Indicación propuesta	: Depresión bipolar de tipo I

Acta No. 15 de 2014

Página 190 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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
Lurasidone Placebo, 20mg and/or 40mg tablets	Placebo	Tabletas	N/A	77 Blister card containing 27 Lurasidone Placebo, 20mg and/or 40mg tablets
Lurasidone Placebo, 20mg and/or 40mg tablets	Lurasidone	Tabletas	20 mg	52 Blister card containing 27 Lurasidone Placebo, 20mg and/or 40mg tablets
Lurasidone Placebo, 20mg and/or 40mg tablets	Lurasidone	Tabletas	40 mg	34 Blister card containing 27 Lurasidone Placebo, 20mg and/or 40mg tablets
Lurasidone Placebo, 20mg and/or 40mg tablets	Lurasidone	Tabletas	60 mg	15 Blister card containing 27 Lurasidone Placebo, 20mg and/or 40mg tablets
Lurasidone Placebo, 20mg and/or 40mg tablets	Lurasidone	Tabletas	80 mg	15 Blister card containing 27 Lurasidone Placebo, 20mg and/or 40mg tablets

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafos	X			X			A ser confirmados	Mortara Instrument	4 ELI250C ECG

Acta No. 15 de 2014

Página 191 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

							en el momento del envío		Machine incluidos sus accessories (power cord, patient cable, snap adaptors, telephone cable, ECG paper pack, USB stick, LAN cable)
Electrodos	N/A						N/A	Ambu M-00-S	30 paquetes con 50 electrodos cada uno total 1500 electrodos

Kits de Laboratorio

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample Collection Kits Cada kit conteniendo: Kit Contents/Contenido del kit Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tartárica amortiguadora 2.5ml red cap tube w/SST/Tubo con vacío separador de suero de 2.5ml con tapa roja marca Greiner 13ml blue transfer tube/Tubo azul de 13ml para transferencia 1.8ml pink NUNC tube/tubo color de rosa de 1.8ml NUNC 1.8ml brown NUNC tube/tubo marron de 1.8ml NUNC 3.6ml white NUNC tube/tubo blanco de 3.6ml NUNC 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo Butterfly needle 21g x 3/4" Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas	Kits de Laboratorio para tomas de muestras	N/A	490

Acta No. 15 de 2014

Página 192 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Needle holder (Vacutainer)/sugetador de aguja (Vacutainer) Pipet/pipeta			
2	Standard-Bulk Supply Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba exepcto por la funda Q-kit): 3 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 3 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 3 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 3 2.5ml red cap tube w/SST/Tubo con vacío separador de suero de 2.5mL con tapa roja marca Greiner 3 13ml blue transfer tube/Tubo azul de 13ml para transferencia 3 1.8ml pink NUNC tube/tubo color de rosa de 1.8ml NUNC 3 1.8ml brown NUNC tube/tubo marron de 1.8ml NUNC 3 3.6ml white NUNC tube/tubo blanco de 3.6ml NUNC 3 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC 3 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo 3 Butterfly needle 21g x 3/4"/ Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas 3 Needle holder (Vacutainer)/sugetador de aguja (Vacutainer) 3 Pipet/pipeta	Bolsas de Materiales de Repuesto a Granel	N/A	12
3	Pregnancy kits-dipsticks	Kit de embarazo	N/A	20
4	Sterile Urine Cups	Vasos estériles para orina	N/A	163
5	2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate (Bag of 3)	Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio (Bolsa de 3	N/A	163
6	Specimen shipping bag	Bolso de envío del espécimen	N/A	100
7	Vial Absorbent vial tube holder	El poseedor absorbente del tubo de Frasco	N/A	100
8	Gel Wraps	Gel Refrigerante Envolvente	N/A	100
9	Diagnostic protected ambient shipper (pk of 5) (includes bubble bag, gel ice pak,	Kit de transporte a temperatura ambiente para	N/A	49

Acta No. 15 de 2014

Página 193 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	muestras no infecciosas		
	Diagnostic protected ambient shipper (pk of 10) (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	N/A	25
10	Diagnostic frozen shipper	Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	N/A	245

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
644Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS, completamente diligenciado.	6/39 V3, 29/04/20014
	Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	40/50 V2, 29/04/20014
	Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	64/66 V2, 29/04/20014
	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.	ES67/172 IN 173/259 V3.0, 21Feb2014 Asentimiento 260/271 Consentimiento Padres 272/290 Consentimiento adultos 291/308
	Manual del investigador (ver nota 2)	312/583 ED14,20Dic2013
	Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote	584/616

Acta No. 15 de 2014

Página 194 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	
	Etiqueta del producto en investigación.	617/618
	Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	619/622 V2, 29/04/20014
	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	629/631 V2, 29/04/20014
	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	638/643
	Fotocopia del acta de grado de pregrado	
	Fotocopia del diploma de pregrado	645
	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
	Fotocopia del acta de grado de posgrado	
	Fotocopia del diploma de posgrado	646
	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	647
	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	644
	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	648

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

Especialidad del protocolo : Psiquiatría
Producto en investigación : Lurasidona
Forma farmacéutica : Comprimidos recubiertos
Indicación propuesta : Depresión bipolar de tipo I

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

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

3.15.3. RADICADO 2014061829

Acta No. 15 de 2014

Página 195 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 20077438
Fecha : 2014/05/23

Protocolo : 20110166 “Estudio aleatorizado, doble ciego, de dosis múltiple, controlado con placebo para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de AMG 181 en sujetos con colitis ulcerosa moderada a severa.”

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

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

Especialidad del protocolo : Medicina Interna
Gastroenterología

Producto en investigación : AMG181

Forma farmacéutica : Solución Inyectable

Indicación propuesta : Colitis Ulcerativa

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
AMG 181/placebo, 70 mg/ml, vial, 3 unidades/kit	AMG 181/placebo	Solución estéril para inyección subcutánea	70 mg/mL	302 cajas de AMG 181/ placebo, 70 mg/mL, vial, 3 unidades/kit
AMG 181, placebo, vial, 10 unidades/kit	NA	Solución estéril para inyección subcutánea	NA	113 cajas de AMG 181, placebo, vial, 10 unidades/kit
AMG 181, 70 mg/mL, 1 mL, vial, 3 unidades/kit	AMG 181	Solución estéril para inyección subcutánea	70 mg/mL	308 cajas AMG 181, 70 mg/mL, 1 mL, vial, 3 unidades/kit

Kits De Laboratorio

Acta No. 15 de 2014

Página 196 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Screening visit	Cada kit de visita contiene:	200
2	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Baseline visit	Tubo de 3.5 ml	60
3	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Week 2	Dispensador de sangre	60
4	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Week 4	Aguja	60
5	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Week 8	Tubo de 5 ml con gel separador	60
6	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Week 12, 16, 20	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	60
7	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Week 24/End of double blind	Requisición de laboratorio	180
8	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Early termination prior to Week 24	Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo de 2 ml Estuche con laminillas Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 2.5 ml Tubo de 5 ml Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel	60
9	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Open label Week 2, 6, 24, 48, 72, 96	Cada kit de visita contiene:	360
10	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Open label Week 12, 36, 60, 84, 108	Tubo de 3.5 ml	300
11	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Early termination open label	Dispensador de sangre	60
12	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Visit PK Substudy (Day 8, 22, 36, 43, 50)	Aguja	300
13	Kits de colección de muestras para investigación clínica	TB Kit QuantiFERON TB Assay	Tubo de 5 ml con gel separador	60
14	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Biomarker substudy (baseline, Week 8, 12, 16, 20, 24)	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	300
15	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Unscheduled visit	Requisición de laboratorio Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo de 2 ml Estuche con laminillas Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 2.5 ml Tubo de 5 ml Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel	200
16	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Stool collection (materia fecal) Baseline, Week 8, 24, 24 EOS	Recipiente para coleta de materia fecal	240
17	Kits de colección de muestras para investigación clínica	C. difficile collection (screening)	Tubos, pipetas y recipientes	200
18	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Urine pregnancy kits	Teste de embarazo por orina	200
19	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Urine collection cups	Recipiente para coleta de orina	500
20	Kits de colección de muestras para investigación clínica	12 x 15 plastic	Bolsas plásticas	1000

Acta No. 15 de 2014

Página 197 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	investigación clínica	Ziploc Bags		
--	-----------------------	-------------	--	--

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS, completamente diligenciado.	6/ V. 3 29/04/2014
	Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	540/ V. 2 29/04/2014
	Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	536/ V. 2 29/04/2014
	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.	54/ Enmienda 2 11/02/2013 Consentimientos: 395, Poliza:550, Presupuesto: 551
	Manual del investigador (ver nota 2)	321/ V 4.1 27/02/2013
	Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	443
	Etiqueta del producto en investigación.	494
	Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	505/ V. 2 29/04/2014
	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	512/V. 2 29/04/2014
	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	521

Acta No. 15 de 2014

Página 198 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fotocopia del acta de grado de pregrado	529	
Fotocopia del diploma de pregrado	528	
Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	NA	
Fotocopia del acta de grado de posgrado	531, 533	
Fotocopia del diploma de posgrado	530, 532	
Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	525-527	
Fotocopia de la cédula de ciudadanía	524	
Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	534	

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

Especialidad del protocolo : Medicina Interna
Gastroenterología
Producto en investigación : AMG181
Forma farmacéutica : Solución Inyectable
Indicación propuesta : Colitis Ulcerativa

La Sala considera que el interesado debe aclarar las horas de dedicación de los investigadores en el protocolo de la referencia, teniendo en cuenta que reportan participación en 7 protocolos adicionales.

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

La sala considera que el interesado debe alcarar las horas de dedicación de los investigadores en el protocolo de la referencia, teniendo en cuenta que hay participación en 7 protocolos.

Se 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 2014061819

Expediente : 20077435
Fecha : 2014/05/23

Protocolo : 20110174 “Un estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para comparar la eficacia y seguridad de Romosozumab con placebo en hombres con osteoporosis.”

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

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

Especialidad del protocolo : Reumatología
Endocrinología
Producto en investigación : Romosozumab
Forma farmacéutica : Solución estéril para Inyección Subcutánea
Indicación propuesta : Osteoporosis en hombres

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
AMG 785 / placebo, 70mg/mL, syringe, 3 units/kit	AMG785 o placebo	Solución estéril para inyección subcutánea	70mg/mL	864 AMG 785 / placebo, 70mg/mL, syringe, 3 units/kit

Kits De Laboratorio

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Screening visit		300
2	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Re-Screening visit		200
3	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Baseline visit (day 1)		200

Acta No. 15 de 2014

Página 200 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

4	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Month 1	Cada kit de Visita contiene: Tubo de 3.5 ml Dispensador de sangre Aguja Tubo de 5 ml con gel separador Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisición de laboratorio Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo de 2 ml Estuche con laminillas Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 2.5 ml Tubo de 5 ml Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel	200
5	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Month 2		200
6	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Month 3		200
7	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Month 4		200
8	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Month 5		200
9	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Month 6		200
10	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Month 7		200
11	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Month 8		200
12	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Month 9		200
13	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Month 10		200
14	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Month 11		200
15	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Month 12 / Early termination		200
16	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Month 12 / Bone Biopsy		100
17	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Month 15/ End of study		200
18	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Unscheduled visit/ Retest		200
19	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Overnight Urine (Day 1, Month 6 and Month 12/ET)	Recipientes para orina	300
20	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Urine Tetracycline (Month 12 Bone biopsy)	Recipientes para orina	100
21	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Male Urine collection device	Equipo para recolectar orina para hombres	300
22	Kits de colección de muestras para investigación clínica	8mL of 70% Ethanol in 10mL		300
23	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Tubos extras	3.6 ml cryovial with green insert	300
24	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Geles refrigerantes		300
25	Kits de colección de muestras para investigación clínica	12 x 15 plastic Ziploc Bags	Bolsas plásticas	1000

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS, completamente diligenciado.	6/ V. 3 29/04/2014
	Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	408/ V. 2 29/04/2014

Acta No. 15 de 2014

Página 201 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	415/ V. 2 29/04/2014
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.	50/ V. 1 17/02/2014, Consentimientos: 289-304, Presupuesto: 306-307, Póliza: 305
Manual del investigador (ver nota 2)	211/ V 7.0 18/11/2013
Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	308
Etiqueta del producto en investigación.	348
Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	354/ V. 2 29/04/2014
Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	360/V. 2 29/04/2014
Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	365
Fotocopia del acta de grado de pregrado	400
Fotocopia del diploma de pregrado	399
Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	404
Fotocopia del acta de grado de posgrado	402,403
Fotocopia del diploma de posgrado	401
Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	397
Fotocopia de la cédula de ciudadanía	396
Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	406

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

Especialidad del protocolo	: Reumatología Endocrinología
Producto en investigación	: Romosozumab
Forma farmacéutica	: Solución estéril para Inyección Subcutánea
Indicación propuesta	: Osteoporosis en hombres

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

La Sala subraya la negativa del comité de ética a lo relacionado con la toma de biopsia ósea.

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 2014057965

Expediente : 20077069
Fecha : 2014/05/15

Protocolo : HGT-FIR-086 “Estudio multicéntrico, abierto y no aleatorizado que tiene como objeto evaluar la farmacocinética, la tolerabilidad y la seguridad de una única administración subcutánea de icatibant en niños y adolescentes afectados por angioedema hereditario”

Patrocinador: Shire Orphan Therapies, Inc.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Inc Research Colombia Ltda.

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

Especialidad del protocolo : Pediatría
Alergología
Inmunología
Medicina Interna

Producto en investigación : Icatibant

Forma farmacéutica : Solución para Inyección

Indicación propuesta : Niños y adolescentes con angioedema hereditario

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
Jeringa prellenada de 3mL con solución de Icatibant (equivalente a acetato de Icatibant 30mg/3mL)	Icatibant	Solución para Inyección	Icatibant acetato 10mg/mL	43 Jeringa prellenada de 3mL con solución de Icatibant

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Screening 1-Dispensador de sangre 1-Aguja 1-Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1-Requisición de laboratorio 2-Tubo de 2 ml con EDTA 2-Tubo de 8 ml 1-Estuche con laminillas 1-Bolsa de plástico 2-Etiqueta de papel 2-Tubo de 2.5 ml 1-Tubo de 5 ml 3-Pipeta plástica de 3.1 ml 1-Bolsa de plástico con sobre de gel 1-Tubo con pastilla preservativa	Kits de Laboratorio	Total Pts.9 + 50% Falls de Sreening	14
2	Pre-Treatment 2-Tubo de 5 ml 1-Dispensador de sangre	Kits de Laboratorio	1 kit Por paciente Total Pts. 9 +	10

Acta No. 15 de 2014

Página 204 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1-Aguja 2-Tubo de 5 ml con gel separador 1-Tubo de 2 ml 1-Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1-Requisición de laboratorio 1-Tubo de 2 ml con EDTA 2-Tubo de 2 ml 4-Tubo de 8 ml 1-Tubo de 4 ml 1-Estuche con laminillas 2-Bolsa de plástico 2-Etiqueta de papel 2-Tubo de 2.5 ml 1-Tubo de 5 ml 1-Tubo de 3 ml con litio heparina 7-Pipeta plástica de 3.1 ml 1-Bolsa de plástico con sobre de gel 1-Tubo con pastilla preservativa		10% Margen de seguridad	
3	Pre-Treat/SA1 2-Tubo de 5 ml 1-Dispensador de sangre 1-Aguja 1-Tubo de 5 ml con gel separador 1-Tubo de 2 ml 1-Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1-Requisición de laboratorio 1-Tubo de 2 ml con EDTA 3-Tubo de 8 ml 1-Tubo de 4 ml 1-Estuche con laminillas 2-Bolsa de plástico 2-Etiqueta de papel 2-Tubo de 2.5 ml 1-Tubo de 5 ml 5-Pipeta plástica de 3.1 ml 1-Bolsa de plástico con sobre de gel 1-Tubo con pastilla preservativa	Kits de Laboratorio	1 kit Por paciente Total Pts. 9 + 10% Margen de seguridad	10
4	Pre-Treat/SA2 2-Tubo de 5 ml 1-Dispensador de sangre 1-Aguja 1-Tubo de 5 ml con gel separador 1-Tubo de 2 ml 1-Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1-Requisición de laboratorio 1-Tubo de 2 ml con EDTA 3-Tubo de 8 ml 1-Tubo de 4 ml 1-Estuche con laminillas 2-Bolsa de plástico 2-Etiqueta de papel 2-Tubo de 2.5 ml 1-Tubo de 5 ml 5-Pipeta plástica de 3.1 ml 1-Bolsa de plástico con sobre de gel 1-Tubo con pastilla preservativa	Kits de Laboratorio	1 kit Por paciente Total Pts. 9 + 10% Margen de seguridad	10

Acta No. 15 de 2014

Página 205 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

5	Post Treatment Hr 6 2-Tubo de 5 ml 1-Dispensador de sangre 8-Aguja 1-Tubo de 2 ml 8-Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1-Requisicion de laboratorio 1-Tubo de 2 ml con EDTA 24-Tubo de 2 ml 2-Tubo de 8 ml 1-Tubo de 4 ml 1-Estuche con laminillas 2-Bolsa de plástico 2-Etiqueta de papel 2-Tubo de 2.5 ml 1-Tubo de 5 ml 12-Tubo de 3 ml con litio heparina 16-Pipeta plástica de 3.1 ml 1-Bolsa de plástico con sobre de gel 1-Tubo con pastilla preservativa	Kits de Laboratorio	1 kit Por paciente Total Pts. 9 + 10% Margen de seguridad	10
6	Post Treatment Hr 6/SA1 2-Tubo de 5 ml 1-Dispensador de sangre 1-Aguja 1-Tubo de 2 ml 1-Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1-Requisicion de laboratorio 1-Tubo de 2 ml con EDTA 2-Tubo de 8 ml 1-Tubo de 4 ml 1-Bolsa de plástico 2-Etiqueta de papel 1-Estuche con laminillas 2-Tubo de 2.5 ml 1-Tubo de 5 ml 4-Pipeta plástica de 3.1 ml 1-Bolsa de plástico con sobre de gel 1-Tubo con pastilla preservativa	Kits de Laboratorio	1 kit Por paciente Total Pts. 9 + 10% Margen de seguridad	10
7	Post Treatment Hr 6/SA2 2-Tubo de 5 ml 1-Dispensador de sangre 1-Aguja 1-Tubo de 2 ml 1-Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1-Requisicion de laboratorio 1-Tubo de 2 ml con EDTA 2-Tubo de 8 ml 1-Tubo de 4 ml 1-Bolsa de plástico 2-Etiqueta de papel 1-Estuche con laminillas 2-Tubo de 2.5 ml 1-Tubo de 5 ml 4-Pipeta plástica de 3.1 ml 1-Bolsa de plástico con sobre de gel 1-Tubo con pastilla preservativa	Kits de Laboratorio	1 kit Por paciente Total Pts. 9 + 10% Margen de seguridad	10
8	Post Treatment Day 8	Kits de Laboratorio	1 kit Por paciente	10

Acta No. 15 de 2014

Página 206 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	2-Tubo de 5 ml 1-Dispensador de sangre 1-Aguja 1-Tubo de 5 ml con gel separador 1-Tubo de 2 ml 1-Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1-Requisición de laboratorio 1-Tubo de 2 ml con EDTA 3-Tubo de 8 ml 1-Tubo de 4 ml 1-Estuche con laminillas 2-Bolsa de plástico 2-Etiqueta de papel 2-Tubo de 2.5 ml 1-Tubo de 5 ml 5-Pipeta plástica de 3.1 ml 1-Bolsa de plástico con sobre de gel 1-Tubo con pastilla preservativa		Total Pts. 9 + 10% Margen de seguridad	
9	Post Treatment Day 8/SA1 2-Tubo de 5 ml 1-Dispensador de sangre 1-Aguja 1-Tubo de 5 ml con gel separador 1-Tubo de 2 ml 1-Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1-Requisición de laboratorio 1-Tubo de 2 ml con EDTA 3-Tubo de 8 ml 1-Tubo de 4 ml 1-Estuche con laminillas 2-Bolsa de plástico 2-Etiqueta de papel 2-Tubo de 2.5 ml 1-Tubo de 5 ml 5-Pipeta plástica de 3.1 ml 1-Bolsa de plástico con sobre de gel 1-Tubo con pastilla preservativa	Kits de Laboratorio	1 kit Por paciente Total Pts. 9 + 10% Margen de seguridad	10
10	Post Treatment Day 8/SA2 2-Tubo de 5 ml 1-Dispensador de sangre 1-Aguja 1-Tubo de 5 ml con gel separador 1-Tubo de 2 ml 1-Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1-Requisición de laboratorio 1-Tubo de 2 ml con EDTA 3-Tubo de 8 ml 1-Tubo de 4 ml 1-Estuche con laminillas 2-Bolsa de plástico 2-Etiqueta de papel 2-Tubo de 2.5 ml 1-Tubo de 5 ml 5-Pipeta plástica de 3.1 ml 1-Bolsa de plástico con sobre de gel 1-Tubo con pastilla preservativa	Kits de Laboratorio	1 kit Por paciente Total Pts. 9 + 10% Margen de seguridad	10
11	90 Day Follow-up	Kits de Laboratorio	1 kit Por paciente	10

Acta No. 15 de 2014

Página 207 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	2-Tubo de 5 ml 1-Dispensador de sangre 1-Aguja 1-Tubo de 5 ml con gel separador 1-Tubo de 2 ml 1-Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1-Requisicion de laboratorio 1-Tubo de 2 ml con EDTA 3-Tubo de 8 ml 1-Tubo de 4 ml 1-Estuche con laminillas 2-Bolsa de plástico 2-Etiqueta de papel 2-Tubo de 2.5 ml 1-Tubo de 5 ml 5-Pipeta plástica de 3.1 ml 1-Bolsa de plástico con sobre de gel 1-Tubo con pastilla preservativa		Total Pts. 9 + 10% Margen de seguridad	
12	90 Day Follow-up/SA1 2-Tubo de 5 ml 1-Dispensador de sangre 1-Aguja 1-Tubo de 5 ml con gel separador 1-Tubo de 2 ml 1-Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1-Requisicion de laboratorio 1-Tubo de 2 ml con EDTA 3-Tubo de 8 ml 1-Tubo de 4 ml 1-Estuche con laminillas 2-Bolsa de plástico 2-Etiqueta de papel 2-Tubo de 2.5 ml 1-Tubo de 5 ml 5-Pipeta plástica de 3.1 ml 1-Bolsa de plástico con sobre de gel 1-Tubo con pastilla preservativa	Kits de Laboratorio	1 kit Por paciente Total Pts. 9 + 10% Margen de seguridad	10
13	90 Day Follow-up/SA2 2-Tubo de 5 ml 1-Dispensador de sangre 1-Aguja 1-Tubo de 5 ml con gel separador 1-Tubo de 2 ml 1-Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1-Requisicion de laboratorio 1-Tubo de 2 ml con EDTA 3-Tubo de 8 ml 1-Tubo de 4 ml 1-Estuche con laminillas 2-Bolsa de plástico 2-Etiqueta de papel 2-Tubo de 2.5 ml 1-Tubo de 5 ml 5-Pipeta plástica de 3.1 ml 1-Bolsa de plástico con sobre de gel 1-Tubo con pastilla preservativa	Kits de Laboratorio	1 kit Por paciente Total Pts. 9 + 10% Margen de seguridad	10
14	Retest	Kits de Laboratorio	1 kit Por paciente	10

Acta No. 15 de 2014

Página 208 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	2-Tubo de 5 ml 1-Dispensador de sangre 1-Aguja 1-Tubo de 2 ml 1-Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1-Requisición de laboratorio 1-Tubo de 2 ml con EDTA 2-Tubo de 8 ml 1-Tubo de 4 ml 1-Estuche con laminillas 2-Bolsa de plástico 2-Etiqueta de papel 2-Tubo de 2.5 ml 1-Tubo de 5 ml 4-Pipeta plástica de 3.1 ml 1-Bolsa de plástico con sobre de gel 1-Tubo con pastilla preservativa		Total Pts. 9 + 10% Margen de seguridad	
15	Etiqueta de papel	Otros suministros		50
16	Pruebas de embarazo de orina	Otros suministros	1 x pte x 5 visitas +10% margen de seguridad	50
17	Aguja	Otros suministros	1 x pte x 5 visitas +10% margen de seguridad	50
18	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	Otros suministros	1 x pte x 5 visitas +10% margen de seguridad	50
19	Manual para el investigador	Otros suministros		50

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS, completamente diligenciado.	6 (11/10/2013)
	Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	480 (31/07/2013)
	Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	529 (31/07/2013)
	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	32 y 139 (Protocolo Enmienda 3 19 Jun 2013)

Acta No. 15 de 2014

Página 209 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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.	
Manual del investigador (ver nota 2)	238 y 306 Ed 16.1 27 Jun 2013
Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	392 y 395
Etiqueta del producto en investigación.	390 y 391
Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	452 (31/07/2013)
Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	456 (31/07/2013)
Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	458
Fotocopia del acta de grado de pregrado	470
Fotocopia del diploma de pregrado	469
Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
Fotocopia del acta de grado de posgrado	465-468
Fotocopia del diploma de posgrado	466-467
Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	476
Fotocopia de la cédula de ciudadanía	477
Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	478

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

Especialidad del protocolo: Pediatría
Alergología
Inmunología
Medicina Interna

Producto en investigación: Icatibant

Forma farmacéutica : Solución para Inyección

Indicación propuesta : Niños y adolescentes con angioedema hereditario

Acta No. 15 de 2014

Página 210 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

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

3.15.6. RADICADO 2014062021

Expediente : 20077449
Fecha : 2014/05/23

Protocolo : CAIN457F2302E1 “Un estudio de extensión de tres años para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad a largo plazo de secukinumab en sujetos con artritis reumatoide activa”

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

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

Especialidad del protocolo : Medicina Interna
Reumatología
Medicina General
Producto en investigación : Secukinumab AIN457
Forma farmacéutica : Solución Inyectable

Indicación propuesta : Sujetos con Artritis Reumatoide Activa y que deben haber finalizado el periodo de tratamiento de la semana 104 en el estudio principal CAIN457F2302

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
AIN457	Secukinumab	Jeringa prellenada	150 mg/1mL	1440

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit A V W116, V W128, V W140, V W168, V W180 & V W192. Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Cada Kit A está compuesto por: 1 – 2 mL Lavender top EDTA tube. 1 – 3.5 mL Gold top serum separator tube. 1 – plastic transport tube with orange cap for serum. 1 – 3 mL Lavender top EDTA tube. 1 – ESR tube. 3 – disposable plastic pipettes.	180
2	Kit B V W220, V W232 & V W244 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Cada Kit B está compuesto por: 1 – 2 mL Lavender top EDTA tube. 1 – 3.5 mL Gold top serum separator tube. 1 – plastic transport tube with orange cap for serum. 1 – 3 mL Lavender top EDTA tube. 1 – ESR tube. 3 – disposable plastic pipettes.	210
3	Kit C V W156, V W208 & V W260 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Cada Kit C está compuesto por: 1 – 2 mL Lavender top EDTA tube. 2 – 5 mL Gold 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 Red Top Serum Vacuette (Greiner). 4 – screw-cap cryovials with orange cap.	390

Acta No. 15 de 2014

Página 212 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			1 – 3 mL Lavender top EDTA tube. 1 – ESR tube. 6 – disposable plastic pipettes.	
4	Kit D Visit F268 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	— —	Cada Kit C está compuesto por: 1 – 2 mL Lavender top EDTA tube. 1 – 3.5 mL Gold top serum separator tube. 1 – plastic transport tubes with orange cap for serum. 2 – 2.5 mL Red Top Serum Vacuette (Greiner). 4 – screw-cap cryovials with orange cap. 3 – disposable plastic pipettes.	60
5	Uriene Cups Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	— —	Frasco para orina y tapa	390
6	Urine hCG Test Kits Clase I - según Decreto 4725 de 2005	— —	Prueba de embarazo en orina	390
7	Urinalysis dipsticks Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	— —	Prueba de uro análisis	390
8	Investigator Laboratory Manual Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	— —	Manual del Laboratorio	8
9	Laminated charts Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	— —	Laminated charts	8
10	Resupply Form Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	— —	Resupply Form	100
11	Shipping supplies Clase I - según Decreto 4725 de 2005	— —	Pre-printed airbills (for ambient) with laboratory and investigator information (adhesive back to attach to the shipping bags). Laboratory Pack shipping bags, to hold sample boxes during shipment.	240
12	Cartuchos para Impresora (vía connect PC) Clase I - según Decreto 4725 de 2005	— —	Cartuchos para impresora a color.	8
13	Cartuchos para Impresora (vía connect PC) Clase I - según Decreto 4725 de 2005	— —	Cartuchos para impresora a blanco y negro.	8
14	Minas para esfero digital (VIApén) Clase I - según Decreto 4725 de 2005	— —	Minas para esfero digital.	20

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Acta No. 15 de 2014

Página 213 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS, completamente diligenciado.	[[
	Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	[[
	Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	[[
	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.	[[
	Manual del investigador (ver nota 2)	[[
	Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	
	Etiqueta del producto en investigación.	
	Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	
	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	
	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	[[
	Fotocopia del acta de grado de pregrado	[[
	Fotocopia del diploma de pregrado	[[
	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	[[
	Fotocopia del acta de grado de posgrado	[[
	Fotocopia del diploma de posgrado	[[

Acta No. 15 de 2014

Página 214 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	
	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	
	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	

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

Especialidad del protocolo : Medicina Interna
Reumatología
Medicina General

Producto en investigación : Secukinumab AIN457

Forma farmacéutica : Solución Inyectable

Indicación propuesta : Sujetos con Artritis Reumatoide Activa y que deben haber finalizado el periodo de tratamiento de la semana 104 en el estudio principal CAIN457F2302

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

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

3.15.7. RADICADO 2014061204

Expediente : 20077352
Fecha : 2014/05/22

Protocolo : TAF116564 “Un estudio aleatorizado, doble ciego, doble simulación, comparativo, multicéntrico para evaluar la incidencia de hemólisis, la seguridad, y la eficacia de Tafenoquina (SB-252263, WR238605) versus Primaquina en el tratamiento de sujetos con Malaria por Plasmodium vivax”

Patrocinador: GlaxoSmithKline

Acta No. 15 de 2014

Página 215 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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
 Producto en investigación : Tafenoquina
 Forma farmacéutica : Tabletas
 Indicación propuesta : Tafenoquina (TQ, SB-252263 y WR 238605) es un nuevo fármaco antimalárico derivado de la 8-aminoquinolina. Es un análogo sintético de la Primaquina

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
Cloroquina	Fosfato de Cloroquina 500mg (equivalente a base de cloroquina 300mg)	Tabletas	500 mg	720Tabletas
Tafenoquina (SB252263) 150mg / Placebo	Tafenoquina (SB252263) 150mg / Placebo	Tabletas	150 mg	240 tabletas
Primaquina / Placebo	Fosfato de primaquina 26.3mg (equivalente a 15mg de primaquina base) / Placebo	Capsulas	15 mg	1680 tabletas

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Manga c/absorbente para 6 tubos	NA	NA	60
2	Kit de laboratorio PK día 1-3	Kit	- 1 Aguja Eclipse 21 G Becton Dickinson - 1 jeringa plástica no reutilizable Becton Dickinson - 1 Pipeta plástica estéril 3ml Globe Scientific Inc.	240

Acta No. 15 de 2014

Página 216 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			- 1 Tubo plástico 1.8ml Nalgene Nunc international - 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 Becton Dickinson	
3	Kit de Laboratorio visita Día 2	Kit	- 1 Aguja Eclipse 21 G Becton Dickinson - 1 jeringa plástica– no reutilizable Becton Dickinson - 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml, K2 EDTA Becton Dickinson	120
4	Kit de laboratorio PK día 8, 29,60	Kit	- 1 Aguja Eclipse 21 G Becton Dickinson - 1 jeringa plástica– no reutilizable Becton Dickinson - 1 Pipeta plástica estéril 3ml Globe Scientific Inc. - 1 Tubo plástico 1.8ml Nalgene Nunc International - 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 Becton Dickinson	360
5	Kit de Laboratorio visita: Recaida	Kit	- 1 Aguja Eclipse 21 G Becton Dickinson - 1 jeringa plástica– no reutilizable Becton Dickinson - 1 Pipeta plástica estéril 3ml Globe Scientific Inc. - 1 Tubo plástico 1.8ml Nalgene Nunc International - 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 Becton Dickinson - 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml K2 Becton Dickinson	50
6	Kit de laboratorio Día 1	KIT	- 1 Aguja Eclipse 21 G Becton Dickinson - 1 jeringa plástica– no reutilizable Becton Dickinson - 1 Tubo plástico, tapa lavanda EDTA 4ml K2 Becton Dickinson - 1 Tubo plástico 1.5ml. Eppendorf	120
7	Kit de laboratorio visita: Evaluación Hepática Inicial	Kit	- 1 Aguja Eclipse 21 G Becton Dickinson - 1 jeringa plástica– no reutilizable Becton Dickinson - 1 Tubo plástico 1.8ml Nalgene Nunc International - 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 Becton Dickinson	50

Acta No. 15 de 2014

Página 217 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			- 3 Pipeta plástica estéril 3ml Globe Scientific Inc. - 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Sarstedt AG & Co. - 7 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) Sarstedt AG & Co. - 4 Tubo plástico, tapón rojo (8.5ml) Becton Dickinson	
8	KIT Farmacogenética Día 1-3	Kit	- 1 Aguja Eclipse 21 G Becton Dickinson - 1 Holder, aguja – no reutilizable Becton Dickinson - 1 Tubo plástico, tapa lavanda 10ml, K2 EDTA Becton Dickinson	120
9	Kit de laboratorio PK día 15	Kit	- 1 Aguja Eclipse 21 G Becton Dickinson - 1 jeringa plástica– no reutilizable Becton Dickinson - 1 Pipeta plástica estéril 3ml Globe Scientific Inc. - 1 Tubo plástico 1.8ml Nalgene Nunc International - 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 Becton Dickinson	120
9	Bolsitas aislantes con gel para protección	Bolsa		15
10	Bolsa para transporte	Bolsa		60
11	Desiccant, Packets 1G	Paquete		100
12	KIT start G6PD test	Kit	Contiene 50 unidades	4
13	Pouch, absorbent 6 Bay tuve Shuffle	NA	NA	100

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	KIT 1402G6 K NEQAS G6PD	kit	contains NON INFECTIOUS, OVINE	12

Acta No. 15 de 2014

Página 218 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			BIOLOGICAL MATERIAL.	
--	--	--	----------------------	--

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS, completamente diligenciado.	Folio 10-44 / Versión 2 del 11/10/2013
	Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	Folio 46-54 / Versión 1 del 31/07/2013
	Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	Folio 100-103 /Versión1 del 31/07/2013
	Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: Título de la investigación Resumen Justificación científica Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) Objetivos de investigación (general y específicos) Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. Características de la aplicación del placebo. Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) Hoja de información al paciente Resumen de cambios Cuestionarios Tarjetas del paciente Referencias bibliográficas Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) Cronograma Presupuesto Anexos Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	Folio 104- 423 / versión inicial del 26Nov2014
	Manual del investigador (ver nota 2)	Folio 424-834 / Versión 11 del 17oct2013
	Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	Folio 836-851
	Etiqueta del producto en investigación.	854-864
	Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	867-870 / Versión 1 del 31/07/2013
	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando	876-877 / Versión 01 del

Acta No. 15 de 2014

Página 219 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	31/07/2013
Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	884-885 / 900-901/911-912
Fotocopia del acta de grado de pregrado	886/902/913
Fotocopia del diploma de pregrado	887/903/915
Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	
Fotocopia del acta de grado de posgrado	888/890/892
Fotocopia del diploma de posgrado	889/891/893
Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	894-895/905-906/914/919
Fotocopia de la cédula de ciudadanía	896/906/916
Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	897/908/917

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

Producto en investigación : Tafenoquina
Forma farmacéutica : Tabletas
Indicación propuesta : Tafenoquina (TQ, SB-252263 y WR 238605) es un nuevo fármaco antimalárico derivado de la 8-aminoquinolina. Es un análogo sintético de la Primaquina

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

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

3.15.8. RADICADO 2014059965

Expediente : 20077235
Fecha : 2014/05/21

Acta No. 15 de 2014

Página 220 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Protocolo : BI 1160.106 “Estudio abierto, aleatorizado, de grupos paralelos con control activo, multicéntrico de no inferioridad para comparar etexilato de dabigatrán contra el tratamiento estándar, en niños con tromboembolismo venoso desde el nacimiento hasta antes de los 18 años de edad: El Estudio DIVERSITY”

Patrocinador: Laboratorio Boehringer Ingelheim

Organización de Investigación por Contrato (CRO): InVentiv Health Clinical Colombia, 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 : Pediatría
Producto en investigación : Etexilato de dabigatrán, BIBR 1048 MS
Forma farmacéutica : Cápsulas, Solución oral
Indicación propuesta : Tromboembolismo Venoso Pediátrico

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
Etexilato de Dabigatrán	Etexilato de Dabigatrán	capsulas	50mg	5184
Etexilato de Dabigatrán	Etexilato de Dabigatrán	capsulas	75mg	5184
Etexilato de Dabigatrán	Etexilato de Dabigatrán	capsulas	110mg	5184
Placebo	Placebo para Etexilato de Dabigatrán	capsulas	50mg	87
Placebo	Placebo para Etexilato de Dabigatrán	capsulas	75mg	87
Placebo	Placebo para Etexilato de Dabigatrán	capsulas	110mg	87

Dispositivos médicos

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

Acta No. 15 de 2014

Página 221 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

1	Kit de Visita N° 1 de Selección:	Caja con materiales de estudio para pruebas de laboratorio	Cada Kit contiene	30 kits
	Tubo de transferencia de 6 ml con tapa lisa		1	
	Tubo SST® de 3.5 ml, dorado.		1	
	Tubo de 2ml conteniendo EDTA K2, lavanda		1	
	Tubo Monovette® de 1.2 ml, conteniendo EDTA, rosa.		1	
	Aguja Mariposa Azul N°23 x 3/4"x12"		1	
	Contenedor de agujas		1	
	Pipeta estandar		1	
	Tubo Monovette® de 1.1ml		2	
	Tubo Monovette® de 2.6ml		1	
	Micro tubo de 0.5ml BD Microtainer MAP para procesos automáticos.		1	
	Multi adaptador Sarstedt Luer®		1	
2	Kit Visita N° 6 y Visita N°7	Caja con materiales de estudio para pruebas de laboratorio	Cada Kit contiene	60 Kits
	Tubo criovial Nunc® de 1.8ml con tapa azul		2	
	Tubo criovial Nunc® de 3.6ml con tapa azul.		1	
	Tubo criovial Nunc® de 3.6ml con tapa gris		1	
	Tubo SST® de 3.5 ml, dorado		1	
	Tubo de 2ml conteniendo EDTA K2, lavanda		1	
	Tubo Monovette® de 1.2 ml, conteniendo EDTA, rosa.		1	
	Bolsas Ziplock® 4x6		2	
	Aguja Mariposa Azul N°23 x 3/4"x12"		1	
	Contenedor de agujas		1	
	Pipeta estandar		4	
	Tubo Monovette SST® de 1.1ml		1	
	Tubo Monovette SST® de 2.6ml		1	
	Tubo Monovette ® de 4.3ml con Citrato de sodio, verde o azul		1	
	Tubo Monovette ® de 1.4ml con Citrato de sodio, verde o azul		1	
	Micro tubo de 0.5ml BD Microtainer MAP para procesos automaticos		1	

Acta No. 15 de 2014

Página 222 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Tubo criovial Nunc® de 3.6ml con tapa azul.		1	
	Tubo de transferencia de 6 ml con tapa lisa		1	
	Multi adaptador Sarstedt Luer®		1	
3	Kit de Visitas no programadas	Caja con materiales de estudio para pruebas de laboratorio	Cada Kit contiene	30 Kits
	Tubo criovial Nunc® de 1.8ml con tapa azul		2	
	Tubo SST® de 3.5 ml, dorado		1	
	Tubo de 2ml conteniendo EDTA K2, lavanda		1	
	Tubo criovial Nunc® de 1.8ml con tapa roja		1	
	Tubo Monovette® de 1,2ml conteniendo EDTA, rosa		1	
	Aguja Mariposa Azul N°23 x 3/4"x12"		1	
	Contenedor de aguja		1	
	Pipeta estandard		5	
	Tubo Monovette SST® de 1.1ml		2	
	Tubo Monovette SST® de 2.6ml		1	
	Tubo Monovette SST® de 1.2ml conteniendo EDTA		1	
	Tubo Monovette® de 1.4ml verde o azul con citrato de sodio		1	
	Micro tubo de 0.5ml BD Microtainer MAP para procesos automaticos		1	
	Micro tubo de 0.5ml BD Microtainer MAP para procesos automaticos		2	
	Bolsa Ziplock® 4x6		1	
	Tubo de transferencia de 6 ml con tapa lisa		1	
	Multi adaptador Sarstedt Luer®		1	
4	Kit de Visita N°5 2hr Post-dosis	Caja con materiales de estudio para pruebas de laboratorio	Cada Kit contiene	30 Kits
	Tubo criovial Nunc® de 1.8ml con tapa azul		2	
	Tubo criovial Nunc® de 3.6ml con tapa gris		1	
	Tubo criovial Nunc® de 1.8ml con tapa roja		1	
	Aguja Mariposa Azul N°23 x 3/4"x12"		1	
	Contenedor de aguja		1	
	Pipeta estandard		4	
	Tubo Monovette® de 1.2 ml conteniendo EDTA		1	
	Tubo Monovette® de 1.4ml, verde o azul, con citrato de sodio		1	
	Tubo Monovette® de 1.4ml, verde o azul, con citrato de sodio		1	
	Micro tubo de 0.5ml BD Microtainer MAP para procesos automaticos		2	
	Tubo criovial Nunc® de 3.6ml con tapa		1	

Acta No. 15 de 2014

Página 223 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	azul			
	Multi adaptador Sarstedt Luer®		1	
5	Kit Visita N°2:	Caja con materiales de estudio para pruebas de laboratorio	Cada Kit contiene	30 Kits
	Tubo criovial Nunc® de 1.8ml con tapa azul		2	
	Tubo criovial Nunc® de 3.6ml con tapa azul		1	
	Tubo de transferencia de 6 ml con tapa lisa.		1	
	Tubo SST® de 3.5 ml, dorado		1	
	Tubo de 2ml conteniendo EDTA K2, lavanda		1	
	Tubo Monovette® de 1.2 ml conteniendo EDTA		1	
	Bolsa Ziplock® 4x6		2	
	Tubo criovial Nunc® de 3.6ml con tapa amarilla		1	
	Aguja Mariposa Azul N°23 x 3/4"x12"		1	
	Contenedor de agujas		1	
	Pipeta estandard		4	
	Tubo Monovette SST® de 1.1ml		2	
	Tubo Monovette SST® 2.6ml		1	
	Tubo Monovette® de 2.9ml con citrato de sodio, verde o azul		1	
	Tubo Monovette® de 1.4ml con citrato de sodio, verde o azul		1	
	Micro tubo de 0.5ml BD Microtainer MAP para procesos automaticos		1	
	Tubo criovial Nunc® de 3.6ml con tapa azul		1	
	Multi adaptador Sarstedt Luer®		1	
6	Kit Visita INR/ANTI-XA:	Caja con materiales de estudio para pruebas de laboratorio	Cada Kit contiene:	30 Kits
	Tubo criovial Nunc® de 3.6ml con tapa azul		1	
	Tubo SST® de 3.5 ml, dorado		1	
	Tubo de 2ml conteniendo EDTA K2, lavanda		1	
	Tubo Monovette® de 1.2 ml, conteniendo EDTA, rosa.		1	
	Aguja Mariposa Azul N°23 x 3/4"x12"		1	
	Contenedor de aguja		1	
	Pipeta estandard		3	
	Tubo Monovette SST® de 1.1ml		2	
	Tubo Monovette SST® 2.6ml		1	
	Tubo Monovette® de 2.9ml conteniendo citrato de sodio, verde o azul.		1	
	Micro tubo de 0.5ml BD Microtainer MAP para procesos automáticos		1	
	Tubo criovial Nunc® de 3.6ml con tapa		1	

Acta No. 15 de 2014

Página 224 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	azul.			
	Tubo de transferencia de 6 ml con tapa lisa		1	
	Multi adaptador Sarstedt Luer®		1	
7	Kit para visita no Programada / Reevaluada	Caja con materiales de estudio para pruebas de laboratorio	Cada Kit contiene:	30 Kits
	Tubo criovial Nunc® de 1.8ml con tapa azul.		2	
	Tubo criovial Nunc® de 3.6ml con tapa azul.		1	
	Tubo criovial Nunc® de 3.6ml con tapa gris.		1	
	Tubo SST® de 3.5 ml, dorado		1	
	Tubo de 2ml conteniendo EDTA K2, lavanda		1	
	Tubo criovial Nunc® de 1.8 ml con tapa roja.		1	
	Tubo Monovette® de 1.2 ml, conteniendo EDTA, rosa.		1	
	Bolsa Ziplock® 4x6		2	
	Tubo criovial Nunc® de 3.6 ml con tapa amarilla.		1	
	Aguja Mariposa Azul N°23 x 3/4"x12"		1	
	Contenedor de agujas		1	
	Pipeta estandard		6	
	Tubo Monovette SST® de 1.1ml		2	
	Tubo Monovette SST® de 2.6ml		1	
	Tubo Monovette® de 1.2 ml conteniendo EDTA		1	
	Tubo Monovette® de 4.3ml conteniendo Citrato de Sodio, verde o azul.		1	
	Tubo Monovette® de 1.4ml conteniendo Citrato de sodio, verde o azul.		1	
	Micro tubo de 0.5ml BD Microtainer MAP para procesos automáticos		1	
	Micro tubo de 0.5ml BD Microtainer MAP para procesos automáticos		2	
	Tubo criovial Nunc® de 3.6 ml con tapa azul.		1	
	Tubo de transferencia de 6 ml con tapa lisa		1	
	Multi adaptador Sarstedt Luer®		1	
8	Kit DILI PANEL	Caja con materiales de estudio para pruebas de laboratorio	Cada Kit contiene	30 Kits
	Tubo criovial Nunc® 3.6ml con tapa azul.		1	
	Tubo de transferencia de 6 ml con tapa lisa		1	
	Tubo de transferencia de 6 ml con tapa roja.		1	
	Tubo criovial Nunc® 3.6ml con tapa gris.		1	

	Tubo de transferencia de 6 ml con tapa azul.		1	
	Tubo de transferencia de 6 ml con tapa amarilla.		1	
	Tubo de 2ml conteniendo EDTA K2, lavanda		2	
	Tubo de 3ml con EDTA K2, lavanda.		1	
	Tubo de 4 ml con EDTA K2, lavanda.		1	
	Tubo SST® de 5 ml, dorado		1	
	Tubo criovial Nunc® de 3.6ml con tapa rosa.		1	
	Tubo criovial Nunc® de 3.6ml con tapa purpura.		1	
	Tubo criovial Nunc® de 4.5ml con tapa roja.		1	
	Tubo criovial Nunc® de 3.6ml con tapa blanca.		1	
	Aguja Mariposa Azul N°23 x 3/4"x12"		1	
	Contenedor de aguja		1	
	Pipeta estandard		6	
	Tubo criovial Nunc® de 3.6ml con tapa azul.		1	
	Tubo con Citrato de Sodio de 1.8ml, celeste		1	
	Tubo SST® de 8.5ml dorado.		1	
	Tubo Monovette® de 1.2 ml, conteniendo EDTA, rosa.		1	
	Tubo Monovette SST® de 9ml, marron.		1	
	Tubo Monovette® de 1.4ml con citrato de sodio, verde o azul.		1	
	Tubo Monovette® de 2.6ml con EDTA, rosa o lavanda.		3	
	Multi adaptador Sarstedt Luer®		1	
	Micro tubo de 0.5ml BD Microtainer MAP para procesos automáticos		1	
	Micro tubo de 1.3mL preparado con Citrato de Sodio.		1	
9	Kit Visita N°8 / Fin temprano de tratamiento.	Caja con materiales de estudio para pruebas de laboratorio	Cada Kit contiene:	30 Kits
	Tubo criovial Nunc® de 1.8ml con tapa azul.		2	
	Tubo criovial Nunc® de 3.6ml con tapa azul.		1	
	Tubo criovial Nunc® de 3.6ml con tapa gris.		1	
	Tubo SST® de 3.5 ml, dorado		1	
	Tubo de 2ml conteniendo EDTA K2, lavanda		1	
	Tubo criovial Nunc® de 1.8ml con tapa roja.		1	
	Tubo Monovette® de 1.2 ml, conteniendo		1	

Acta No. 15 de 2014

Página 226 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	EDTA, rosa.			
	Bolsa Ziplock 4x6		2	
	Tubo criovial Nunc® de 3.6ml con tapa amarilla.		1	
	Aguja Mariposa Azul N°23 x 3/4"x12"		1	
	Contenedor de agujas		1	
	Pipeta estandard		6	
	Tubo Monovette® SST de 1.1ml		2	
	Tubo Monovette® SST de 2.6ml		1	
	Tubo Monovette® de 1.2ml con EDTA		1	
	Tubo Monovette® de 4.3ml con Citrato de Sodio, verde o azul.		1	
	Tubo Monovette® de 1.4ml con Citrato de Sodio, verde o azul.		1	
	Micro tubo de 0.5ml BD Microtainer MAP para procesos automáticos		1	
	Micro tubo de 0.5ml BD Microtainer MAP para procesos automáticos		2	
	Tubo criovial Nunc® de 3.6ml con tapa azul.		1	
	Tubo de transferencia de 6 ml con tapa lisa.		1	
	Multi adaptador Sarstedt Luer®		1	
10	Kit Visita N°4 y N°5	Caja con materiales de estudio para pruebas de laboratorio	Cada Kit contiene:	30 Kits
	Tubo criovial Nunc® de 1.8ml con tapa azul.		2	
	Tubo criovial Nunc® de 3.6ml con tapa azul.		1	
	Tubo criovial Nunc® de 3.6ml con tapa gris.		1	
	Tubo SST® de 3.5 ml, dorado		1	
	Tubo de 2ml conteniendo EDTA K2, lavanda		1	
	Tubo criovial Nunc® de 1.8ml con tapa roja.		1	
	Tubo Monovette® de 1.2ml con EDTA, rosa.		1	
	Bolsa Ziplock 4x6		2	
	Aguja Mariposa Azul N°23 x 3/4"x12"		1	
	Contenedor de agujas		1	
	Pipeta estandard		6	
	Tubo Monovette® SST de 1.1ml		2	
	Tubo Monovette® SST de 2.6ml		1	
	Tubo Monovette® de 1.2ml cin EDTA 1.2ml		1	
	Tubo Monovette® de 4.3ml con Citrato de sodio, verde o azul.		1	

	Tubo Monovette® de 1.4ml con Citrato de sodio, verde o azul.		1	
	Micro tubo de 0.5ml BD Microtainer MAP para procesos automáticos		1	
	Tubo criovial Nunc® de 3.6ml con tapa azul.		1	
	Tubo de transferencia de 6 ml con tapa lisa.		1	
	Multi adaptador Sarstedt Luer®		1	
11	Kit Visita N°3 DABIGATRAN TITRATION	Caja con materiales de estudio para pruebas de laboratorio	Cada Kit contiene:	30 Kits
	Tubo criovial Nunc® de 1.8ml con tapa azul.		2	
	Tubo criovial Nunc® de 3.6ml con tapa gris.		1	
	Tubo de transferencia de 6 ml con tapa lisa.		1	
	Tubo SST® de 3.5 ml, dorado.		1	
	Tubo de 2ml conteniendo EDTA K2, lavanda		1	
	Tubo criovial Nunc® de 1.8ml con tapa roja.		1	
	Tubo Monovette® de 1.2 ml, conteniendo EDTA, rosa.		1	
	Aguja Mariposa Azul N°23 x 3/4"x12"		1	
	Contenedor de agujas		1	
	Pipeta estandard		6	
	Tubo Monovette® SST de 1.1ml		2	
	Tubo Monovette® SST de 2.6ml		1	
	Tubo Monovette® de 1.2ml con EDTA		1	
	Tubo Monovette® de 1.4ml con Citrato de sodio, verde o azul.		1	
	Micro tubo de 0.5ml BD Microtainer MAP para procesos automáticos		1	
	Micro tubo de 0.5ml BD Microtainer MAP para procesos automáticos		2	
	Tubo criovial Nunc® de 3.6ml con tapa azul.		1	
	Multi adaptador Sarstedt Luer®		1	
12	Kit Visita de Seguimiento N° 9-10-11 y 12.	Caja con materiales de estudio para pruebas de laboratorio	Cada Kit contiene:	30 Kits
	Tubo SST® de 3.5ml, dorado.		1	
	Tubo de 2ml conteniendo EDTA K2, lavanda		1	
	Tubo Monovette® de 1.2 ml, conteniendo EDTA, rosa.		1	
	Aguja Mariposa Azul N°23 x 3/4"x12"		1	
	Contenedor de aguja.		1	
	Pipeta estandard		1	

	Tubo Monovette® SST de 1.1ml		2	
	Tubo Monovette® SST 2.6ml		1	
	Micro tubo de 0.5ml BD Microtainer MAP para procesos automáticos		1	
	Tubo de transferencia de 6 ml con tapa lisa.		1	
	Multi adaptador Sarstedt Luer®		1	

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS, completamente diligenciado.	3-38
	Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	41-55
	Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	56-57
	Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: Título de la investigación Resumen Justificación científica Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) Objetivos de investigación (general y específicos) Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. Características de la aplicación del placebo. Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) Hoja de información al paciente Resumen de cambios Cuestionarios Tarjetas del paciente Referencias bibliográficas Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) Cronograma Presupuesto Anexos Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	58-141 Versión 1.0 Fecha 5 de Junio 2013
		142-156
		157-164 165-166
		167-262 263-285
	Manual del investigador (ver nota 2)	286-289 290-483 Versión 16 Fecha 7 de

Acta No. 15 de 2014

Página 229 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		Mayo 2013
	Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	484-495
	Etiqueta del producto en investigación.	496-501
	Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	502-503
	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	504
	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	505-514
	Fotocopia del acta de grado de pregrado	
	Fotocopia del diploma de pregrado	
	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	
	Fotocopia del acta de grado de posgrado	
	Fotocopia del diploma de posgrado	
	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	
	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	
	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	

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

Producto en investigación : Tafenoquina
Forma farmacéutica : Tabletas
Indicación propuesta : Tafenoquina (TQ, SB-252263 y WR 238605) es un nuevo fármaco antimalárico derivado de la 8-aminoquinolina. Es un análogo sintético de la Primaquina

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

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

Acta No. 15 de 2014

Página 230 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.15.9. RADICADO 14049498

Protocolo : MK1029-012. “Un estudio de doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, multicéntrico, de grupos paralelos, de diseño adaptativo, de determinación del rango de dosis de MK-1029 en participantes adultos con asma persistente.”

Fecha : 2014/05/23

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

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

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Enmienda Visit: 3 Amendment 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 2 Tubo plástico 1.8ml 3 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 tubo PAXGENE sangre RNA 1 tubo PAXGENE sangre DNA 2 Tapa para tubo plástico 5ml 2 tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 3 jeringa plástica– no reutilizable 2 Tubo plástico 3.6ml 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 3 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 2 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 8 Pipeta plástica estéril 3ml 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml			[140 kits]
2	Kit Visit: 4, 5, 7 1 Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml			[325 kits]
3	Kit Visit: 6 1 tubo plástico para transporte con tapa a			[125 kits]

Acta No. 15 de 2014

Página 231 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 tubo PAXGENE sangre RNA 1 jeringa plástica– no reutilizable 2 Tubo plástico 3.6ml 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 2 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 3 Pipeta plástica estéril 3ml 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml			
4	Kit Visit: 8 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Pipeta plástica estéril 3ml			128 kits
5	Kit Visit: 10 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 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 tubo PAXGENE sangre RNA 1 jeringa plástica– no reutilizable 2 Tubo plástico 3.6ml 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 2 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 1 Tubo plástico, tapón rojo 8.5ml 3 Pipeta plástica estéril 3ml 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml			130 kits
6	Kit Visit: 11 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Pipeta plástica estéril 3ml			130 kits
7	Kit Visit: Discontinuation 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 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 jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.			130 kits

Acta No. 15 de 2014

Página 232 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 1 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 6 Pipeta plástica estéril 3ml 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml			
8	Kit Visit: Stage 1 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 9 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo Graduado, base Cónica (30ml) 7 Tapa para tubo plástico 5ml 7 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo vacutainer, tapón azul (4.5ml) 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapón rojo 8.5ml 5 Pipeta plástica estéril 3ml			74 kits
9	Kit Visit: Stage 2 8 tubo plástico para transporte con tapa rosca B-1 (10ml) 3 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 12 Tapa para tubo plástico 5ml 12 tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA 8.5ml) 2 Pipeta plástica estéril 3ml			74 kits
10	3 Liter Calibration syringe/ Gas volume calibrator		Se requieren 2 jeringas por centro (6 centros)	12 jeringas

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.

3.15.10. RADICADO 14049503

Protocolo : EVP-6124-016. “Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, controlado con Placebo, de Grupos Paralelos de 26 Semanas, en Fase 3, de 2 Dosis de un Agonista

Acta No. 15 de 2014

Página 233 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

del Receptor Nicotínico de Acetilcolina Alfa-7 (EVP-6124) o Placebo como Tratamiento Adyuvante Pro-Cognitivo en Sujetos con Esquizofrenia en Tratamiento Crónico Estable con Antipsicóticos Atípicos..”

Fecha : 2014/05/23

Patrocinador : EnVivo Pharmaceuticals, Inc.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar 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
Botella conteniendo 32 comprimidos de EVP-6124 de 1mg, 2 mg o placebo	EVP-6124 o Placebo	Comprimidos	1mg, 2 mg o placebo	530 botellas conteniendo 32 comprimidos de EVP-6124 de 1mg, 2 mg o placebo

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit A: Screening 1 Tubo EDTA Lavender top K2, 4ml 1 Tubo SST 5.0 ml 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 4 ml 3 Vial de transferencia tapa blanca 2 Tubo Vacutainer de Orina 11 mL 1 Vial de transferencia con preservativo 8ml + recipiente colector de Orina 1 Estuche de laminas doble con 2 laminillas 1 Dispensador Diff-Safe 1 Aguja Calibre 21 Eclipse 1 Soporte para tubo adulto 1 Banda Adhesiva 1 Almohaditas con Alcohol 3 Pipeta de trasferencia 1 Aquí Pak: 6 soporte para tubo de absorción 1 Bolsa para especímenes 1 Gel refrigerante	Kit de Laboratorio	Total Pts. 50 + 50% de falla de screening	75
2	Kit B: Día 1, Día 182 1 Tubo EDTA tapa lavanda 4ml 1 Tubo SST 5.0 ml 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 4 ml	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts. 50 10% Margen de seguridad	110

Acta No. 15 de 2014

Página 234 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 6 ml 3 tubo criovial tapa rosca 3 Vial de transferencia tapa blanca 2 Tubo Vacutainer de Orina 11 mL 1 Vial de transferencia con preservativo 8ml + recipiente colector de Orina 1 Estuche de laminas doble con 2 laminillas 1 Dispensador Diff-Safe 1 Aguja Calibre 21 Eclipse 1 Soporte para tubo adulto 1 Banda Adhesiva 1 Almohaditas con Alcohol 3 Pipeta de transferencia 2 Aqui Pak: 6 soporte para tubo de absorción 2 Bolsa para especímenes 2 Gel refrigerante			
3	Kit C: Día 28, Día 56, Día 84, Día 112, Día 140 1 Tubo EDTA tapa lavanda, 4ml 1 Tubo SST 5.0 ml 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 4 ml 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 6 ml 3 tubo criovial tapa rosca 3 Vial de transferencia tapa blanca 2 Tubo Vacutainer de Orina 11 mL 1 Vial de transferencia con preservativo 8ml + recipiente colector de Orina 1 Estuche de laminas doble con 2 laminillas 1 Dispensador Diff-Safe 1 Aguja Calibre 21 Eclipse 1 Soporte para tubo adulto 1 Banda Adhesiva 1 Almohaditas con Alcohol 3 Pipeta de transferencia 2 Aqui Pak: 6 soporte para tubo de absorción 2 Bolsa para especímenes 2 Gel refrigerante	Kit de Laboratorio	5 kit por paciente Total Pts.50 10% Margen de seguridad	275
4	Kit D: Terminación temprana 1 Tubo EDTA Tapa lavanda, 4ml 1 Tubo SST 5.0 ml 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 6 ml 3 tubo criovial tapa rosca 2 Vial de transferencia tapa blanca 1 Vial de transferencia con preservativo 8ml + recipiente colector de Orina 1 Estuche de laminas doble con 2 laminillas 1 Dispensador Diff-Safe 1 Aguja Calibre 21 Eclipse 1 Soporte para tubo adulto 1 Banda Adhesiva 1 Almohaditas con Alcohol 2 Pipeta de transferencia 2 Aqui Pak: 6 soporte para tubo de absorción 2 Bolsa para especímenes 2 Gel refrigerante	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts.50 10% Margen de seguridad	55
	Kit E: Visita no programada 1 Tubo EDTA Tapa lavanda, 4ml	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts.50	55

Acta No. 15 de 2014

Página 235 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Tubo SST 5.0 ml 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 4 ml 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 6 ml 3 tubo criovial tapa rosca 3 Vial de transferencia tapa blanca 2 Tubo Vacutainer de Orina 11 mL 1 Vial de transferencia con preservativo 8ml + recipiente colector de Orina 1 Estuche de laminas doble con 2 laminillas 1 Dispensador Diff-Safe 1 Aguja Calibre 21 Eclipse 1 Soporte para tubo adulto 1 Banda Adhesiva 1 Almohaditas con Alcohol 3 Pipeta de transferencia 2 Aquí Pak: 6 soporte para tubo de absorción 2 Bolsa para especímenes 2 Gel refrigerante		10% Margen de seguridad	
	Tubo EDTA Tapa lavanda, 4ml	Otros Materiales		50
	Tubo SST 5.0 ml	Otros Materiales		50
	Estuche de laminas doble con 2 laminillas	Otros Materiales		50
	Vial de transferencia con preservativo 8ml	Otros Materiales		50
	Recipiente colector de Orina	Otros Materiales		50
	Tubo de transferencia de 10 ml	Otros Materiales		50
	Tubo tapa verde Heparina Sódica 4 ml	Otros Materiales		50
	Tubo tapa verde Heparina Sódica 6 ml	Otros Materiales		50
	Kit Tiras de orina Dipstick/Multistix	Otros Materiales	1 kit contiene 100 tiras	5
	Kit Pruebas de embarazo en Orina	Otros Materiales	1 kit contiene 25 pruebas	5
	Guía de uso SCID	Otros Materiales		5
	Folleto Administración SCID	Otros Materiales		5
	Planilla SCID	Otros Materiales		50
	Manual técnico	Otros Materiales		2
	Criterios de Calificación PANSS	Otros Materiales		2
	Contenedor para envío temperatura ambiente	Otros Materiales		100
	Contenedor para envío en estudios clínicos	Otros Materiales		100

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

Acta No. 15 de 2014

Página 236 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafo (ECG) con los componentes (cables)	x				x		No Disponible	ELI 150 Rx Mortara	2
Unidad Base para Electrocardiógrafo (1 back up por centro)	x				x		No Disponible	Mortara	1
Electrodos para ECG 600 electrodos x centro + Margen de seguridad (20%)	x				x				720
MCCB Manual	x				x				2

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere de mayor estudio

3.15.11. RADICADO 14049504

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 : 2014/05/23

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	WK 1 1 Tubo plástico ESR 5ml tapa negra 2 Tubo plástico SST 5ml tapa dorada 1 Tubo plástico SST 8.5ml 1 Tubo criovial 5ml tapa amarilla 1 Contenedor para aguja 1 Aguja Verde Calibre 21	Kit de Laboratorio	Total Pts. 40 + 10% Margen de seguridad	44

Acta No. 15 de 2014

Página 237 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	3 Pipeta Plástica 1 Estuche con Laminillas y Dispensador 2 Vial de Transferencia de 5ml – tapa café			
2	AM5 2 WK POST-EOT/EOS 1 Tubo plástico ESR 5ml tapa negra 1 Tubo plástico SST 8.5ml 1 Contenedor para aguja 1 Aguja Verde Calibre 21 1 Pipeta Plástica 1 Vial de Transferencia de 5ml – tapa café 1 Estuche con Laminillas y Dispensador	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 40 10% Margen de seguridad	44
3	WK 3 1 Tubo Plástico con EDTA 3ml (K2) Tapa Violeta 1 Tubo plástico ESR 5ml tapa negra 1 Contenedor para aguja 1 Aguja Verde Calibre 21 1 Estuche Con Laminillas y Dispensador	Kit de Laboratorio	3 kit por paciente Total Pts. 40 10% Margen de seguridad	132
4	AM5 WK 5 = WK 13 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 1 Tubo Plástico para transferencia de orina UAP 8ml- Tapa Rojo/Amarillo 1 Recipiente para orina 120 ml 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	3 kit por paciente Total Pts. 40 10% Margen de seguridad	132
5	WK 9 1 Tubo Plástico con EDTA 3ml (K2) Tapa Violeta 1 Tubo Plástico ESR 5ml Tapa Negra 1 Tubo Plástico SST 8.5ml 1 Contenedor Para Aguja 1 Aguja verde calibre 21 2 Pipeta plástica 1 Estuche con laminillas y dispensador 2 Vial de transferencia de 5ml - tapa café	Kit de Laboratorio	1 kits por paciente Total Pts. 40 10% Margen de seguridad	44
6	AM5 WK25 = WK49 = WK73 1 Tubo para transferencia de orina C&S 10ml- tapa caqui 1 Tubo plástico con EDTA 3ml (k2) - tapa violeta 2 Tubo plástico SST tubo 5ml tapa dorada 1 Tubo Plástico ESR 5ml Tapa Negra 1 Tubo plástico SST 8.5ml 1 Tubo Plástico para transferencia de orina UAP 8ml- Tapa Rojo/Amarillo 1 Recipiente para orina 120 ml 1 Contenedor Para Aguja	Kit de Laboratorio	1 kits por paciente Total Pts. 40 10% Margen de seguridad	44

	1 Aguja verde calibre 21 3 Pipeta plástica 1 Estuche con laminillas y dispensador 2 Tubo criovial 5ml tapa amarilla 3 Vial de transferencia de 5ml - tapa café			
7	AM5 WK37 = WK61 = WK85 1 Tubo para transferencia de orina C&S 10mil- tapa caqui 1 Tubo plástico con EDTA 3ml (k2) - tapa violeta 1 Tubo Plástico ESR 5ml Tapa Negra 1 Tubo plástico SST 8.5ml 1 Tubo Plástico para transferencia de orina UAP 8ml- Tapa Rojo/Amarillo 1 Recipiente para orina 120 ml 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	7 kit por paciente Total Pts. 40 10% Margen de seguridad	308
8	AM5 WK 97 1 Tubo Plástico con EDTA 3ml (K2) Tapa Violeta 1 Tubo Plástico ESR 5ml Tapa Negra 1 Tubo Plástico SST 8.5ml 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			
9	EOT 1 Tubo para transferencia de orina C&S 10mil- tapa caqui 1 Tubo plástico con EDTA 3ml (k2) - tapa violeta 2 Tubo plástico SST tubo 5ml tapa dorada 1 Tubo Plástico ESR 5ml Tapa Negra 1 Tubo plástico SST 8.5ml 1 Tubo Plástico para transferencia de orina UAP 8ml- Tapa Rojo/Amarillo 1 Recipiente para orina 120 ml 1 Contenedor Para Aguja 1 Aguja verde calibre 21 3 Pipeta plástica 1 Estuche con laminillas y dispensador 2 Tubo criovial 5ml tapa amarilla 2 Vial de transferencia de 5ml - tapa café			
10	AM5 WEEK 105/ EOT=EARLY TERM. 1 Tubo para transferencia de orina C&S 10mil- tapa caqui 1 Tubo plástico con EDTA 3ml (k2) - tapa violeta 2 Tubo plástico SST tubo 5ml tapa dorada 1 Tubo Plástico ESR 5ml Tapa Negra 1 Tubo plástico SST 8.5ml 1 Tubo Plástico para transferencia de orina UAP 8ml- Tapa Rojo/Amarillo			

Acta No. 15 de 2014

Página 239 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Recipiente para orina 120 ml 1 Contenedor Para Aguja 1 Aguja verde calibre 21 3 Pipeta plástica 1 Estuche con laminillas y dispensador 2 Tubo criovial 5ml tapa amarilla 3 Vial de transferencia de 5ml - tapa café			
11	AM5 UNSCHEDULED 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 1 Tubo Plástico para Transferencia de Orina UAP 8ml- Tapa Rojo/Amarillo 1 Recipiente para orina 120 ml 1 Contenedor Para Aguja 1 Aguja verde calibre 21 2 Pipeta Plástica 1 Estuche con Laminillas y dispensador 5 Vial de Transferencia de 5ml - Tapa Café	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 40 10% Margen de seguridad	44
12	Pruebas de embarazo - Luna Midstream HCG	Otros Materiales		200
13	Recipiente para orina 120 ml	Otros Materiales		200
14	Tubos de Plástico	Otros Materiales		200
15	Paños Absorbentes	Otros Materiales		200
16	Caja Azul	Otros Materiales		200
17	Formatos de Requisición	Otros Materiales		450

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

3.15.12. RADICADO 14049495

Protocolo : V503-001-04. “Un Estudio Randomizado, Internacional, en Doble Ciego (Con Ciego Interno), controlado con GARDASIL™, de determinación de Rango de Dosis sobre Tolerabilidad, Inmunogenicidad y Eficacia de la Vacuna Multivalente de Partícula Similar a Virus (VLP) L1 contra el Papilloma virus Humano (HPV) Administrada a Mujeres de 16 a 26 Años de Edad.”

Acta No. 15 de 2014

Página 240 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 2014/05/23

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

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

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit type Serology 2 Cryovial-8ML W/Cap O Ring 1 Needle-21G W/Holder 1 Pipette-Graduated (Sterile) 1 Serum Tube-10ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper	kit	Kits Requeridos únicamente para COHORTE 1. 20 pacientes x 3 visitas + 20% (12 Kits) = 72 Kits	72
2	Box-Frozen Shipper-10lb. W/(2) Sample Bags Max/50 Samples	Unidad		50
3	Cryovial-8ML W/Cap O Ring	Unidad		50

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

3.15.13. RADICADO 14049479

Protocolo : IM101-291. “Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, con control de placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de BMS-188667 (abatacept) o placebo sobre una terapia de micofenolato mofetilo (MMF) y corticosteroides en pacientes con nefritis lúpica activa Clase II y IV.”

Fecha : 2014/05/23

Patrocinador : Bristol Myers Squibb Company (en Colombia representado por Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.)

Acta No. 15 de 2014

Página 241 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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	No varía			
2	No varía			
3	No varía			
3	Screening Kits (kits visita tamizaje)	Kits		34 (A)
4	Standard Bulk Supply Contents /Material a granel conteniendo: tube w/SST/Tubo con SST EDTA tube/Tubo con EDTA PAXgene top tube/ tubo Paxgene para sangre para separación de RNA transfer tube/tubo para transferencia NUNC tube/tubo NUNC Arup transfer tube/Tubo Arup de transferencia TB Antigen tube /Tubo Antígeno de Tuberculosis Nil tube / Tubo Nil Mitogen Tube /Tubo mitogen Needle/Aguja Needle holder/sujetador de aguja Pipet/pipeta CPT tube with sodium heparin/ Tubo de CPT con Heparina sódica Cyto-Chex BCT tube/ Tubo BCT Cyto-Chex	Caja		36 (B)
5	No varía			
6	No varía			
7	No varía			
8	No varía			
9	No varía			
10	No varía			
11	No varía			
12	No varía			
13	No varía			
14	No varía			
15	No varía			
16	No varía			
17	No varía			

Acta No. 15 de 2014

Página 242 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

18	No varía			
20	No aplica(C)			
21	No aplica(C)			
22	No varia			
23	Visit 2 optional kits (kits visita 2 opcional)	Kits		34 (A)
24	D1 kits (kits D1)	Kits		24(D)
25	D15 kits (kits D15)	Kits		24(D)
26	D29 kits (kits D29)	Kits		24(D)
27	D57 kits (kits D57)	Kits		24(D)
28	D85 kits (kits D85)	Kits		24(D)
29	D113 kits (kits D113)	Kits		24(D)
30	D141 kits (kits D141)	Kits		24(D)
31	D169 kits (kits D169)	Kits		24(D)
32	D197 kits (kits D197)	Kits		24(D)
33	D225 kits (kits D225)	Kits		24(D)
34	D253 kits (kits D253)	Kits		24(D)
35	D281 kits (kits D281)	Kits		24(D)
36	D309 kits (kits D309)	Kits		24(D)
37	D337 kits (kits D337)	Kits		24(D)
38	D344 kits (kits D344)	Kits		24(D)
39	D351 kits (kits D351)	Kits		24(D)
40	D358 kits (kits D358)	Kits		24(D)
41	D365 kits (kits D365)	Kits		24(D)
42	D393 kits (kits D393)	Kits		24(D)
43	D421kits (kits D421)	Kits		24(D)
44	D449 kits (kits D449)	Kits		24(D)
45	D477 kits (kits D477)	Kits		24(D)
46	D505 kits (kits D505)	Kits		24(D)
47	D533 kits (kits D533)	Kits		24(D)
48	D561 kits (kits D561)	Kits		24(D)
49	D589 kits (kits D589)	Kits		24(D)
50	D617 kits (kits D617)	Kits		24(D)
51	D645 kits (kits D645)	Kits		24(D)
52	D673 kits (kits D673)	Kits		24(D)
53	D701 kits (kits D701)	Kits		24(D)
54	D722 kits (kits D722)	Kits		24(D)
55	D729 EOS kits (kits D729 Fin de Estudio)	Kits		24(D)
56	D1 PG kits (kits D1 PG- farmacogenética)	Kits		24(E)
57	D1 PK post-dose kits (kits D1 PK post-dosis)	Kits		24(E)
58	D337 PK post-dose kits (kits D1 PK post-dosis)	Kits		24(E)
59	Pre day 365 Early Term kits (kits pre día 365 Terminación temprana)	Kits		24(E)
60	Post 85 Days kits (kits post día 85)	Kits		24(D)
61	Post 169 Days kits (kits post día 169)	Kits		24(D)
62	Anemia panel kits (kits para panel de anemia)	Kits		16(F)
63	UNSCH/RETEST kits (kits visitas no programadas/retest)	Kits		59(G)
64	Box of glass slides /Caja con portaobjetos	Caja	Caja por 72 portaobjetos	16(H)

Acta No. 15 de 2014

Página 243 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

(A) Cantidad estimada utilizando los siguientes datos:

a. Visita de screening: $1 \text{ kit/paciente} \times 26 \text{ pacientes}^* = 26 \text{ kits/visita} \times 1 \text{ visita}^{**} = 26 \text{ kits} \times 1.3 \text{ (incluye margen de seguridad)} = 34 \text{ kits}$

* Considerando que el protocolo estima una falla de screening entre 30-35%, deberán ingresar 26 pacientes al screening para que puedan iniciar el tratamiento 18 pacientes.

** Se considera el cálculo para una visita de screening y luego el mismo cálculo aplica para la segunda visita de screening que es opcional pero se tiene que calcular considerando el total de pacientes al no poderse determinar cuántos la realizarán.

Se considera un margen de seguridad de 30% debido a que adicional a las pérdidas y daños, hay una alta probabilidad de vencimiento de los mismos en el centro.

(B) Con la finalidad de contar con material de reemplazo para componentes de los kits, en caso de pérdida, ruptura o expiración, se ha considerado la importación de material a granel. Se considera, para cada centro, el envío de una caja al inicio del estudio y 1 caja adicional cada 6 meses. Teniendo en cuenta 30 meses de estudio, se harán 5 envíos por centro: $5 \text{ cajas} \times 6 \text{ centros} = 30 \text{ cajas}$ a lo largo del estudio en caso de ser necesario. $5 \text{ cajas} \times 6 \text{ centros} = 30 \text{ cajas} \times 1.2 \text{ (incluye margen de seguridad)} = 36 \text{ cajas}$.

(C) Estos ítems fueron eliminados al estar ya incluidos en los kits descritos y no importarse por separado.

(D) Cantidad estimada utilizando los siguientes datos:

a. Visitas estudio: $1 \text{ kits/visita} \times 1 \text{ visita}^* = 1 \text{ kits/paciente} \times 18 \text{ pacientes} = 18 \times 1.3 \text{ (incluye margen de seguridad)} = 24 \text{ kits}$

* Se considera el cálculo para una visita de de estudio y luego el mismo calculo aplica para todas las siguientes visitas (31 en total)

(E) En los casos referenciados los kits descritos vienen independientes de los kits específicos de cada visita, por lo que se requiere agregarlos por separado, siendo el cálculo el mismo que para cualquier otra visita (descrito arriba, ítem D).

(F) Estos kits son usados en los casos en los que el investigador detecte la posibilidad de anemia en algún paciente. Al no poder asegurar el número y considerando que esto no sería muy frecuente, se estima el envío de 2 kits por centro
 $2 \text{ kits/centro} \times 6 \text{ centros} = 12 \text{ kits} \times 1.3 \text{ (incluye margen de seguridad)} = 16 \text{ kits}$

(G) Estos kits son usados en los casos en los que se requiera hacer una visita no programada a algún paciente, por ejemplo, en el caso de un evento adverso. Al no

Acta No. 15 de 2014

Página 244 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

poder asegurar el número y considerando que esto no sería muy frecuente, se estima un aproximado de 2 a 3 visitas no programadas por paciente (para efectos de cálculo se considera 2.5 visitas)

2.5 visitas/paciente x 18 pacientes = 45 kits x 1.3 (incluye margen de seguridad) = 59 kits

(H) Los portaobjetos o láminas son usados en los casos en los que el centro detecta cancelaciones del recuento hematológico, por lo que para cada muestra se agrega el envío de extendido (usando láminas portaobjetos) con el fin de evitar este inconveniente. Considerando esto, se estima el envío de 2 cajas por centro

2 cajas/centro x 6 centros* = 12 cajas x 1.3 (incluye margen de seguridad) = 16 cajas

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

3.15.14. RADICADO 14049478

Protocolo : IM 101-332. “Estudio de Fase 3, randomizado, con control de placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de abatacept por inyección subcutánea en adultos con artritis psoriásica activa.”

Fecha : 2014/05/23

Patrocinador : Bristol-Myers Squibb Company

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

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

Dispositivos médicos

Nota aclaratoria: Se actualiza la información aprobada mediante las actas N° 41 de fecha 21 de Agosto de 2013 y N° 49 de fecha 13 Noviembre de 2013 de acuerdo con lo siguiente:

Se actualizan los nombres y/o descripciones de los suministros relacionados en la sección 20 del presente formato con relación a los Dispositivos Médicos de forma que se ajusten a las descripciones de las facturas de importación de kits, por lo tanto, se actualizan los ítems 1 y 21 al 44, los ítems 2 al 20 se mantienen de acuerdo a lo actualmente aprobado en las actas mencionadas.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Screening Visit 1 Kit (Kit Visita 1 tamizaje)	Kit		50 (1)
2	No varia			
3	No varia			
4	No varia			
5	No varia			
6	No varia			
7	No varia			
8	No varia			
9	No varia			
10	No varia			
11	No varia			
12	No varia			
13	No varia			
14	No varia			
15	No varia			
16	No varia			
17	No varia			
18	No varia			
19	No varia			
20	No varia			
21	TB Screen Visit 1 (Kit de TB de Visita 1 tamizaje)	Kit		50 (2)
22	Screening Visit 2 Kit (Kit Visita 2 tamizaje)	Kit		50 (1)
23	T Cell Sub study DB (Kit Sub estudio Células T Doble Ciego)	Kit		120 (3)
24	D1 Biopsy DB (kit Biopsia D1 Doble Ciego)	Kit		30 (4)
25	D1 Randomization DB (Kit D1 Doble Ciego)	Kit		30 (5)

Acta No. 15 de 2014

Página 246 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

26	D15 DB (Kit D15 Doble Ciego)	Kit		30 (5)
27	D15, 29, 85, 141 (OL) (Kit D15, 29, 85, 141 Etiqueta Abierta)	Kit		120 (6)
28	D29 DB (Kit D29 Doble Ciego)	Kit		30 (5)
29	PK/PD Substudy (Kit Sub estudio PK/PD)	Kit		120 (7)
30	D57 DB (Kit D57 Doble Ciego)	Kit		30 (5)
31	D57 OL (Kit D57 Etiqueta Abierta)	Kit		30 (8)
32	D85 DB (Kit D85 Doble Ciego)	Kit		30 (5)
33	D113 PK Substudy DB (Kit Sub estudio PK D113 Doble Ciego)	Kit		30 (9)
34	D113 DB (Kit D113 Doble Ciego)	Kit		30 (5)
35	D141 DB (Kit D141 Doble Ciego)	Kit		30 (5)
36	D169, ET, Early Esc Biopsy DB (Kit Biopsia D169, Terminación temprana, Escape temprano)	Kit		30 (10)
37	D169 DB (Kit D169 Doble Ciego)	Kit		30 (5)
38	D197, Early Term OL (Kit D197, Terminación Temprana Etiqueta Abierta)	Kit		30 (11)
39	OL EXT (Kit Extensión Etiqueta Abierta)	Kit		120 (12)
40	Early Term DB (Kit Terminación Temprana Doble Ciego)	Kit		30 (5)
41	F-Up Kit (Kit Visita de Seguimiento)	Kit		90 (13)
42	Assumption for Unsch/RT (Kits visitas no programadas/retest)	Kit		75 (14)
43	Early Escape DB (Kit Escape Temprano Doble Ciego)	Kit		30 (5)
44	D1 DNA DB (Kit DNA D1 Doble Ciego)	Kit		30 (15)

(1) Cantidad estimada utilizando los siguientes datos:

Kits para visitas de selección (V1- V2): 1 kit por paciente x 42 pacientes* + 20% adicional para cubrir imprevistos como deterioro o vencimiento = 50 kits

*Se considera 42 pacientes teniendo en cuenta una falla de selección del 40%, es decir aproximadamente de cada 2 pacientes ingresa 1.

Si se tiene planeado randomizar 25 pacientes será necesario seleccionar 42 pacientes.

- (2) Kit para prueba de Tuberculosis en todos los pacientes tamizados = 50 kits.
- (3) Serían 25 pacientes randomizados (considerando que todos aceptan participar en el sub estudio de PK/PD) x 4 visitas (pacientes proporcionan 4 muestras para el fenotipificación de Células T (Día 1, 29, 113 y 169 de la Fase Doble Ciega) + 20% adicional para cubrir imprevistos como deterioro o vencimiento = 120 kits
- (4) Serían 25 pacientes (considerando que todos aceptan participar en el sub estudio de biopsia) se toman muestras de tejido en el Día 1 de la fase doble ciega) + 20% adicional para cubrir imprevistos como deterioro o vencimiento = 30 kits
- (5) Kits para visitas del periodo doble ciego (Días D1, D15, D29, D57, D85, D113, D141, D169, Terminación temprana y Escape temprano): Los 25 pacientes randomizados tendrán procedimientos de laboratorio en esas visitas + 20% adicional para cubrir imprevistos como deterioro o vencimiento = 30 kits por cada tipo de visita.
- (6) Kits para visitas del periodo de Etiqueta Abierta (Días D15, 29, 85 y 141): Los 25 pacientes randomizados tendrán procedimientos de laboratorio en esas visitas. Estos son kits que pueden ser empleados en cualquiera de esas visita pues tienen los mismos analitos a evaluarse: 25 pacientes x 4 visitas + 20% adicional para cubrir imprevistos como deterioro o vencimiento = 120 kits.
- (7) Serían 25 pacientes (considerando que todos aceptan participar en el sub estudio de PK/PD) x 4 visitas (pacientes proporcionan 4 muestras para la evaluación de Pharmacocinética (Día 29, 57, 113 y una adicional entre el 114 al 120 de la Fase Doble Ciega) + 20% adicional para cubrir imprevistos como deterioro o vencimiento = 120 kits
- (8) Kits para visitas del periodo de Etiqueta Abierta Día D57: 25 pacientes randomizados + 20% adicional para cubrir imprevistos como deterioro o vencimiento = 30 kits.
- (9) Kit para el Sub estudio de PK para el día 113 de la fase Doble ciega para aquellos que realicen escape temprano; 25 pacientes randomizados + 20% adicional para cubrir imprevistos como deterioro o vencimiento = 30 kits.
- (10) Teniendo en cuenta que serían 25 pacientes (considerando que todos aceptan participar en el sub estudio de biopsia) se toman muestras de tejido en el Día 169 o en la terminación temprana o escape temprano de la fase doble ciega + 20% adicional para cubrir imprevistos como deterioro o vencimiento = 30 kits

(11) Kit para el día D197 o de Terminación Temprana del periodo de Etiqueta Abierta: 25 pacientes randomizados + 20% adicional para cubrir imprevistos como deterioro o vencimiento = 30 kits.

(12) Kits de Extensión del periodo de Etiqueta Abierta: Durante el periodo de extensión de etiqueta abierta se realizan procedimientos de laboratorio los días 281, 365, 449 y 561: 25 pacientes x 4 visitas + 20% adicional para cubrir imprevistos como deterioro o vencimiento = 120 kits.

(13) Kits de Visitas de Seguimiento: Se realizarán 3 visitas de seguimiento en los días 28, 84 y 168 días post ultima dosis de tratamiento: 25 pacientes x 3 visitas + 20% adicional para cubrir imprevistos como deterioro o vencimiento = 90 kits.

(14) Kits de visitas no programadas/retest: Estos kits son usados en los casos en los que se requiera hacer una visita no programada a algún paciente, por ejemplo en el caso de un evento adverso. Al no poder asegurar el numero y considerando que esto no sería muy frecuente, se estima un aproximado de 2 a 3 visitas no programadas por paciente (para efectos de cálculo se considera 2.5 visitas).
2.5 visitas/paciente x 25 pacientes + 20% adicional para cubrir imprevistos como deterioro o vencimiento= 75 kits

(15) Kit de DNA del Día 1 del periodo Doble Ciego = 25 pacientes randomizados + 20% adicional para cubrir imprevistos como deterioro o vencimiento= 30 Kits.

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

3.15.15. RADICADO 14049493

Protocolo : 20070337. “Estudio multicéntrico internacional, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento con Romosozumab en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis.”

Fecha : 2014/05/23

Patrocinador : Amgen, Inc.

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

Acta No. 15 de 2014

Página 249 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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
DENOSUMAB (Romosozumab)	DENOSUMAB (Romosozumab)	Solución estéril para inyección subcutánea	60 mg/mL	5121 cajas Denosumab, 60 mg/mL, 1mL, conteniendo 1 Jeringa Prellenada por caja

KITS DE LABORTORIO

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Lab collection kits for clinical trials	Visit: Month 30 Tubo de 2 ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plastica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plastico Requenciones de laboratorio plástico Visit: Month 36 TOS / OLET Tubo de 2 ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plastica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plastico Requenciones de laboratorio	Kits de colección de muestras para investigación clínica	8745
2	SSC4 - CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4	NA	Recipiente de 4oz para muestra de orina	8745
3	U24H -	NA	Contenedor de orina de 24 hrs.	8745

Acta No. 15 de 2014

Página 250 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	CONTAINER, 24 HR URINE COLLECTIO			
4	FCD1 - CONTAINER, FECAL/URINE COLLECTIO	NA	Contenedor para materia fecal y orina	8745
5	ET10 - Ethanol 70%, 8ml in 10ml vial	NA	Tubo de 10ml con 8ml de Etanol, 70%	8745
6	Assembly, Gel, Refrigerant Synth	NA	Geles Refrigerantes	8745

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

3.15.16. RADICADO 14049129

Protocolo : BIORIX. “Estudio multicentros, aleatorizado y etiqueta abierta, sobre la eficacia y seguridad de BCD- 020 (rituximab, CJSC BIOCAD, Rusia), en comparación con MabThera® (F. Hoffmann-La Roche Ltd., Suiza) en monoterapia de linfoma no Hodgkin indolente CD20-positivos.”

Fecha : 2014/05/22

Patrocinador : Biocad S.A.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): JSS MEDICAL RESERACH LATAM 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
BCD-020 - Rituximab	Rituximab	concentrado para preparación de solución para infusiones intravenosas	500 mg/50ml	48 viales

Acta No. 15 de 2014

Página 251 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

BCD-020 - Rituximab	Rituxibab	concentrado para preparación de solución para infusiones intravenosas	100 mg/10ml	144 viales
Mabthera	Rituxibab	concentrado para preparación de solución para infusiones intravenosas	500 mg/50ml	48 viales
Mabthera	Rituxibab	concentrado para preparación de solución para infusiones intravenosas	100 mg/10ml	144 viales

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

3.15.17. RADICADO 14049550

Protocolo : GN28352. “Estudio Doble Ciego, de Grupos Paralelos en Portadores Presintomaticos de la Mutación PSEN 1 E280A Aleatorizados a Crenezumab o Placebo, y en no Portadores de la Misma Familia, no Aleatorizados Tratados con Placebo, para Evaluar la Eficacia y Seguridad del Crenezumab en el Tratamiento de la Enfermedad de Alzheimer Autosómica-Dominante.”

Fecha : 2014/05/23

Patrocinador : Banner Alzheimer's Institute/ Genentech, Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Pharmaceutical Research Associates Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros 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
Crenezumab (MABT5102A)/Placebo	Crenezumab	Solución/ Vial de vidrio de un solo uso	180 mg/1,2 mL or 0 mg/1,2 mL	93.600 viales

Acta No. 15 de 2014

Página 252 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Aguja 22 Ga Sprotte	Aguja 22 Ga Sprotte	2 agujas por paciente	600
2	Aguja 24 Ga Sprotte	Aguja 24 Ga Sprotte	2 agujas por paciente	600
3	Tubo de transferencia (13 cc, polipropileno) Tapa transparente	Tubo de transferencia (13 cc, polipropileno) Tapa transparente	3 Tubos de transferencia por paciente 3 Tapas transparentes	900 900
4	Pipeta de transferencia no estéril desechable	Pipeta de transferencia no estéril desechable 6 pipetas por paciente	6 pipetas por paciente	1800
5	Tubo estéril de recolección de polipropileno 5 cc Jeringa estéril de polipropileno 6 cc para recolección de fluido cerebroespinal	Tubo de recolecta estéril de polipropileno 5 cc 2) Jeringa estéril de polipropileno 6 cc para recolección de fluido cerebroespinal	6 tubos por paciente 6 jeringas por paciente	1800 1800

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO						SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b					
Electrocardiógrafos (ECG) con cables	X				X				112010105142, 113330173341, y 113330173335	Mortara ELI y/o GE Medical MAC 12-Lead y/o Mortara Instrument ELI 10 RX	3
Electrodos	X				X				113330173341	Mortara	1000 electrodos (10 bolsas de 100 electrodos)

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
--------	---	--------------	---------------	----------

Acta No. 15 de 2014

Página 253 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

1	Kit de punción lumbar	Contenido del kit: - Tres palos de esponja - Tres 2 X 2 gasas - Gasa estéril (Paper Drape) - Gasa estéril Fenestrada (Fenestrated paper Drape) - Clorhidrato de lidocaína al 1% USP, 10mg/mL ampolla - 22 Ga aguja para la elaboración de lidocaína en una jeringa (no se utiliza para inyectar la lidocaína) - Aguja de infiltración (25 Ga X 1/2 ") para la infiltración de la piel para la anestesia local - Prep well - Adhesivo (Band-Aid) - Aguja espinal 18g - Manómetro de plástico - Tubo de extensión	4 kits por paciente	1200
2	Kits de Laboratorio	El contenido detallado del kit se presenta en el ítem 1.d del presente radicado	Los kits listados abajo serán necesarios para el estudio: "DNA REP" 600 "CSF Day 1" 600 "W16 or W17" 1200 "W104 or W260" 1200 "BASELINE" 600 "Unscheduled" 600 "W26, W78, W130, W182, W234, or W274" 3600 "SCREEN" 700 "W4, W12, or W38" 1800 "ET" 600 "W52, W156, or W208" 1800	
3	Pruebas de embarazo de orina	Kit de tiras reactivas para pruebas de embarazo en Orina	No aplicable	18174

Acta No. 15 de 2014

Página 254 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

3.15.18. RADICADO 14041215

Protocolo : SAS115359. “Un estudio de seguridad y eficacia de una combinación de propionato de fluticasona/salmeterol inhalada frente a propionato de fluticasona inhalado en el tratamiento de sujetos adolescentes y adultos con asma.”

Fecha : 2014/04/30

Patrocinador : Glaxo SmithKline Research & Development Limited

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Propionato de Fluticasona con Salmeterol 100/50mcg o Propionato de Fluticasona 100 mcg	Propionato de Fluticasona con Salmeterol o Propionato de Fluticasona solo	Polvo para Inhalación	100/50mcg o 100 mcg	756
Propionato de Fluticasona con Salmeterol 250/50mcg o Propionato de Fluticasona 250 mcg	Propionato de Fluticasona con Salmeterol o Propionato de Fluticasona solo	Polvo para Inhalación	250/50mcg o 250 mcg	756
Propionato de Fluticasona con Salmeterol 500/50mcg o Propionato de Fluticasona 500 mcg	Propionato de Fluticasona con Salmeterol o Propionato de Fluticasona solo	Polvo para Inhalación	500/50mcg o 500 mcg	756

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

3.15.19. RADICADO 14043224

Protocolo : MK0991-064. “Un estudio multicéntrico, en doble ciego, randomizado, controlado con el comparador para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de caspofungina frente a anfotericina B deoxicolato en el tratamiento de Candidiasis Invasiva en neonatos y lactantes menores de 3 meses de edad.”

Fecha : 2014/05/07

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

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

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Visita: Etapa 2 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 vial Sarstedt (3.5 ml) 1 Tubo Graduado, base Conica (30ml) 5 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml 5 Tapa para tubo plastico 5ml 5 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica- no reutilizable 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 5 Tubo Vacuette tapa roja (1ml) 2 Pipeta plástica estéril 3ml	Kit de Laboratorio	1 kit por cada paciente + 20%	5
2	Kit Visita Día 4 y Día 7 14 Tubo plastico 1.8ml 7 Mini Pipeta (1ML) 7 Microtainer, Lithium Heparin	Kit de Laboratorio	1 kit Día 4 y 1 kit de Visita Día 7 para cada paciente más el 20%	10

Acta No. 15 de 2014

Página 256 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3	Kit Visita Etapa 1 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 5 tubos plásticos para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 1 Tubo Graduado, base Conica (30ml) 2 Tapa para tubo plastico 5ml 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 Jeringa plástica– no reutilizable 1 Vacutainer Azul claro 1.8ml 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 2 Pipeta plástica estéril 3ml 5 Tubo Vacuette tapa roja (1ml)	Kit de Laboratorio	1 kit por cada paciente + 20%	5
11	Kit Visita: No programada/ Retest 2 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Tubo plastico 1.8ml 2 Tubo Graduado, base Conica (30ml) 2 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml 2 Tapa para tubo plastico 5ml 2 Vacutainer Azul claro 1.8ml 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 2 jeringa plástica– no reutilizable 2 Mini Pipeta (1ML) 2 Tubo, Microtainer, Lithium Heparin 2 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 2 Tubo Vacuette tapa roja (1ml) 2 Pipeta plástica estéril 3ml	Kit de Laboratorio	Se calcula que por cada paciente podrían utilizarse 5 kit de visita No programada y 5 kit de Visita retest para cada paciente más el 20%	48

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

3.15.20. RADICADO 14049045

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

Fecha : 2014/05/22

Patrocinador : Amgen Inc.

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
AMG 145 /Placebo (Cajas Conteniendo 1 autoinyector/lapicera prellenadas)	AMG 145 /Placebo	solución estéril sin conservantes y para uso único, descartable, por medio de autoinyectores/lapiceras prellenadas para administración subcutánea	140 mg/mL	57600 Cajas conteniendo 1 autoinyector/lapicera prellenadas con 1 mL:
AMG 145 /Placebo (Cajas conteniendo 3 autoinyectores/lapiceras prellenadas)	AMG 145 /Placebo	solución estéril sin conservantes y para uso único, descartable, por medio de autoinyectores/lapiceras prellenadas para administración subcutánea	140 mg/mL	28800 Cajas conteniendo 3 autoinyectores/lapiceras prellenadas con 1 mL: (86400 unidades autoinyectoras/lapiceras prellenadas)
Placebo (Empaque cajas conteniendo 4 autoinyectores / lapicera prellenada de placebo 1mL)	N/A	solución estéril sin conservantes y para uso único, descartable, por medio de autoinyectores/lapiceras prellenadas para administración subcutánea	N/A	720 Cajas contiendo 4 autoinyectores/lapiceras prellenada con 1 mL = Total 2880 autoinyectores/lapiceras prellenadas
AMG 145/Placebo (Cajas conteniendo 1 unidad inyectora (Inyector Personal, 3.5 mL) de 120 mg/ 1mL)	AMG 145 /Placebo	solución estéril sin conservantes y para uso único, descartable, por medio de autoinyectores/lapiceras prellenadas para administración subcutánea	120 mg/mL	28.800 Cajas conteniendo 1 unidad inyectora (Inyector Personal, 3.5 mL)
Atorvastatina	Atorvastatina	comprimidos	20 mg	13800 frascos

Acta No. 15 de 2014

Página 258 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Atorvastatina	Atorvastatina	comprimidos	40 mg	13800 frascos
Atorvastatina	Atorvastatina	comprimidos	80 mg	13800 frascos

KITS DE LABORATORIO

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	1)Sample Collection Kits	1)Sample Collection Kits Kit Contents/Contenido del kit Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 7.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 7.5ml con SST 10ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 10ml con SST 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 3.5ml gold tube w/SST/tubo w/SST de oro 3.5ml 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 6ml yellow transfer tube/ Tubo amarillo de 6ml para transferencia 13ml green transfer tube/ Tubo verde de 13ml para transferencia 6ml blue transfer tube/Tubo azul de 6ml para transferencia 1.8ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 1.8ml NUNC 1.8ml purple NUNC tube/tubo purpura de 1.8ml NUNC 1.8ml brown NUNC tube/tubo marron de 1.8ml NUNC 1.8ml gray NUNC tube/tubo gris de 1.8ml NUNC 1.8ml plain NUNC tube/tubo simple de 1.8ml NUNC 1.8ml red NUNC tube/tubo rojo de 1.8ml NUNC 1.8ml pink NUNC tube/tubo color de rosada de 1.8ml NUNC 1.8ml white NUNC tube/tubo blanco de 1.8ml NUNC 1.8ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 1.8ml NUNC 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC 3.6ml pink NUNC tube/tubo color de rosa de 3.6ml NUNC 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC 3.6ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC 4.5ml red NUNC tube/tubo rojo de 4.5ml NUNC 4.5ml blue NUNC tube/tubo azul de 4.5ml NUNC 5x7 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 5x7 pulgadas Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta	Ninguna	10600
2	(2)Standard-Bulk Supply	Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba exepcto por la funda Q-kit): 3 7.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 7.5ml con SST 3 10ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 10ml con SST 3 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 3 3.5ml gold tube w/SST/tubo w/SST de oro 3.5ml 3 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA	Ninguna	300

Acta No. 15 de 2014

Página 259 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		3 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 3 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 3 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 3 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártrica amortiguadora 3 4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio 3 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 3 6ml yellow transfer tube/ Tubo amarillo de 6ml para transferencia 3 13ml green transfer tube/ Tubo verde de 13ml para transferencia 3 6ml blue transfer tube/Tubo azul de 6ml para transferencia 3 1.8ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 1.8ml NUNC 3 1.8ml purple NUNC tube/tubo purpura de 1.8ml NUNC 3 1.8ml brown NUNC tube/tubo marron de 1.8ml NUNC 3 1.8ml gray NUNC tube/tubo gris de 1.8ml NUNC 3 1.8ml plain NUNC tube/tubo simple de 1.8ml NUNC 3 1.8ml red NUNC tube/tubo rojo de 1.8ml NUNC 3 1.8ml pink NUNC tube/tubo color de rosada de 1.8ml NUNC 3 1.8ml white NUNC tube/tubo blanco de 1.8ml NUNC 3 1.8ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 1.8ml NUNC 3 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC 3 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC 3 3.6ml pink NUNC tube/tubo color de rosa de 3.6ml NUNC 3 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC 3 3.6ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC 3 4.5ml red NUNC tube/tubo rojo de 4.5ml NUNC 3 4.5ml blue NUNC tube/tubo azul de 4.5ml NUNC 3 5x7 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 5x7 pulgadas 3 Needle/Aguja 3 Needle holder/sugetador de aguja 3 Pipet/pipeta		
3	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina	Ninguna	467840
4	Slide holder for 2 slides/Cajas para 2 portaobjetos	Slide holder for 2 slides/Cajas para 2 portaobjetos	Ninguna	467840
5	Half Gross of Positive Charge Slides/ Media gruesa de portaobjetos cargados positivamente	Half Gross of Positive Charge Slides/ Media gruesa de portaobjetos cargados positivamente	Ninguna	19494 cajas
6	4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate (Bag of 3)/ (Bolsa de 3)Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio	4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate (Bag of 3)/ (Bolsa de 3)Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio	Ninguna	467840
7	Diffsafe Blood Dispenser/Dispositivo dispensador de gota de sangre	Diffsafe Blood Dispenser/Dispositivo dispensador de gota de sangre	Ninguna	467840
8	Box of Glass Slides/ Portaobjetos - Caja de portaobjetos de vidrio	Box of Glass Slides/ Portaobjetos - Caja de portaobjetos de vidrio	Ninguna	19494 cajas
9	Specimen shipping bag/Bolso de envío del espécimen	Specimen shipping bag/Bolso de envío del espécimen	Ninguna	200
10	Vial Absorbent vial tube holder/El poseedor absorbente del tubo de Frasco	Vial Absorbent vial tube holder/El poseedor absorbente del tubo de Frasco	Ninguna	200

Acta No. 15 de 2014

Página 260 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

11	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente	Ninguna	200
12	Diagnostic protected ambient shipper kit/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack of 5 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	Diagnostic protected ambient shipper kit/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack of 5 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	Ninguna	140352
13	Diagnostic protected ambient shipper kit/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack of 10 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam)	Diagnostic protected ambient shipper kit/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack of 10 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam)	Ninguna	70176

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe explicar porque vuelve a solicitar suministros para la totalidad de los pacientes (600) teniendo en cuenta que ya se habían aprobado para los 300 pacientes iniciales y se amplía solo en 300 pacientes.

3.15. 21 RADICADO 14049526

Protocolo : CSOM230B2411. “Estudio de fase II para evaluar la eficacia y la seguridad de la pasireotida s.c. sola o combinada con cabergolina en pacientes con enfermedad de Cushing.”

Fecha : 2014/05/23

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.

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CAN TIDA D
--------	---	--------------	---------------	------------

Acta No. 15 de 2014

Página 261 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

1	ICE PACK gel phase change	Presentacion individual	Ninguna	36
2	Cintas pruebas de embarazo	caja	Ninguna	15
3	Materiales Suplementarios para transporte	Presentacion individual	Ninguna	80
4	Envase para orina de 24 hrs 3.5 L	Presentacion individual	Ninguna	80
5	Bolsa para transporte 95kPa	Presentacion individual	Ninguna	40
6	Manga c/absorbente para 6 tubos	Presentacion individual	Ninguna	80
7	Bolsa termal 115X13X7.5 (12 pqt)	Presentacion individual	Ninguna	80
9	Tapa de recipiente para colectar orina	Presentacion individual	Ninguna	80
10	Cámara para recolectar especímenes	Presentacion individual	Ninguna	80
11	Cylinder Graduated POLYPROPYLE	Presentacion individual	Ninguna	10
12	VISITA: SCREENING (CORE-GROUP 1, GROUP 2)	KIT 505307V	Cada Kit contiene 367922 1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 60549001 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 62.551.201 8 367863-PK 1 368607 1 367812-PK 1 14377862 1 Description tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC COUNTRY OF ORIGIN: United States 51.1534 2 Isopos para saliva SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 14377852 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 65.806.611 5 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC	12

Acta No. 15 de 2014

Página 262 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			COUNTRY OF ORIGIN: Germany 55.525.060 5 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 364815 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 366415 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367986 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367841 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367988 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA- 8.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 9 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	
13	VISITA: BASELINE 1 (CORE-GROUP 1)	Kit 505308V	Cada Kit contiene: 62.551.201 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 368607 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367983 2 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 364815 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 1 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	12
14	VISITA 3 (SEMANA 1) CORE-GROUP 1	Kit No. 505309V	Cada Kit contiene: 367922 1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 62.551.201 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 368607 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367983 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO	12

Acta No. 15 de 2014

Página 263 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			COUNTRY OF ORIGIN: United States 364815 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 2 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	
15	VISITA 4 (SEMANA 2) CORE-GROUP 1	Kit No. 505310V	Cada Kit contiene: 367922 1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 62.551.201 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 367863-PK 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 368607 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367983 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367812-PK 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 65.806.611 2 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 55.525.060 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 364815 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 4 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	12
16	VISITA 5 (SEMANA 4) CORE-GROUP 1	Kit No. 505311V	Cada Kit contiene: VCN Qty 367922 1 60549001 1 62.551.201 5 367863-PK 1 368607 1 367812-PK 1 Description tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-	12

Acta No. 15 de 2014

Página 264 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 51.1534 2 Isopos para saliva SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 14377852 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 65.806.611 4 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 55.525.060 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 364815 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 366415 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367986 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367841 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 7 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	
17	VISITA 6 (SEMANA 8) CORE- GROUP 1	Kit No. 505312V	Cada kit contiene: VCN Qty 367922 1 60549001 1 62.551.201 5 367863-PK 1 368607 1 367812-PK 1 Description tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany	12

Acta No. 15 de 2014

Página 265 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 51.1534 2 Isopos para saliva SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 14377852 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 65.806.611 4 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 55.525.060 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 364815 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 366415 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367986 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367841 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 7 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	
18	VISITA 7 (SEMANA 13) CORE-GROUP 1	Kit. No. 505313V	Cada Kit contiene: VCN Qty 367922 1 60549001 1 62.551.201 3 367863-PK 1 368607 1 367812-PK 1 14377862 1 Description tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States	12

Acta No. 15 de 2014

Página 266 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC COUNTRY OF ORIGIN: United States 51.1534 2 Isopos para saliva SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 14377852 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 65.806.611 4 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 55.525.060 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 364815 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 366415 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367988 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 8 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	
19	VISITA 8 (SEMANA 17) CORE-GROUP 1	Kit. No. 505314V	Cada Kit contiene: 367922 1 62.551.201 5 367863-PK 1 368607 1 367812-PK 1 Description tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-	12

Acta No. 15 de 2014

Página 267 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 51.1534 2 Isopos para saliva SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 14377852 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 65.806.611 4 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 55.525.060 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 364815 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367986 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367841 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 6 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	
20	VISITA 9 (SEMANA 22) CORE-GROUP 1	Kit No. 505315V	Cada Kit contiene: 367922 1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 60549001 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 62.551.201 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 367863-PK 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 368607 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO	12

Acta No. 15 de 2014

Página 268 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			COUNTRY OF ORIGIN: United States 367983 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367812-PK 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 51.1534 2 14377852 2 65.806.611 4 55.525.060 4 364815 1 366415 1 137119CM 7 Isopos para saliva SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	
21	VISITA 10 (SEMANA 26) CORE-GROUP 1	Kit No. 505316V	Cada Kit contiene: VCN Qty 367922 1 62.551.201 5 367863-PK 1 368607 1 367812-PK 1 14377862 1 Description tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo plástico tapa roja 4 ml	12

Acta No. 15 de 2014

Página 269 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC COUNTRY OF ORIGIN: United States 51.1534 2 Isopos para saliva SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 14377852 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 65.806.611 4 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 55.525.060 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 364815 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367986 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367841 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 7 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	
22	VISITA 11 (SEMANA 31) CORE-GROUP 1, VISITA 5 (SEMANA 13) CORE-GROUP 2	Kit No. 505317V	Cada Kit contiene: 367922 1 60549001 1 62.551.201 2 367863-PK 1 368607 1 367983 1 367812-PK 1 14377862 1 Description tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO	12

Acta No. 15 de 2014

Página 270 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC COUNTRY OF ORIGIN: United States 51.1534 2 Isopos para saliva SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 14377852 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 65.806.611 4 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 55.525.060 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 364815 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 366415 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 8 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	
23	777 FIN DE TRATAMIENTO (CORE-GROUP 1), 778 FIN DE TRATAMIENTO (EXTENSION- GROUP 1 & 2)	Kit No. 505318V	Cada Kit contiene: 367922 1 60549001 1 62.551.201 7 367863-PK 1 368607 1 367812-PK 1 14377862 1 Description tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO	12

Acta No. 15 de 2014

Página 271 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC COUNTRY OF ORIGIN: United States 51.1534 2 Isopos para saliva SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 14377852 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 65.806.611 4 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 55.525.060 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 364815 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 366415 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367986 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367841 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367988 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA- 8.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 8 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	
24	VISITA: BASELINE 2 (CORE-GROUP 2)	Kit No. 505319V	Cada Kit contiene: 62.551.201 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 367983 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 364815 2 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367281-PK 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367856-PK 2 Tubo plástico tapa lavanda K2	16

Acta No. 15 de 2014

Página 272 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			EDTA 3ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 72694006 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany	
25	VISITA 3 (SEMANA 4) CORE-GROUP 2	Kit No. 505320V	Cada Kit contiene: 367922 1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 60549001 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 62.551.201 4 367863-PK 1 368607 1 367812-PK 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 51.1534 2 Isopos para saliva SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 14377852 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 65.806.611 4 Tapa para tubo plástico 5ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 55.525.060 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 364815 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 366415 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367986 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367841 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml	12

Acta No. 15 de 2014

Página 273 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 7 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	
26	VISITA 4 (SEMANA 8) CORE-GROUP 2	Kit No. 505321V	Cada Kit contiene: 367922 1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 62.551.201 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 367863-PK 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367812-PK 1 14377862 1 Description Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC COUNTRY OF ORIGIN: United States 51.1534 2 Isopos para saliva SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 14377852 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 65.806.611 4 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 55.525.060 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 364815 2 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367986 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367841 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367281-PK 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367856-PK 2 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml BECTON DICKINSON & CO	12

Acta No. 15 de 2014

Página 274 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 9 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 72694006 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany	
27	777 FIN DE TRATAMIENTO (CORE-GROUP 2)	Kit No. 505322V	Cada Kit contiene: 367922 1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 60549001 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 62.551.201 7 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 367863-PK 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367812-PK 1 14377862 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC COUNTRY OF ORIGIN: United States 51.1534 2 Isopos para saliva SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 14377852 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 65.806.611 4 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 55.525.060 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 364815 2 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 366415 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367986 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367841 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO	12

Acta No. 15 de 2014

Página 275 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			COUNTRY OF ORIGIN: United States 367281-PK 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367856-PK 2 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367988 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA- 8.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 10 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 72694006 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany	
28	Extn. G1-Visita 15(Wk59), Visita 21(Wk107), Visita 27(Wk155), Extn. G2-Visita 9(Wk37), Visita 15(Wk85), Visita 21(Wk133)	Kit No. 505323V	Cada Kit contiene: 367922 1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 62.551.201 3 367863-PK 1 368607 1 367812-PK 1 Description tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 51.1534 2 Isopos para saliva SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 14377852 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 65.806.611 4 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 55.525.060 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 364815 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States	24

Acta No. 15 de 2014

Página 276 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			367988 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 6 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	
29	Extn.G1-Visita 18(Wk83), Visita 24(Wk131), Visita 30(Wk179), Extn. G2-Visita 12(Wk61), Visita 18(Wk109), Visita 24(Wk157)	Kit No. 505324V	Cada Kit contiene: 367922 1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 60549001 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 62.551.201 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 367863-PK 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 368607 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367983 1 367812-PK 1 14377862 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC COUNTRY OF ORIGIN: United States 51.1534 2 Isopos para saliva SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 14377852 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 65.806.611 4 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 55.525.060 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 364815 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 366415 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)	24

Acta No. 15 de 2014

Página 277 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367841 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367988 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 8 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	
30	VISITA: RETEST/ UNSCHEDULED (CORE & EXTN. G1)	Kit No. 505326V	Cada Kit contiene: 367922 5 tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 60549001 5 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 62.551.201 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 367863-PK 5 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 368607 5 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367983 5 367812-PK 5 14377862 5 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC COUNTRY OF ORIGIN: United States 51.1534 5 Isopos para saliva SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 14377852 5 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 65.806.611 5 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 55.525.060 5 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 364815 5 sostenedor de jeringa plástica– no	16

Acta No. 15 de 2014

Página 278 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 366415 5 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367986 5 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367841 5 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367988 5 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 5 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	
31	VISITA: RETEST/ UNSCHEDULED (CORE & EXTN. GROUP2)	Kit No. 505327V	Cada Kit contiene: 367922 5 tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 60549001 5 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 62.551.201 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 367863-PK 5 368607 5 367983 5 367812-PK 5 14377862 5 Description Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC COUNTRY OF ORIGIN: United States 51.1534 5 Isopos para saliva SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 14377852 5 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)	16

Acta No. 15 de 2014

Página 279 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			CAPITOL VIAL, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 65.806.611 5 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 55.525.060 5 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 364815 5 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 366415 5 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367986 5 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367841 5 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367281-PK 5 Aguja mariposa Safety-Lok 21G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367856-PK 5 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367988 5 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA- 8.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 5 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 72694006 5 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany	
32	VISITA: ABNORMAL LIVER FUNCTION - FOLLOW UP 1 (LF1)	Kit No. 505328V	Cada Kit contiene: 60549001 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 62.551.201 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 368607 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367983 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 65.806.611 6 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 55.525.060 6 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	16

			SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 364815 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 366415 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367988 4 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA- 8.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 2 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	
33	VISITA: ABNORMAL LIVER FUNCTION - FOLLOW UP 2 AND EVERY 3-4 DAYS (LF2-LFX)	Kit No. 505329V	Cada Kit contiene: 60549001 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 62.551.201 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 368607 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367983 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 364815 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 366415 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 2 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	16
34	ETIQUETA PERSONALIZADA -	Kit No. 505352V	367922 1 62.551.201 2 367863-PK 1 368607 1 367983 1 367812-PK 1 Description tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Aguja Eclipse 21 G	16

Acta No. 15 de 2014

Página 281 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 51.1534 2 Isopos para saliva SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 14377852 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 65.806.611 4 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 55.525.060 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 364815 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 6 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	
35	ETIQUETA PERSONALIZADA –	Kit No. 505353V	Cada Kit contiene: 367922 1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 60549001 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 62.551.201 5 367863-PK 1 368607 1 367812-PK 1 14377862 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC COUNTRY OF ORIGIN: United States 51.1534 2 Isopos para saliva	16

Acta No. 15 de 2014

Página 282 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 14377852 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 65.806.611 4 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 55.525.060 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 364815 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 366415 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367986 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367841 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 8 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	
36	Visita: Serum Pregnancy (Optional)	Kit No. 507876V	Cada Kit contiene: 62.551.201 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 368607 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367983 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 364815 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 1 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	20
37	Copas para recolectar orina	Ref. 64379		80
# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CAN TIDA D
1	ICE PACK gel phase change	Presentacion individual	Ninguna	36
2	Cintas pruebas de embarazo	caja	Ninguna	15
3	Materiales Suplementarios para transporte	Presentacion individual	Ninguna	80

Acta No. 15 de 2014

Página 283 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

4	Envase para orina de 24 hrs 3.5 L	Presentacion individual	Ninguna	80
5	Bolsa para transporte 95kPa	Presentacion individual	Ninguna	40
6	Manga c/absorbente para 6 tubos	Presentacion individual	Ninguna	80
7	Bolsa termal 115X13X7.5 (12 pqt)	Presentacion individual	Ninguna	80
9	Tapa de recipiente para coleccionar orina	Presentacion individual	Ninguna	80
10	Cámoda para recolectar especímenes	Presentacion individual	Ninguna	80
11	Cylinder Graduated POLYPROPYLE	Presentacion individual	Ninguna	10
12	VISITA: SCREENING (CORE-GROUP 1, GROUP 2)	KIT 505307V	Cada Kit contiene 367922 1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 60549001 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 62.551.201 8 367863-PK 1 368607 1 367812-PK 1 14377862 1 Description tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC COUNTRY OF ORIGIN: United States 51.1534 2 Isopos para saliva SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 14377852 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 65.806.611 5 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 55.525.060 5 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 364815 1 sostenedor de jeringa plástica- no	12

Acta No. 15 de 2014

Página 284 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 366415 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367986 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367841 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367988 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 9 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	
13	VISITA: BASELINE 1 (CORE-GROUP 1)	Kit 505308V	Cada Kit contiene: 62.551.201 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 368607 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367983 2 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 364815 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 1 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	12
14	VISITA 3 (SEMANA 1) CORE-GROUP 1	Kit No. 505309V	Cada Kit contiene: 367922 1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 62.551.201 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 368607 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367983 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 364815 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 2 Pipeta plástica estéril 3ml	12

Acta No. 15 de 2014

Página 285 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	
15	VISITA 4 (SEMANA 2) CORE-GROUP 1	Kit No. 505310V	Cada Kit contiene: 367922 1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 62.551.201 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 367863-PK 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 368607 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367983 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367812-PK 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 65.806.611 2 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 55.525.060 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 364815 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 4 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	12
16	VISITA 5 (SEMANA 4) CORE-GROUP 1	Kit No. 505311V	Cada Kit contiene: VCN Qty 367922 1 60549001 1 62.551.201 5 367863-PK 1 368607 1 367812-PK 1 Description tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO	12

Acta No. 15 de 2014

Página 286 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			COUNTRY OF ORIGIN: United States Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 51.1534 2 Isopos para saliva SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 14377852 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 65.806.611 4 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 55.525.060 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 364815 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 366415 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367986 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367841 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 7 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	
17	VISITA 6 (SEMANA 8) CORE-GROUP 1	Kit No. 505312V	Cada kit contiene: VCN Qty 367922 1 60549001 1 62.551.201 5 367863-PK 1 368607 1 367812-PK 1 Description tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	12

Acta No. 15 de 2014

Página 287 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 51.1534 2 Isopos para saliva SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 14377852 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 65.806.611 4 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 55.525.060 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 364815 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 366415 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367986 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367841 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 7 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	
18	VISITA 7 (SEMANA 13) CORE-GROUP 1	Kit. No. 505313V	Cada Kit contiene: VCN Qty 367922 1 60549001 1 62.551.201 3 367863-PK 1 368607 1 367812-PK 1 14377862 1 Description tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	12

Acta No. 15 de 2014

Página 288 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC COUNTRY OF ORIGIN: United States 51.1534 2 Isopos para saliva SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 14377852 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 65.806.611 4 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 55.525.060 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 364815 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 366415 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367988 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA- 8.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 8 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	
19	VISITA 8 (SEMANA 17) CORE-GROUP 1	Kit. No. 505314V	Cada Kit contiene: 367922 1 62.551.201 5 367863-PK 1 368607 1 367812-PK 1 Description tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO	12

			COUNTRY OF ORIGIN: United States Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 51.1534 2 Isopos para saliva SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 14377852 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 65.806.611 4 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 55.525.060 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 364815 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367986 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367841 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 6 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	
20	VISITA 9 (SEMANA 22) CORE- GROUP 1	Kit No. 505315V	Cada Kit contiene: 367922 1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 60549001 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 62.551.201 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 367863-PK 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 368607 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367983 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367812-PK 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO	12

Acta No. 15 de 2014

Página 290 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			COUNTRY OF ORIGIN: United States 51.1534 2 14377852 2 65.806.611 4 55.525.060 4 364815 1 366415 1 137119CM 7 Isopos para saliva SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	
21	VISITA 10 (SEMANA 26) CORE-GROUP 1	Kit No. 505316V	Cada Kit contiene: VCN Qty 367922 1 62.551.201 5 367863-PK 1 368607 1 367812-PK 1 14377862 1 Description tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC COUNTRY OF ORIGIN: United States 51.1534 2 Isopos para saliva	12

Acta No. 15 de 2014

Página 291 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 14377852 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 65.806.611 4 Tapa para tubo plástico 5ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 55.525.060 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 364815 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367986 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367841 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 7 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	
22	VISITA 11 (SEMANA 31) CORE-GROUP 1, VISITA 5 (SEMANA 13) CORE-GROUP 2	Kit No. 505317V	Cada Kit contiene: 367922 1 60549001 1 62.551.201 2 367863-PK 1 368607 1 367983 1 367812-PK 1 14377862 1 Description tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO	12

Acta No. 15 de 2014

Página 292 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC COUNTRY OF ORIGIN: United States 51.1534 2 Isopos para saliva SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 14377852 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 65.806.611 4 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 55.525.060 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 364815 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 366415 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 8 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	
23	777 FIN DE TRATAMIENTO (CORE-GROUP 1), 778 FIN DE TRATAMIENTO (EXTENSION- GROUP 1 & 2)	Kit No. 505318V	Cada Kit contiene: 367922 1 60549001 1 62.551.201 7 367863-PK 1 368607 1 367812-PK 1 14377862 1 Description tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC	12

Acta No. 15 de 2014

Página 293 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			COUNTRY OF ORIGIN: United States 51.1534 2 Isopos para saliva SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 14377852 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 65.806.611 4 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 55.525.060 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 364815 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 366415 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367986 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367841 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367988 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA- 8.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 8 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	
24	VISITA: BASELINE 2 (CORE-GROUP 2)	Kit No. 505319V	Cada Kit contiene: 62.551.201 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 367983 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 364815 2 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367281-PK 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367856-PK 2 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	16

Acta No. 15 de 2014

Página 294 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			72694006 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany	
25	VISITA 3 (SEMANA 4) CORE-GROUP 2	Kit No. 505320V	Cada Kit contiene: 367922 1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 60549001 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 62.551.201 4 367863-PK 1 368607 1 367812-PK 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 51.1534 2 Isopos para saliva SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 14377852 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 65.806.611 4 Tapa para tubo plástico 5ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 55.525.060 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 364815 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 366415 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367986 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367841 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 7 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	12

Acta No. 15 de 2014

Página 295 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

26	VISITA 4 (SEMANA 8) CORE-GROUP 2	Kit No. 505321V	Cada Kit contiene: 367922 1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 62.551.201 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 367863-PK 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367812-PK 1 14377862 1 Description Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC COUNTRY OF ORIGIN: United States 51.1534 2 Isopos para saliva SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 14377852 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 65.806.611 4 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 55.525.060 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 364815 2 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367986 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367841 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367281-PK 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367856-PK 2 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 9 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 72694006 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany	12
----	----------------------------------	-----------------	--	----

Acta No. 15 de 2014

Página 296 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

27	777 FIN DE TRATAMIENTO (CORE-GROUP 2)	Kit No. 505322V	Cada Kit contiene: 367922 1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 60549001 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 62.551.201 7 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 367863-PK 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367812-PK 1 14377862 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC COUNTRY OF ORIGIN: United States 51.1534 2 Isopos para saliva SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 14377852 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 65.806.611 4 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 55.525.060 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 364815 2 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 366415 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367986 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367841 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367281-PK 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367856-PK 2 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml BECTON DICKINSON & CO	12
----	--	-----------------	---	----

Acta No. 15 de 2014

Página 297 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			COUNTRY OF ORIGIN: United States 367988 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 10 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 72694006 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany	
28	Extn.G1-Visita 15(Wk59), Visita 21(Wk107), Visita 27(Wk155), Extn. G2-Visita 9(Wk37), Visita 15(Wk85), Visita 21(Wk133)	Kit No. 505323V	Cada Kit contiene: 367922 1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 62.551.201 3 367863-PK 1 368607 1 367812-PK 1 Description tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 51.1534 2 Isopos para saliva SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 14377852 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 65.806.611 4 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 55.525.060 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 364815 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367988 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 6 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	24

Acta No. 15 de 2014

Página 298 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

29	Extn.G1-Visita 18(Wk83),Visita 24(Wk131),Visita 30(Wk179), Extn. G2-Visita 12(Wk61),Visita 18(Wk109),Visita 24(Wk157)	Kit No. 505324V	Cada Kit contiene: 367922 1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 60549001 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 62.551.201 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 367863-PK 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 368607 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367983 1 367812-PK 1 14377862 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC COUNTRY OF ORIGIN: United States 51.1534 2 Isopos para saliva SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 14377852 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 65.806.611 4 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 55.525.060 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 364815 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 366415 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367841 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367988 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-	24

Acta No. 15 de 2014

Página 299 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			8.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 8 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	
30	VISITA: RETEST/ UNSCHEDULED (CORE & EXTN. G1)	Kit No. 505326V	Cada Kit contiene: 367922 5 tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 60549001 5 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 62.551.201 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 367863-PK 5 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 368607 5 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367983 5 367812-PK 5 14377862 5 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC COUNTRY OF ORIGIN: United States 51.1534 5 Isopos para saliva SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 14377852 5 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 65.806.611 5 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 55.525.060 5 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 364815 5 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 366415 5 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367986 5 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	16

Acta No. 15 de 2014

Página 300 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367841 5 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367988 5 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 5 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	
31	VISITA: RETEST/ UNSCHEDULED (CORE & EXTN. GROUP2)	Kit No. 505327V	Cada Kit contiene: 367922 5 tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 60549001 5 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 62.551.201 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 367863-PK 5 368607 5 367983 5 367812-PK 5 14377862 5 Description Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC COUNTRY OF ORIGIN: United States 51.1534 5 Isopos para saliva SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 14377852 5 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 65.806.611 5 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 55.525.060 5 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	16

Acta No. 15 de 2014

Página 301 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 364815 5 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 366415 5 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367986 5 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367841 5 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367281-PK 5 Aguja mariposa Safety-Lok 21G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367856-PK 5 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367988 5 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA- 8.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 5 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 72694006 5 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany	
32	VISITA: ABNORMAL LIVER FUNCTION - FOLLOW UP 1 (LF1)	Kit No. 505328V	Cada Kit contiene: 60549001 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 62.551.201 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 368607 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367983 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 65.806.611 6 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 55.525.060 6 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 364815 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 366415 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)	16

Acta No. 15 de 2014

Página 302 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367988 4 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 2 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	
33	VISITA: ABNORMAL LIVER FUNCTION - FOLLOW UP 2 AND EVERY 3-4 DAYS (LF2-LFX)	Kit No. 505329V	Cada Kit contiene: 60549001 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 62.551.201 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 368607 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367983 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 364815 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 366415 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 2 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	16
34	ETIQUETA PERSONALIZADA -	Kit No. 505352V	367922 1 62.551.201 2 367863-PK 1 368607 1 367983 1 367812-PK 1 Description tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO	16

Acta No. 15 de 2014

Página 303 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			COUNTRY OF ORIGIN: United States 51.1534 2 Isopos para saliva SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 14377852 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States 65.806.611 4 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 55.525.060 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 364815 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 6 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	
35	ETIQUETA PERSONALIZADA –	Kit No. 505353V	Cada Kit contiene: 367922 1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 60549001 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 62.551.201 5 367863-PK 1 368607 1 367812-PK 1 14377862 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo plástico tapa roja 4 ml BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC COUNTRY OF ORIGIN: United States 51.1534 2 Isopos para saliva SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 14377852 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	16

Acta No. 15 de 2014

Página 304 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			65.806.611 4 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 55.525.060 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 364815 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 366415 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367986 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367841 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 8 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	
36	Visita: Serum Pregnancy (Optional)	Kit No. 507876V	Cada Kit contiene: 62.551.201 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC COUNTRY OF ORIGIN: Germany 368607 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 367983 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 364815 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO COUNTRY OF ORIGIN: United States 137119CM 1 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC COUNTRY OF ORIGIN: United States	20
37	Copas para recolectar orina	Ref. 64379		80

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión considera que el interesado debe allegar el Visto Bueno del Comité de Ética en Investigación.

3.15.22. RADICADO 14047261

Protocolo : ISN/Protocol 178-CL-101. “Estudio multicéntrico aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, control activo y con placebo, para la evaluación de la eficacia,

Acta No. 15 de 2014

Página 305 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

seguridad y tolerabilidad de combinaciones de Succinato de Solifenacina y Mirabegron en comparación con monoterapias de Succinato de Solifenacina y de Mirabegron en el tratamiento de Vejiga Hiperactiva.”

Fecha : 2014/05/16

Patrocinador : Astellas Pharma Europe B.V

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión YM 178 Mirabegron Edición 13 del 16 de Diciembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión YM 178 Mirabegron Edición 13 del 16 de Diciembre de 2013, se recibe carta de 1 de los comités de ética, por lo que el interesado debe allegar las cartas de los Comités de Ética para los otros Centros donde se desarrollará el protocolo referenciado.

3.15.23. RADICADO 14039981

Protocolo : PCI-32765CLL3001. “Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo de Ibrutinib, un Inhibidor de la Tirocin Cinasa de Bruton (BTK), en Combinación con Bendamustina y Rituximab (BR) en Sujetos con Leucemia Linfocítica Crónica/Linfoma Linfocítico de Células Pequeñas con Recaída o Refractaria”

Fecha : 2014/04/28

Patrocinador : Janssen Cilag S.A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el suplemento 1, a la versión 7 del Manual del Investigador 31 de julio 2013. Fecha de suplemento 1: 13 de agosto 2013 (1 versión en español) para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Suplemento

1: 13 de agosto 2013 (1 versión en español) para la versión 7 del Manual del Investigador del protocolo de la referencia.

3.15.24. RADICADO 14042439/14042436/14042434

Protocolo : PCI-32765MCL3001. “Estudio Aleatorizado, Controlado de Etiqueta Abierta, Multicéntrico Fase 3 del Inhibidor de Tirocin Cinasa de Bruton (Btk), Ibrutinib, Comparado con Temsirolus en Sujetos con Linfoma de Células del Manto en Recaída o Refractario que han Recibido al Menos una Terapia Previa”

Fecha : 2014/05/05
Patrocinador : Janssen Cilag S.A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la adenda 1 de fecha 13 de diciembre de 2013, al manual del investigador edición 7.0 de fecha 31 de julio de 2013, para el protocolo de la referencia.

Adicionalmente mediante radicado 14042436 el interesado solicita aprobación del manual del investigador versión 7. 31- de julio de 2013.

Mediante radicado 14042434 el interesado solicita aprobación del suplemento 1 a la versión 7 del manual del investigador: 31 de julio 2013. Fecha de suplemento 1: 13 de agosto de 2013

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador versión 7. 31- de julio de 2013, suplemento 1: 13 de agosto de 2013 y la adenda 1 de fecha 13 de diciembre de 2013, a la Versión 7 del Manual de Investigador del protocolo de la referencia.

3.15.25. RADICADO 14047260

Protocolo : 178-CL-101. “Estudio multicéntrico aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, control activo y con placebo, para la evaluación de la eficacia, seguridad y tolerabilidad de combinaciones de Succinato de Solifenacina y Mirabegron en

comparación con monoterapias de Succinato de Solifenacina y de Mirabegron en el tratamiento de Vejiga Hiperactiva.”

Fecha : 2014/05/16

Patrocinador : Astellas Pharma Europe B.V

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, EB 178 (Solifenacin/Mirabegron) Edición global No. 4 del 09 de Diciembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, EB 178 (Solifenacin/Mirabegron) Edición global No. 4 del 09 de Diciembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

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

3.15.26. RADICADO 14047242

Protocolo : HGS1006-C1121. “Estudio de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de belimumab más el estándar de atención en comparación con placebo más el estándar de atención en sujetos adultos con nefritis lúpica activa.”

Fecha : 2014/05/16

Patrocinador : Human Genome Sciences, Inc

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Complemento N° 1 de fecha 13 de Diciembre de 2013 relacionado con el Manual del Investigador Versión 11 de fecha 20 de Junio de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Complemento N° 1 de fecha 13 de Diciembre de 2013 relacionado con el Manual del Investigador Versión 11 de fecha 20 de Junio de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.27. RADICADO 14041825

Protocolo : CRAD001J2301. “Estudio aleatorizado, de fase III, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico de everolimus en combinación con trastuzumab y paclitaxel, como terapia de primera línea en mujeres con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado HER2 positivo.”

Fecha : 2014/05/02

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, versión Edición 12 del 01 de Noviembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión Edición 12 del 01 de Noviembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.28. RADICADO 14041831

Protocolo : CLDK378A2301. “Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, de LDK378 administrado por vía oral en comparación con la quimioterapia estándar en pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas, no escamosas en etapa IIIB o IV, con re-arreglo de ALK (ALK positiva) sin tratamiento previo.”

Fecha : 2014/05/02

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

Acta No. 15 de 2014

Página 309 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición 6 del 27 de noviembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Edición 6 del 27 de noviembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

Se recuerda al interesado que debe aclarar al comité de ética lo relacionado con el consentimiento informado.

3.15.29. RADICADO 14046658

Protocolo : CFTY720D2325. “Estudio multicéntrico, abierto, de 4 meses de duración para explorar la seguridad y tolerabilidad de fingolimod 0.5 mg en pacientes con formas recurrentes de esclerosis múltiple.”

Fecha : 2014/05/15

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 15 con fecha de publicación de 03 de Julio de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Edición 15 con fecha de publicación de 03 de Julio de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.30. RADICADO 14048201

Protocolo : BO27938. “Un estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Emtansina versus

Acta No. 15 de 2014

Página 310 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Trastuzumab como terapia adyuvante para pacientes con cáncer de mama primario HER2 positivo con presencia de tumor residual desde el punto de vista patológico en la mama o los nódulos linfáticos axilares luego de la terapia preoperatoria”.

Fecha : 2014/05/20

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 Anexo 1 del Manual del Investigador 7a Versión Trastuzumab Emtansina (T-DM1, TRASTUZUMAB-MCC-DM1, PRO132365, RO5304020) Enero de 2013., para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Anexo 1 del Manual del Investigador 7a Versión Trastuzumab Emtansina (T-DM1, TRASTUZUMAB-MCC-DM1, PRO132365, RO5304020) Enero de 2013., para el protocolo de la referencia.

La Sala llama la atención sobre la necesidad de hacer un seguimiento estrecho al protocolo dado la aparición de efectos adversos serios y frecuentes, por lo que la Sala estará pendiente de información al respecto.

3.15.31. RADICADO 14049223

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

Fecha : 2014/05/22

Patrocinador : Human Genome Sciences, Inc

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Complemento N° 1 de fecha 13 de Diciembre de 2013 relacionado con el Manual del Investigador Versión 11 de fecha 20

de Junio de 2013. Versión 11 de fecha 20 de Junio de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Complemento N° 1 de fecha 13 de Diciembre de 2013 relacionado con el Manual del Investigador Versión 11 de fecha 20 de Junio de 2013. Versión 11 de fecha 20 de Junio de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.32. RADICADO 14049502

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 : 2014/05/23

Patrocinador : Actelion Pharmaceuticals Ltd

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión 11 – Noviembre 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 11 – Noviembre 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.33. RADICADO 14047775

Protocolo : CBKM120F2303. “Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de BKM120 con fulvestrant, en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado positivo para receptores hormonales y HER2 negativo tratado con inhibidores de la aromatasas, que han progresado durante o después del tratamiento basado en inhibidor del mTOR.”

Fecha : 2014/05/19

Acta No. 15 de 2014

Página 312 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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 06 del 13 de Noviembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Edición 06 del 13 de Noviembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.34. RADICADO 14046410

Protocolo : WA19926. “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, de la seguridad, remisión de la enfermedad y prevención del daño articular estructural durante el tratamiento con Tocilizumab (TCZ), como monoterapia y en combinación con metotrexato (MTX), comparado con el metotrexato, en pacientes con artritis reumatoide temprana de moderada a severa.”

Fecha : 2014/05/15

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 N° 15, Septiembre 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión N° 15, Septiembre 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.35. RADICADO 13109657

Protocolo : CAMN107A2303. “A phase III multi-center, open-label, randomized study of imatinib versus nilotinib in adult patients with newly diagnosed

Acta No. 15 de 2014

Página 313 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Philadelphia chromosome positive (Ph+) chronic myelogenous leukaemia in chronic phase (CML-CP)”

Fecha : 2014/05/15

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, edición 5 de fecha 13/07/2009, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, edición 5 de fecha 13/07/2009, para el protocolo de la referencia.

3.15.36. RADICADO 14039505

Protocolo : B0151006. “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de rango de dosis, para evaluar la eficacia y la seguridad de PF-04236921 en sujetos con lupus eritematoso sistémico (LES).”

Fecha : 2014/04/28

Patrocinador : Pfizer Inc.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión Octubre 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión Octubre 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.37. RADICADO 14049058

Protocolo : BI 1237.6. “Estudio de doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento durante 52 semanas una vez al día de

Acta No. 15 de 2014

Página 314 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

tiotropio + olodaterol en combinación de dosis fija (2.5 µg/5 µg; 5 µg/5 µg) inhalado oralmente (entregado por el inhalador Respimat®) en comparación con los componentes individuales (tiotropio 2.5 µg y 5 µg, olodaterol 5 µg) (entregado por el inhalador Respimat®) en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) Tornado™2.”

Fecha : 2014/05/22

Patrocinador : Boehringer Ingelheim Colombia S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador Bromuro de Tiotropio, Versión 20 del 23 de Septiembre de 2013 para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador Bromuro de Tiotropio, Versión 20 del 23 de Septiembre de 2013 para el protocolo de la referencia.

3.15.38. RADICADO 14045931

Protocolo : B01801315. “Estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo sobre el mantenimiento de la eficacia de etanercept más DMARD comparado con dmard solo(s) en sujetos con artritis reumatoide después de alcanzar una respuesta adecuada con etanercept más DMARD.”

Fecha : 2014/05/14

Patrocinador : Pfizer Inc.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión Enero de 2014, para el protocolo de la referencia.

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

debe aclarar el nombre del Investigador en la carta del Pablo Tobón Uribe y la carta de presentación del Parexel.

3.15.39. RADICADO 14049062

Protocolo : MO25455. “A randomized study comparing maintenance therapy with subcutaneous rituximab continued until progression with observation only in patients with relapsed or refractory, indolent non-Hodgkin’s lymphoma who completed and responded to rituximab-based immunochemotherapy induction and initial 2-year rituximab maintenance therapy administered subcutaneously. MAB-CUTE.”

Fecha : 2014/05/22

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 Décimo Séptima, Julio 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión Décimo Séptima, Julio 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.40. RADICADO 14044368

Protocolo : RA0055. “Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de certolizumab pegol en combinación con metotrexato para inducir y sostener la respuesta clínica en el tratamiento de adultos con artritis reumatoide activa temprana que nunca recibieron un Fármaco Antirreumático Modificador de la Enfermedad (disease-modifying antirheumatic drugs, DMARD).”

Fecha : 2014/05/09

Patrocinador : UCB Pharma S.A

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

Acta No. 15 de 2014

Página 316 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión 26 Jul 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 26 Jul 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.41. RADICADO 14042846

Protocolo : SGSC-003. “Estudio de Fase I de etiqueta abierta, aleatorizado, de seguridad y eficacia de SANGUINATE™ en dos niveles de dosis en comparación con Hidroxiurea en pacientes con la enfermedad de células falciformes (ECF).”

Fecha : 2014/05/06

Patrocinador : Prolong Pharmaceuticals, LLC.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): JSS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión 4.0. Fecha: 15 de Agosto 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 4.0. Fecha: 15 de Agosto 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.42. RADICADO 14042679

Protocolo : MO28457. “Estudio Aleatorio, abierto, multicéntrico para evaluar la preferencia del paciente con la administración subcutánea de Rituximab versus Rituximab intravenoso en pacientes con Linfoma Difuso de Células B Grandes CD20+ o Linfoma Folicular No-Hodgkin CD20+ grados 1, 2 o 3ª sin tratamiento previo.”

Fecha : 2014/05/06
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 Mabthera SC/ Rituxan SC Cuarta Versión, Febrero del 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión Mabthera SC/ Rituxan SC Cuarta Versión, Febrero del 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.43. RADICADO 14043518

Protocolo : HGS1006-C1113 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de 52 semanas, para evaluar eventos adversos de interés especial en adultos con lupus eritematoso sistémico activo que presentan autoanticuerpos positivos y están recibiendo Belimumab.”

Fecha : 2014/05/07
Patrocinador: Human Genome Sciences, Inc.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el documento Complemento No. 1 del Manual del investigador de Belimumab versión 13 de Diciembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Complemento No. 1 del Manual del investigador de Belimumab versión 13 de Diciembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.44. RADICADO 14049139

Acta No. 15 de 2014

Página 318 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Protocolo : WB28183 “Un estudio fase III, Aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de lebrikizumab en pacientes adolescentes con Asma no controlada bajo tratamiento con corticosteroides inhalados y un segundo medicamento de control.”

Fecha : 2014/05/22

Patrocinador: F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se publique en Acta el nombre del responsable de la importación del principio activo (medicamento de investigación) en Colombia para el protocolo de la referencia debido a que el patrocinador es F. Hoffmann-La Roche Ltd y el importador es la subsidiaria en Colombia, Productos Roche S.A.

La información sobre el importador se registro en el formato F-81-PM01-RS incluido en el paquete inicial sometido con el radicado número 2013141623 del 3 de Diciembre de 2013 (numeral 19 del formato en mención):

Importador o responsable de la distribución del principio activo en Colombia:

Nombre o razón social: Productos Roche S.A

Representante legal: Dora Cecilia Franco Infante

Dirección: Carrera 44 N 20-21 Bogotá DC

Teléfono: 4178860

Cabe anotar que PPD Colombia S.A.S es el responsable de la importación de los otros suministros para el desarrollo del protocolo de investigación en el país, de acuerdo con el numeral 5 la delegación de responsabilidad adjunta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el Importador o responsable de la distribución del principio activo en Colombia es Productos Roche S.A, para el protocolo de la Referencia.

3.15.45. RADICADO 14031851

Protocolo : SFY13370 “Estudio Aleatorizado, Doble ciego, Doble simulado, para evaluar la seguridad y tolerabilidad de Sarilumab y Tocilizumab en pacientes con Artritis

Acta No. 15 de 2014

Página 319 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Reumatoide con una respuesta inadecuada o intolerante a los Antagonistas de TNF – SARIL – RA- ASCERTAIN”

Fecha : 2014/04/02

Patrocinador: Sanofi Aventis de Colombia 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 disposición del equipo clínico Global, del estudio de la referencia, se ha cancelado la participación de Colombia en este importante proyecto, ya que al momento de recibir la aprobación por parte de la Comisión Revisora para la realización de éste, la cual fue publicada Mediante Acta No. 02 de 2014, numeral 3.12.40, la fecha planeada para incluir pacientes se había reducido a marzo de 2014, de esta manera no se cumplía con los tiempos requeridos para temas de importaciones y actividades de inicio de los sitios que estaban seleccionados para participar.

Con lo anterior el interesado confirma que en el futuro no recibirán más información relacionada con este protocolo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de Cancelación de la participación de Colombia en el proyecto.

3.15.46. RADICADO 14048571/14028163

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

Fecha : 2014/05/21

Solicitante : Grupo de Programas Especiales-Buenas Prácticas Clínicas

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el Grupo de Buenas Prácticas Clínicas recibió la información allegada con el radicado 14028163 mediante el cual se sometió la presentación operativa y administrativa de instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), de investigadores y del consentimiento informado del protocolo A0081296,

indicando en el formato que el protocolo se encuentra en una fase de investigación clínica III, y conforme a los siguientes antecedentes :

Que mediante radicado 2013051428 del 15 de mayo de 2013 el interesado solicitó a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Protocolo A0081296 presentado como fase IV.

Que mediante Acta No. 38 de 2013, numeral 3.15.3 y Acta No. 46 de 2013, numeral 3.15.49., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia.

Una vez analizada la documentación, el grupo de Buenas Prácticas Clínicas considera que el protocolo de la referencia se encuentra en Fase III, debido a que es un estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, de la eficacia y seguridad de la administración concomitante del celocoxib y pregabalina en comparación con la monoterapia de celecoxib en pacientes con lumbalgia crónica que tiene un componente neuropático. Si bien es cierto que este estudio tiene un componente intervencional y los medicamentos individualmente son utilizados en las indicaciones y condiciones autorizadas mediante registro sanitario por el INVIMA, el hecho de evaluar la eficacia de la administración concomitante entre ellos lo determina como fase III.

Por las razones anteriores, y considerando necesario aclarar la fase de investigación clínica del protocolo de la referencia para continuar con el trámite solicitado, se solicita re-evaluar y emitir un concepto en cuanto a la fase del protocolo A0081296.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el Protocolo de la referencia se encuentra en Fase 3.

3.15.47. RADICADO 14048441/14039250

Protocolo : 1160.143 “Un gran ensayo multinacional, aleatorio, controlado con placebo para evaluar el impacto de dabigatran (un inhibidor directo de la trombina) y de omeprazol (un inhibidor de la bomba de protones) en pacientes que sufren de injuria miocárdica después de una cirugía no cardíaca”

Fecha : 2014/05/21

Solicitante : Grupo de Programas Especiales-Buenas Prácticas Clínicas

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la información allegada sobre el estudio de la referencia y las siguientes consideraciones:

- El estudio tendrá dos intervenciones al administrar por aleatorización cualquiera de los medicamentos del estudio Dabigatrán o placebo y/o Omeprazol o placebo (Productos ya comercializados).
- El seguimiento se llevará a cabo mediante la comparación entre pacientes a los cuales se les va a asignar medicamento con los que se les va a asignar placebo.

En relación a lo anteriormente expuesto solicitamos emitir un concepto acerca de si este estudio cumple con los requisitos de Fase IV o puede considerarse un estudio Fase III.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el Protocolo de la referencia se encuentra en Fase 4.

3.15.48. RADICADO 14040705

Protocolo : SOPH148-0512/III “Estudio clínico fase III aleatorizado, paralelo, controlado, doble enmascarado, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de la solución oftálmica PRO-148 versus la solución oftálmica Systane®, en pacientes con diagnóstico de ojo seco leve a moderado”

Fecha : 2014/04/29

Patrocinador: Laboratorios Sophia, S.A. de C.V.

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 mediante Acta No. 41 de 2013, numeral 3.15.9., en cuanto a allegar las cartas de los Comités de Ética para los otros centros donde se desarrollará el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de las Cartas de los comités de ética con la aprobación del protocolo de la referencia.

Adicionalmente, la Sala da curso al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia

3.15.49. RADICADO 14041800

Protocolo : CLCZ696B2314
Fecha : 2014/05/02
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora notificación a las autoridades sanitarias CLCZ696A2126: Síntesis de los resultados preliminares del análisis intermedio de fecha de emisión: 27 de marzo de 2014.

Paralelamente con esta notificación, Novartis desea poner en su conocimiento que se implementará a nivel global una enmienda al protocolo del estudio PARADIGM-HF (CLCZ696B2314, protocolo v05, enmienda 04), que introduce medidas específicas en pacientes de la República Checa a raíz de una solicitud de las Autoridades Sanitarias de ese país. Esta enmienda fue consensuada con las Autoridades Sanitarias de la República Checa antes de la recomendación unánime del Comité de Monitoreo de Datos (DMC) independiente del estudio PARADIGM-HF del cierre anticipado del estudio debido a eficacia categórica (superioridad versus enalapril), tal como fuera comprobado en un análisis intermedio previamente planificado. Esta decisión fue comunicada a las Autoridades Sanitarias a principios del mes de abril 2014.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la nueva información clínica presentada

3.15.50. RADICADO 2014018295/14062481

Expediente : 20073255
Fecha : 2014/07/02

Protocolo : CE01-301 “Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de solitromicina (CEM-101), por vía intravenosa a oral, en comparación con la eficacia y la seguridad de la moxifloxacina, por vía intravenosa a

oral, en el tratamiento de pacientes adultos con neumonía bacteriana adquirida en la comunidad”

Patrocinador: Cempra Pharmaceuticals, Inc

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto del Acta No. 08 de 2014, numeral 3.15.5., en el sentido de incluir las cantidades y la descripción del medicamento, tal como aparece en el numeral 18 del formato F81-PM01-RS.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, el concepto emitido mediante Acta No. 08 de 2014, numeral 3.15.5., en el sentido de incluir las cantidades y la descripción del medicamento solicitadas a importar, listadas a continuación:

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Solitromicina	Solitromicina	Polvo solución para para infusión	400 mg	269 kits
Solitromicina	Solitromicina	Cápsula	200 mg	38 blister
Moxifloxacina	Moxifloxacina	Solución para Infusión	400 mg	269 kits
Moxifloxacina	Moxifloxacina	Cápsula	400 mg	38 blister
Placebo	Placebo	Capsula		38 blister

3.15.51. RADICADO 2014033100/14069797

Expediente : 20074694

Fecha : 2014/07/22

Acta No. 15 de 2014

Página 324 de 327

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Protocolo : IM136-003. “Seguridad y eficacia de un antagonista del receptor de ácido lisofosfatídico en la fibrosis pulmonar idiopática .Estudio multicéntrico, randomizado, a doble ciego, con control de placebo, de Fase 2, sobre la seguridad y eficacia de BMS-986020 en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática.”

Patrocinador: Bristol Myers Squibb Company

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 10 de 2014, numeral 3.15.6., en el sentido de corregir en el ítem “Producto de investigación (medicamento) y/o placebo”, debido a que por un error involuntario de digitación, se incluyo en el numeral “19. Producto de investigación (medicamento) y/o placebo”, 75 comprimidos siendo lo correcto 70 comprimidos por frasco, tal y como se relacionó en el numeral “18. 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.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la comisión revisora aclara como lo solicita el interesado el Acta No. 10 de 2014, numeral 3.15.6., en el sentido de indicar que las cantidades que considera adecuadas en lo relacionado con el Producto de investigación (medicamento) y/o placebo para el protocolo de la referencia son las relacionadas a continuación:

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

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

BMS-986020 comprimidos, ó su placebo (Descripción del medicamento: BMS986020 TAB300MG/ PLBO(1PK) IM136003DBMUL)	BMS-986020 o placebo	Comprimidos (con cubierta entérica)	300 mg por comprimido (como ácido libre)	70 comprimidos por frasco. 436 frascos en 218 cajas con 2 frascos cada una
--	---------------------------------	--	---	---

Siendo las 13:00 del día 23 de julio de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria – virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

Revisó: ALVARO MUÑOZ ESCOBAR,
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora