

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 23

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

14 Y 15 DE OCTUBRE DE 2014

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dr. Manuel José Martínez Orozco

Acta No. 23 de 2014

Página 1 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García

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

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.7. RESPUESTAS A LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO

3.7.1. PURINETHOL 50 mg

Expediente : 46262
Radicado : 2011095958
Fecha : 2011/08/22
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta contiene 50 mg de mercaptopurina

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de leucemia aguda, leucemia crónica mielocítica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, leucemia crónica linfocítica, enfermedad de hodking, y tumores sólidos, leucopenia secundaria a otros citostáticos.

Advertencia: Purinethol es un agente citotoxico activo para uso solo bajo la dirección de médicos experimentados en la administración de esta clase de agentes.

Solicitud:

1. Que mediante Resolución No. 2011038776 del 10 de octubre de 2011 se llamó a revisión de oficio al producto en mención por ser un medicamento bloqueador del factor de necrosis tumoral (TNF) azatioprina y/o mercaptopurina con el propósito de

Acta No. 23 de 2014

Página 2 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- actualizar en etiquetas, insertos e información para prescribir la información correspondiente con el riesgo de aparición de cáncer de linfoma hepato esplénico de células T, de acuerdo con la alerta de seguridad emitida por la FDA.
2. Que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio (documentación adjunta)
 3. Que la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos mediante Resolución No. 2011046976 del 02 de diciembre de 2011 procede a ordenar la cancelación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-005465-R2 sobre el producto en mención cuyo titular es GlaxoSmithKline Colombia S.A., con domicilio en Bogotá.
 4. Que como consecuencia el interesado interpone recurso de reposición contra la Resolución No. 2011046976 del 02 de diciembre de 2011 que ordena la cancelación del registro sanitario solicitando se sirva revocar la resolución mencionada y enviar la respuesta de la revisión de oficio a Comisión Revisora con el fin de que ésta conceptúe sobre el cambio de advertencias y precauciones, y sobre el inserto del producto en mención.
 5. Que se adjunta documentación allegada por el interesado y se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se allegue la información radicada por el interesado como respuesta al llamado a Revisión de Oficio para conceptuar sobre la misma.

3.7.2. ESTAVUDINA 40 mg

Expediente : 19996038
Radicado : 2011094219
Fecha : 2011/08/17
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada cápsula contiene 40 mg de Estavudina

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de adultos con infección por VIH que han recibido terapias prolongadas con zidovudina. El tratamiento debe ser a corto plazo.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, no en menores de 12 años, embarazo, no usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica. Puede producir acidosis láctica, hepatomegalia severa, esteatosis y pancreatitis en paciente con o sin antecedentes de enfermedad hepática

Solicitud:

1. Que mediante Resolución No. 2011039369 del 13 de octubre de 2011 se llamo a revisión de oficio al producto en mención con principio activo Estavudina con el objeto de que los interesados incluyan en la indicación que el tratamiento debe ser a corto plazo, teniendo en cuenta las recomendaciones internacionales.
2. Que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.
3. Que por lo anterior, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos mediante Resolución No. 2012009882 del 19 de abril de 2012 procede a ordenar la cancelación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0009064 sobre el producto en mención cuyo titular es Humax Pharmaceutical S.A., con domicilio en Itagüí – Antioquia.
4. Que como consecuencia el interesado interpone recurso de reposición contra la Resolución No. 2012009882 del 19 de abril de 2012 que ordena la cancelación del registro sanitario solicitando se sirva revocar la resolución mencionada.
5. Que se adjunta documentación allegada por el interesado y se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 23 de 2011, numeral 3.6.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

3.13. INSERTO

3.13.1. **NOVOSEVEN® RT 1mg**
NOVOSEVEN® RT 2 mg
NOVOSEVEN® RT 5 mg

Expediente : 20021985 / 20015482 / 20021986

Acta No. 23 de 2014

Página 4 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Radicado : 2014095255 / 2014095256 / 2014095257
Fecha : 31/07/2014
Interesado : Novo Nordisk Colombia S.A.S.

Composición:

Factor VIIa recombinante de coagulación (RFVIIA) eptacog alfa (activado) 1 mg/vial (equivalente a 50 KUI/vial).

Factor VIIa recombinante de coagulación (RFVIIA) eptacog alfa (activado) 2 mg/vial (equivalente a 100 KUI/vial)

Factor VIIa recombinante de coagulación (RFVIIA) eptacog alfa (activado) 5 mg/vial (equivalente a 250 KUI/vial)

Forma Farmacéutica: Polvo y disolvente para solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de episodios de hemorragia y para la prevención de la hemorragia en pacientes sometidos a cirugía o a procedimientos invasivos dentro de los siguientes grupos: VIII o IX >5bu. En pacientes con hemofilia congénita en los que se prevé una alta respuesta anamnésica a la administración de factor VIII o factor IX. En pacientes con hemofilia adquirida. En pacientes con deficiencia congénita en factor VII. En pacientes con trombastenia de glanzmann con anticuerpos y refractarios anterior o actualmente a las transfusiones de plaquetas. Profilaxis en pacientes con hemofilia con inhibidores.

Contraindicaciones: No debe usarse en caso de alergia conocida a los constituyentes del producto incluyendo proteínas del ratón hámster o bovinas. Adminístrese con precaución en pacientes ancianos y con signos de enfermedad cardiovascular.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto Versión: 8-9049-00-008-1_v1-1 basado en STF Q1 de 2014, para los productos 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: 8-9049-00-008-1_v1-1 basado en STF Q1 de 2014, para los productos de la referencia.

3.13.2. AMOXIBAY CL

Expediente : 20028994

Acta No. 23 de 2014

Página 5 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Radicado : 2014095429
Fecha : 01/08/2014
Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición:

Cada tableta contiene: Hidrato de amoxicilina equivalente a amoxicilina /Clavunalato de potasio equivalente a ácido clavulánico 875 mg/ 125 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes productores de betalactamasas, en las cuales la amoxicilina es el medicamento de elección.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del texto para el inserto RCPI Versión 2 de Enero 2013 y la información para prescribir IPP ORDI versión 2 de Enero 2013 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto RCPI Versión 2 de Enero 2013 y la información para prescribir IPP ORDI versión 2 de Enero 2013, para el producto de la referencia.

3.13.3. TEMODAL CÁPSULAS 20 mg

Expediente : 19907390
Radicado : 2014100374
Fecha : 12/08/2014
Interesado : Merck Sharp & Dohme Corp.

Composición: Cada cápsula dura contiene Temozolamida 20 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones:

Acta No. 23 de 2014

Página 6 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Tratamiento de pacientes con glioma maligno recurrente, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico.

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir / inserto versión 102013 (un solo documento para el personal hospitalario) para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir/inserto versión 102013, para el producto de la referencia.

3.13.4. TEMODAL CÁPSULAS 140 mg

Expediente : 20001038

Radicado : 2014100355

Fecha : 12/08/2014

Interesado : Merck Sharp & Dohme Corp.

Composición: Cada cápsula dura contiene: Temozolamida 140 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir / inserto 102013 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir/inserto versión 102013, para el producto de la referencia.

3.13.5. TEMODAL CÁPSULAS 250 mg

Expediente : 19907389
Radicado : 2014100392
Fecha : 12/08/2014
Interesado : Merck Sharp & Dohme Corp.

Composición:
Cada cápsula contiene: Temozolamida 250 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir / inserto versión 102013 (un solo documento para personal hospitalario) para el producto de la referencia.

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

Acta No. 23 de 2014

Página 8 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

aprobar la información para prescribir/inserto versión 102013, para el producto de la referencia.

3.13.6. TEMODAL® I.V.

Expediente : 20007277
Radicado : 2014100388
Fecha : 12/08/2014
Interesado : Merck Sharp & Dohme Corp.

Composición: Cada vial contiene Temozolamida 100 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones:

Está indicado para el tratamiento de pacientes con:

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir / inserto para uso hospitalario actualizado versión 10-2013 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir/inserto versión 102013, para el producto de la referencia.

3.13.7. TEMODAL CÁPSULAS 5 mg

Acta No. 23 de 2014

Página 9 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 19907387
Radicado : 2014100383
Fecha : 12/08/2014
Interesado : Merck Sharp & Dohme Corp.

Composición: Cada cápsula contiene: Temozolamida 5 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

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

Contraindicaciones:

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

Advertencias: manejo por especialista. Chequeo hematológico periódico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir / inserto versión 102013 (un solo documento para personal hospitalario) para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir/inserto versión 102013, para el producto de la referencia.

3.13.8. TEMODAL CÁPSULAS 100 mg

Expediente : 19907388
Radicado : 2014100375
Fecha : 12/08/2014
Interesado : Merck Sharp & Dohme Corp.

Composición: Cada cápsula dura contiene: Temozolamida 100 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Acta No. 23 de 2014

Página 10 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir / inserto versión 102013 (un solo documento para personal hospitalario) para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir/inserto versión 102013, para el producto de la referencia.

3.13.9. ZOCLAST®

Expediente : 20059036
Radicado : 2014100238
Fecha : 12/08/2014
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada vial de 5 mL contiene: Ácido Zoledrónico 4 mg.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable.

Indicaciones: Hipercalcemia inducida por tumores. Tratamiento de metástasis óseas osteolíticas, osteoblásticas y mixtas de tumores sólidos y lesiones osteolíticas del mieloma múltiple, conjuntamente con la terapia antineoplásica estándar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes ó a cualquier bisfonato. Hipocalcemia. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto V 00 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto V 00, para el producto de la referencia.

3.13.10. ERIVEDGE CÁPSULAS DURAS 150 mg

Expediente : 20048393
Radicado : 2014100379
Fecha : 12/08/2014
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene Vismodegib 150 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Erivedge (vismodegib) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma baso celular avanzado en los que la cirugía no es adecuada.

Contraindicaciones: Erivedge está contraindicado en las mujeres lactantes durante el tratamiento y hasta 7 meses después de recibir la última dosis, ya que podría causar graves defectos del desarrollo en los lactantes y niños amamantados.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir e inserto versión mayo de 2014 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir y el inserto versión mayo de 2014, para el producto de la referencia.

3.13.11. JAKAVI® 15 TABLETAS JAKAVI® 20 mg COMPRIMIDOS

Acta No. 23 de 2014

Página 12 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 20048478 / 20055348
Radicado : 2014101822 / 2014101821
Fecha : 14/08/2014
Interesado : Novartis Pharma AG.

Composición:

Cada tableta contiene: Ruxolitinib 20 mg

Cada tableta contiene: Ruxolitinib 15 mg

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento para pacientes con mielofibrosis, como la mielofibrosis primaria, la mielofibrosis secundaria a policitemia vera o la mielofibrosis secundaria a trombocitemia idiopática.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de:

- Inserto para el usuario (Prospecto Internacional IPL)
- Información para el prescriptor (Hoja de Datos Principal CDS)
- Información Sucinta (BSS)

Versión 2014-PSB/GLC-0692-s –Fecha de Distribución 10-Jul-2014 para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto para el usuario (Prospecto Internacional IPL), la Información para el prescriptor (Hoja de Datos Principal CDS) y la Información Sucinta (BSS), Versión 2014-PSB/GLC-0692-s –Fecha de Distribución 10-Jul-2014, para los productos de la referencia

3.13.12. METALYSE 10.000 UI POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19932170
Radicado : 2014090914

Acta No. 23 de 2014

Página 13 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 24/07/2014
Interesado : Boehringer Ingelheim International GmbH

Composición: Cada vial contiene tenecteplasa 50 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable.

Indicaciones: Metalyse[®] está indicado para el tratamiento trombolítico del infarto agudo de miocardio (IAM). El tratamiento se debe iniciar tan pronto como sea posible después del inicio de los síntomas.

Contraindicaciones: El tratamiento trombolítico está asociado con riesgo de sangrado. Metalyse[®] está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Trastorno de sangrado significativo actual o dentro de los últimos 6 meses, diátesis hemorrágica conocida.
- Pacientes que están recibiendo un tratamiento anticoagulante oral eficaz, p. ej., warfarina sódica (INR > 1,3)
- Cualquier antecedente de lesión del sistema nervioso central (p. ej., neoplasia, aneurisma, cirugía intracraneal o de columna).
- Hipertensión arterial severa no controlada.
- Cirugía mayor, biopsia de un órgano parenquimatoso o traumatismo significativo en los últimos 2 meses (esto incluye cualquier traumatismo asociado con el iam actual), traumatismo de cabeza o cráneo reciente.
- Resucitación cardiopulmonar prolongada o traumática (> 2 minutos) en las últimas 2 semanas.
- Disfunción hepática severa, incluyendo insuficiencia hepática, cirrosis, hipertensión portal (várices esofágicas) y hepatitis activa.
- Úlcera péptica activa.
- Aneurisma arterial y malformación arterial/venosa conocida.
- Neoplasia con aumento de riesgo de sangrado.
- Pericarditis aguda y/o endocarditis bacteriana subaguda.
- pancreatitis aguda.
- Hipersensibilidad al principio activo, tenecteplasa, a la gentamicina (un residuo traza del proceso de fabricación) o a cualquiera de los excipientes
- Accidente cerebrovascular hemorrágico o accidente cerebrovascular de origen desconocido producido en cualquier momento.
- Accidente cerebrovascular isquémico o ataque isquémico transitorio (ait) en los 6 meses previos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de lo siguiente para el producto de la referencia:

- Inserto (Versión No. 20131209)
- IPP (0245-06 de 9 de diciembre de 2013)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto (Versión No. 20131209) y la IPP (0245-06 de 9 de diciembre de 2013), para el producto de la referencia.

3.13.13. IMIGRAN FDT 50 mg

Expediente : 19948755
Radicado : 2014091503
Fecha : 25/07/2014
Interesado : GlaxoSmithkline Pharmaceuticals S.A.

Composición: Cada tableta contiene 50 mg de sumatriptán.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Imigran FDT 50 mg se indica para el alivio agudo de los ataques de migraña, con o sin aura, incluyendo el tratamiento agudo de ataques de migraña asociados con el periodo menstrual en las mujeres.

Contraindicaciones: Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal. Hipersensibilidad. No debe emplearse en pacientes que han sufrido infarto de miocardio o que padecen de cardiopatía isquémica o angina de Prinzmetal/vasoespasma coronario o con hipertensión no controlada. Está contraindicado el uso concomitante de ergotamina o de sus derivados. Está contraindicada la administración concurrente de inhibidores de la monoaminoxidasa dentro de las dos semanas después de cesarse el tratamiento con ellos. Puede precipitar angina, por lo tanto no exceder la dosis recomendada por su médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de lo siguiente para el producto de la referencia:

Acta No. 23 de 2014

Página 15 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- Información para prescribir GDS23/IP107 del 18 de Enero de 2014
- inserto GDS23/IP107 del 18 de Enero de 2014

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.

Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe introducir los cambios propuestos en el ítem de Sobredosis y mejorar la redacción en el ítem de dosificación por cuanto se presta a confusión y ajustarlo a lo aprobado (folio 15).

3.13.14. IMIGRAN INYECTABLE

Expediente : 19934732
Radicado : 2014091939
Fecha : 25/07/2014
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada por 0,5 mL contiene: sumatriptan succinato 8,4mg equivalente a sumatriptan 6 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Imigran inyectable se indica para el alivio agudo de los ataques de migraña, con o sin aura, incluyendo el tratamiento agudo de los ataques de migraña asociados con el periodo menstrual en las mujeres. La inyección de sumatriptán también se indica en el tratamiento agudo de la cefalea en brotes (en racimo).

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia y niños menores de doce años. Cardiopatías isquémicas, angina, hipertensión y daño hepático.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de lo siguiente para el producto de la referencia:

- Información para prescribir GDS23/IP106 del 18 de Enero de 2014
- Inserto GDS23/IP106 del 18 de Enero de 2014

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:

- Información para prescribir GDS23/IPI06 del 18 de Enero de 2014
- Inserto GDS23/IPI06 del 18 de Enero de 2014

3.13.15. FRIDALIT HIDROCORTISONA 100mg/2mL

Expediente : 20017780
Radicado : 2014091070
Fecha : 24/07/2014
Interesado : Laboratorio Internacional Argentino S.A.

Composición: Cada frasco ampolla contiene Hidrocortisona succinato sódico equivalente a hidrocortisona 100 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto V01 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto V01 para el producto de la referencia.

3.13.16. GEMZAR 200 mg GEMZAR LILLY 1 g

Expediente : 215185 / 215183

Acta No. 23 de 2014

Página 17 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Radicado : 2014093598 / 2014093600
Fecha : 29/07/2014
Interesado : Eli Lilly Interamerica Inc.

Composición:

Cada frasco ampolla contiene: Clorhidrato de gemcitabina equivalente a gemcitabina 200 mg.

Cada frasco ampolla contiene: Clorhidrato de gemcitabina equivalente a gemcitabina 1 g

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado.

Indicaciones:

Gemzar 200 mg: 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. 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.

Gemzar Lilly 1 g: Coadyudante 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. Tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado metastásico 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. Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer de vejiga avanzado o metastásico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia, niños, falla hepática e insuficiencia renal crónica. 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. Requiere manejo de especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión CDS22MAR13 para los productos de la referencia.

Acta No. 23 de 2014

Página 18 de 178

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 el inserto versión CDS22MAR13 para los productos de la referencia.

3.13.17. ATORVASTATINA SANDOZ 10 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR
ATORVASTATINA SANDOZ 20 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR
ATORVASTATINA SANDOZ 40 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR

Expediente : 19950622 / 19950621 / 20008074
Radicado : 2014098100 / 2014098102 / 2014098105
Fecha : 06/08/2014
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:
Cada tableta contiene: Atorvastatina 10 mg, 20 mg ó 40 mg.

Forma farmacéutica: Tableta Recubierta.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de las dislipoproteinemias.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes, enfermedad hepática o elevación persistente de las transaminasas séricas (mas de tres veces del límite normal superior), embarazo y lactancia. Utilícese con precaución en pacientes con historia de enfermedad hepática o de consumo importante de alcohol, las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo adecuado y no tener planes de quedar embarazadas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 3 febrero de 2014 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 3 febrero de 2014, para los productos de la referencia.

**3.13.18. NITROGLICERINA EN DEXTROSA AL 5%
NITROGLICERINA EN DEXTROSA AL 5% 50mg/250mL**

Expediente : 55011 / 55012
Radicado : 2014101018 / 2014101020
Fecha : 13/08/2014
Interesado : Baxter Healthcare Corporation

Composición:

Cada 100 mL contiene Nitroglicerina 40 mg (Adicionada como Nitroglicerina diluida USP, Dextrosa hidratada USP 5 g.

Cada 100 mL contienen Nitroglicerina 20 mg (Como Nitroglicerina diluida USP con Propilenglicol), Dextrosa hidratada USP 5 g.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Prevención y tratamiento de la angina de pecho.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los nitritos, anemia severa, presión intracraneal o intraocular aumentada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 07-19-73-514 Rev. Julio 2014 para los productos 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

3.13.19. BONDRONAT CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 6 mg/6 mL

Expediente : 19950632
Radicado : 2014102152
Fecha : 15/08/2014
Interesado : F. Hoffmann - La Roche Ltd

Composición:

Acta No. 23 de 2014

Página 20 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Cada 6 mL de concentrado de solución para infusión contiene: Ácido ibandronico 6 mg.

Forma farmacéutica:
Concentrado de solución para infusión.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a sus análogos, enfermedad renal grave, hipersensibilidad a otros bisfosfonatos. Embarazo, lactancia. Menores de 18 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir e inserto versión febrero 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 incluir explícitamente en Advertencias lo relacionado con el riesgo de fracturas atípicas del fémur y produce severa irritación de la mucosa gástrica.

3.13.20. BONVIVA

Expediente : 19973920
Radicado : 2014102147
Fecha : 15/08/2014
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada de 3 mL contiene ácido ibandronico 3 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Para el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con antecedentes de Alergia al ácido ibandronico o a alguno de los excipientes o a otros bifosfonatos, y en pacientes con hipocalcemia no corregida. Puede reducir transitoriamente los valores de calcio sérico.

Acta No. 23 de 2014

Página 21 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

No debe administrarse en períodos de embarazo y lactancia. Antes de administrar el tratamiento intravenoso es preciso corregir la hipocalcemia u otros trastornos del metabolismo óseo o mineral; los pacientes deben recibir suplementos de calcio y vitamina D.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir e inserto versión febrero 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 incluir explícitamente en Advertencias lo relacionado con el riesgo de fracturas atípicas del fémur y produce severa irritación de la mucosa gástrica.

3.13.21. CUTACELAN®

Expediente : 19939723
Radicado : 2014102179
Fecha : 15/08/214
Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición: Cada 100 g de crema contiene ácido azelaico 20 g.

Forma farmacéutica: Crema tópica.

Indicaciones: Melasma, alternativa en el tratamiento del acné y tratamiento paliativo del lentigo maligno.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir CCDS versión 8 del 15 de marzo de 2010 e Inserto basado CCDS versión 8 del 15 de marzo de 2010 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir CCDS versión 8 del 15 de marzo de 2010 y

el Inserto basado CCDS versión 8 del 15 de marzo de 2010, para el producto de la referencia.

3.13.22. LAFIGIN 50 mg DT TABLETAS DISPERSABLES

Expediente : 20016427
Radicado : 2014097859
Fecha : 06/08/2014
Interesado : Laboratorios Syntesis S.A.S.

Composición: Cada tableta dispersable contiene: Lamotrigina 50 mg.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable.

Indicaciones: Epilepsia adultos (mayores de 12 años de edad) está indicada para el uso como terapia adjunta o monoterapia en el tratamiento de la epilepsia, para crisis parciales y generalizadas, incluyendo crisis tónico-clónicas y crisis asociadas con el síndrome Lennox-Gastaut. Niños (2 a 12 años de edad) está indicada como terapia adjunta en el tratamiento de la epilepsia, para crisis parciales y generalizadas, incluyendo crisis tónico-clónicas y crisis asociadas con el síndrome Lennox-Gastaut. Una vez logrado el control epiléptico durante la terapia adjunta, es posible retirar los fármacos antiepilépticos (FAE) concomitantes y que los pacientes prosigan con la monoterapia con Lafigin. Trastorno bipolar adultos (18 años de edad y mayores), está indicado para la prevención de los episodios del estado de ánimo en pacientes con trastorno bipolar, predominantemente al prevenir los episodios depresivos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, daño hepático, embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas. Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo número 2014097859, para el producto de la referencia.

3.13.23. LAFIGIN 100 mg DT TABLETAS DISPERSABLES

Expediente : 20016555
Radicado : 2014097865
Fecha : 06/08/2014
Interesado : Laboratorios Syntesis S.A.S.

Composición: Cada tableta dispersable contiene 100 mg de Lamotrigina.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones:

- Epilepsia:

Adultos (mayores de 12 años de edad): Está indicada para el uso como terapia adjunta o monoterapia en el tratamiento de la epilepsia, para crisis parciales y generalizadas, incluyendo crisis tónico-clónicas y crisis asociadas con el síndrome Lennox-Gastaut.

Niños (2 a 12 años de edad): Está indicada como terapia adjunta en el tratamiento de la epilepsia, para crisis parciales y generalizadas, incluyendo crisis tónico-clónicas y crisis asociadas con el síndrome lennox-gastaut. Una vez logrado el control epiléptico durante la terapia adjunta, es posible retirar los fármacos antiepilépticos (FAE) concomitantes y que los pacientes prosigan con la monoterapia.

- Trastorno bipolar:

Adultos (18 años de edad y mayores): Está indicado para la prevención de los episodios del estado de ánimo en pacientes con trastorno bipolar, predominantemente al prevenir los episodios depresivos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo y lactancia. Daño hepático. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsión de rebote: este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas. Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal. Se ha demostrado un aumento del riesgo de presentar ideas de autolesión o suicidio.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo número 2014097865 para el producto de la referencia.

3.13.24. ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 4 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19976870
Radicado : 2013151543
Fecha : 2013/12/19
Interesado : Laboratorios Biopas S.A

Composición: Ácido zoledrónico monohidrato (4,264 mg) equivalente a ácido zoledrónico anhidro 4 mg frasco ampolla

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Hipercalcemia inducida por tumores. Tratamiento de metástasis óseas osteolíticas, osteoblásticas y mixtas de tumores sólidos y lesiones osteolíticas del mieloma múltiple, conjuntamente con la terapia antineoplásica estándar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a otros bifosfonatos, tiroxicosis, niños, deficiencia renal, embarazo, 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 código I047-02 de fecha 18 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 código I047-02 de fecha 18 de septiembre de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.25. DEXDOR 200 µg/ 2 mL

Expediente : 20063201
Radicado : 2013139580
Fecha : 2013/11/28
Interesado : Biospifar S.A.

Composición: Dexmedetomidina clorhidrato equivalente a dexmedetomidina 200 µg/ vial.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Indicado para la sedación de pacientes con y sin ventilación mecánica en unidades de cuidados intensivos, quirófanos y para procedimientos diagnósticos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. En pacientes con abuso y dependencia de drogas. Embarazo, lactancia. En niños y pacientes menores de 18 años

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora tener en cuenta el radicado 2013139580 del 28/11/2013, debido que el interesado en respuesta al requerimiento realizado desde el grupo de Registros los interesados con radicado No. 2014071276 informan que se radicó ante la Comisión Revisora en inserto de acuerdo a lo indicado en Acta No. 04 de 2014, numeral 3.13.40, que se entrega en físico y dos copias en CD,. No informa como tampoco se allega el radicado en respuesta al auto. Se solicita tener en cuenta el radicado de la respuesta y el 2013139580 de fecha 28/11/2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto para el producto de la referencia, por cuanto no incluyo la precaución de abuso y dependencia de drogas

3.13.26. ESCITALOPRAN SOLUCION 1 mg / mL

Expediente : 20061269
Radicado : 2013104465

Acta No. 23 de 2014

Página 26 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 2013/09/13
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada 100 mL contiene 0.1 g de escitalopram oxalato equivalente a escitalopram base

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Antidepresivo. Tratamiento del trastorno depresivo mayor y de mantenimiento para evitar la recaída. Tratamiento de los trastornos de angustia (ataque de pánico) con o sin agorafobia. Tratamiento de la fobia social. Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada. Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (TOC). Tratamiento de los depresivos mayores en pacientes pediátricos con edades entre 12 a 17 años de edad.

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

El Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto 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 2013104465 para el producto de la referencia.

3.13.27. OPPTTEST 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20062982

Acta No. 23 de 2014

Página 27 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Radicado : 2013062036
Fecha : 2013/06/11
Interesado : HB Human Bioscience S.A.S

Composición: Cada tableta recubierta contiene 5 mg de Finasteride

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la hiperplasia prostática benigna

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

El 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 IP-CO-052013 última revisión mayo de 2013 y la información para prescribir SPC-CO-052013 última revisión mayo de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en Advertencias lo relacionado con el riesgo de cáncer de seno en hombres, e incluir la información relacionada con el aumento de cáncer de próstata, que se encuentra en el Registro Sanitario.

Por último, la Sala considera que se debe incluir en el ítem de embarazo: Se recomienda el uso del preservativo, con el fin de evitar la exposición del semen en mujeres en embarazo.

**3.13.28. EFFIENT® 5 mg
EFFIENT® 10 mg**

Expediente : 20006436 / 20006437
Radicado : 2014009282
Fecha : 2014/07/23
Interesado : Eli Lilly Interamerica INC.

Composición: Cada tableta contiene 5,49 mg de clorhidrato de prasugreal equivalente a prasugrel base 5 mg comprimido recubierto

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Effient coadministrado con ácido acetilsalicílico (AAS), está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo manejados mediante intervención coronaria percutánea

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes. Hemorragia patológica activa, historia de ictus o accidente isquémico transitorio (AIT), insuficiencia hepática grave (clase C de la escala CHILD PUGH). Riesgo potencial de reacciones de hipersensibilidad graves incluyendo angioedema.

El Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el Inserto e Información para Prescribir versión CDS12JUL13, allegadas mediante radicado No. 2014009282 y la cual aplica para los expedientes No. 20006436 y el No. 20006437, acorde con la tarifa cancelada (4001-28).

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 CDS12JUL13, para los productos de la referencia.

3.13.29. VANCORAL® 125 mg

Expediente : 20066106

Radicado : 2013096844

Fecha : 2014/08/11

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

Composición: Cada cápsula dura contiene vancomicina clorhidrato equivalente vancomicina base 125 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Enterocolitis pseudomembranosa por clostridium difficile) enterocolitis por staphylococcus meticilino resistente en el caso de tomar vancomicina por vía oral para otras infecciones, no resultará efectivo dado que no se absorbe a través del tracto gastrointestinal en cantidades significativas.

Contraindicaciones: En hipersensibilidad conocida a la vancomicina. Precauciones y advertencias: en pacientes con una infección intestinal inflamatoria pueden presentarse concentraciones séricas clínicamente significativas, especialmente en presencia simultánea de una disfunción renal. En tal caso es posible que se presenten interacciones como después de la infusión.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo número 2013096844, para el producto de la referencia.

3.13.30. DELTADIFEM

Expediente : 20071806
Radicado : 2013152460
Fecha : 2014/08/20
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada mL contiene diclofenaco sódico 1 mg

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Inflamación postoperatoria en la cirugía de las cataratas y otras intervenciones quirúrgicas oculares.

Prevención pre y postoperatoria del edema macular cistoide asociado a la extracción de cataratas con implantación de lentes intraoculares.

Inflamación postraumática en heridas no penetrantes (en combinación con el tratamiento tópico de la infección).

Tratamiento del dolor secundario a los procedimientos quirúrgicos oculares, como la queratectomía fotorrefractiva o la queratotomía radial.

Inhibición de la miosis en la cirugía de cataratas.

Alivio del dolor y la fotofobia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas al 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 mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. El persevante cloruro de benzalconio puede depositarse en los lentes de contacto blandos, estos deben colocarse 15 minutos después de la aplicación del fármaco

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el inserto versión 01-Para Colombia, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01-Para Colombia, para el producto de la referencia.

3.13.31. BERODUAL® HFA

Expediente : 19931241
Radicado : 2014012816
Fecha : 2014/08/20
Interesado : Boehringer Ingelheim International GMBH

Composición: bromuro de ipratropio monohidrato 0,021 mg (equivalente a bromuro de ipratropio anhidro) 0,05000 mg pulverización bromhidrato de fenoterol 0,05000 mg pulverización

Forma farmacéutica: Aerosoles

Indicaciones: Berodual[®] es un broncodilatador para la prevención y el tratamiento de los síntomas de las enfermedades obstructivas crónicas de las vías respiratorias con limitación reversible del flujo aéreo como el asma y especialmente la bronquitis crónica, con o sin enfisema. Debe considerarse el tratamiento antiinflamatorio concomitante para los pacientes con asma bronquial y enfermedades pulmonares obstructivas crónicas (EPOC) que responden a los esteroides.

Contraindicaciones: Berodual[®] está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al bromhidrato de fenoterol, a las sustancias semejantes a la atropina o a cualquiera de los excipientes del producto. Berodual[®] también está contraindicado en pacientes con miocardiopatía hipertrófica obstructiva y taquiarritmia.

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 No 0279-02 de 31/01/2013 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. el interesado indica que este inserto corresponde a la información del producto Berodual HFA, contenida en la información para prescribir Versión 0279-02 aprobada en los conceptos emitidos en el Acta No 31 de 2013 numeral 3.3.4 y Acta No 37 de 2013 numeral 3.12.25

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión No 0279-02 de 31/01/2013, para el producto de la referencia.

3.13.32. XELJANZ[®] 5 mg

Expediente : 20059967
Radicado : 2014097388
Fecha : 2014/08/05
Interesado : Pfizer S.A.S.

Acta No. 23 de 2014

Página 32 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Composición: Cada tableta recubierta contiene citrato de tofacitinib 8,078 mg equivalente a tofacitinib 5,000mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Xeljanz® (tofacitinib) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con artritis reumatoide moderada a severamente activa que han presentado respuesta inadecuada a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARDS).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. No debe ser usado en combinación con fármacos modificadores de la enfermedad reumatoidea de origen biológico o inmunosupresores potentes tales como azatioprina y ciclosporina.

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 información para prescribir e inserto basados en CDS versión 4.0 de 8 de mayo de 2014 allegado por el interesado mediante radicado 2014097388 de 05 de agosto de 2014.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir y el inserto basados en CDS versión 4.0 de 8 de mayo de 2014, para el producto de la referencia.

3.13.33. PLASIL INYECTABLE

Expediente : 19927476
Radicado : 2014004157
Fecha : 2014/08/06
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 5,260 mg de Monoclorhidrato de metoclopramida monohidrato

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Antiemético.

Acta No. 23 de 2014

Página 33 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Contraindicaciones: Hipersensibilidad o intolerancia a metoclopramida o a cualquiera de sus componentes. Hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación u otras condiciones en las que el aumento de la motilidad gastrointestinal sea peligroso. Antecedentes de discinesia tardía inducida por metoclopramida o neurolépticos. Sospecha o confirmación de feocromocitoma, por el riesgo de episodios de hipertensión severa. Uso en niños menores de 1 año de edad debido al riesgo de alteraciones extrapiramidales. Uso combinado con levodopa por antagonismo mutuo.

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 e inserto según CCDS V8 Diciembre 20 de 2013 – Revisión Julio 2014 allegado mediante radicado 2014004157 de 06/08/2014 en respuesta a requerimiento en Acta No. 06 de 2014 numeral 3.13.19.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presenta respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.19., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información prescriptiva y el inserto según CCDS V8 Diciembre 20 de 2013 – Revisión Julio 2014, para el producto de la referencia.

3.13.34. REMICADE POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE.

Expediente : 19905280
Radicado : 2014096691
Fecha : 2014/08/05
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada frasco vial contiene Infliximab 100,0 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Enfermedad de CROHN: Control de los síntomas y signos de la enfermedad de CROHN de moderada a severa, en pacientes adultos que responden en forma inadecuada a los tratamientos convencionales y en la enfermedad de CROHN fistulizante. Remicade está indicado para el tratamiento de enfermedad de CROHN

activa severa, en niños y adolescentes entre 6 y 17 años de edad, quienes no han respondido a terapia convencional incluyendo un corticoide, un inmunomodulador y terapia nutricional primaria; quienes son intolerantes o tienen contraindicaciones para tales terapias. Remicade ha sido estudiado solamente en combinación con terapia inmunosupresora convencional. Colitis ulcerativa. Tratamiento de la colitis ulcerativa activa, incluyendo la inducción y mantenimiento de la cicatrización de la remisión clínica, inducción y mantenimiento de la cicatrización de la mucosa y reducción o retiro de corticosteroides, en pacientes que presentan una respuesta inadecuada a la terapia convencional. Remicade está indicado para el tratamiento de colitis ulcerativa activa severa, en pacientes pediátricos entre 6 y 17 años de edad, quienes han tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional incluyendo corticoides y 6-mercaptopurina o azatioprina, o quienes son intolerantes o tienen contraindicaciones médicas para tales terapias. Medicamento alternativo para el manejo de la artritis reumatoidea. Espondilitis anquilosante. Artritis psoriásica. Psoriasis moderada a severa como medicamento de como medicamento de segunda línea en pacientes con psoriasis moderada a severa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto o a proteínas murinicas. Pacientes con sepsis. Pacientes menores de 18 años. Embarazo y lactancia. Uso de especialista. Existe una relación de riesgo entre el uso de estos medicamentos en psoriasis y el desarrollo de leucemia (mieloide aguda, linfocítica crónica y mieloide crónica).

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 información para prescribir e inserto versión abril 7 de 2014 allegado bajo radicado 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 la Advertencias, el riesgo de reactivación de Hepatitis B.

**3.13.35. DIANEAL PD-2 CON DEXTROSA AL 1,5%
DIANEAL PD- 2 CON DEXTROSA AL 2.5%
DIANEAL PD-2 CON DEXTROSA AL 4,25%**

Expediente : 24281 / 23282 / 24283
Radicado : 2013153849

Acta No. 23 de 2014

Página 35 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 2014/06/18
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición:

Dextrosa hidratada USP 5,08000 mg 100 mL.
Cloruro de sodio USP 5,08000 mg 100 mL.
Lactato de sodio 5,08000 mg 100 mL.
Cloruro de calcio dihidratado USP 5,08000 mg 100 mL.
Cloruro de magnesio hexahidratado USP 5,08000 mg 100 mL.

Forma farmacéutica: Solución estéril para diálisis peritoneal

Indicaciones: Solución para diálisis peritoneal.

Contraindicaciones: Adminístrese bajo estricta vigilancia médica.

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 versión CCSI10120130103 por el interesado en respuesta al requerimiento realizado en Acta No. 05 de 2014 numeral 3.4.37. Solicitud para los expedientes 24281, 23282 y 24283.

Adicionalmente el interesado solicita la corrección del concepto emitido en el numeral 3.4.37 del Acta No. 05 de 2014, en cuanto a que al parecer por error de digitación, en las nuevas contraindicaciones citadas en el concepto de comisión revisora dice: “síndrome agudo” siendo lo correcto “síndrome abdominal agudo”

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 2014, numeral 3.4.37., en el sentido de corregir la frase “*síndrome agudo*”, siendo lo correcto “*síndrome abdominal agudo*”.

Adicionalmente y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta mencionada, la Sala recomienda aprobar el inserto versión CCSI10120130103, para los productos de la referencia.

3.13.36. DIANEAL BAJO CALCIO CON DEXTROSA AL 1.5%

Acta No. 23 de 2014

Página 36 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 20009964
Radicado : 2013153865
Fecha : 2014/06/18
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Dextrosa hidratada 5,08000 mg 100 mL de solución para diálisis peritoneal. Cloruro de sodio 5,08000 mg 100 mL de solución para diálisis peritoneal. Lactato de sodio 5,08000 mg 100 mL de solución para diálisis peritoneal. Cloruro de calcio dihidratado 5,08000 mg 100 mL de solución para diálisis peritoneal. Cloruro de magnesio hexahidratado 5,08000 mg 100 mL de solución para diálisis peritoneal.6

Forma farmacéutica: Solución estéril para irrigación

Indicaciones: Solución para diálisis peritoneal.

Contraindicaciones: Cirugía abdominal reciente.

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 versión CCSI10120130103 por el interesado en respuesta al requerimiento realizado en Acta No. 05 de 2014 numeral 3.14.38. Solicitud para los expedientes 20009964, 20009965 y 20009963. Adicionalmente el interesado solicita la corrección del concepto emitido en el numeral 3.4.38 del acta 05 de 2014, en cuanto a que al parecer por error de digitación, en las nuevas contraindicaciones citadas en el concepto de comisión revisora dice: “síndrome agudo” siendo lo correcto “síndrome abdominal agudo”

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 2014, numeral 3.4.38., en el sentido de corregir la frase “*síndrome agudo*”, siendo lo correcto “*síndrome abdominal agudo*”.

Adicionalmente y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta mencionada, la Sala recomienda aprobar el inserto versión CCSI10120130103, para el producto de la referencia.

3.13.37. SEGUBELL®

Acta No. 23 de 2014

Página 37 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 20039679
Radicado : 2013137602
Fecha : 2013/11/25
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene Etinilestradiol 0.02mg + Levonorgestrel 0.09mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal oral de régimen continuo

Contraindicaciones: Antecedentes de tromboflebitis de las venas profundas y trastornos trombo - embólicos, arteriopatías de las coronarias o enfermedad cerebrovascular, carcinoma mamario conocido o sospechado, neoplasia estrógeno-dependiente conocida o sospechada, hemorragia vaginal anormal sin diagnosticar. Embarazo conocido o sospechado, perturbación de la función hepática, antecedentes de ictericia idiopática del embarazo, síndrome de dubin-johnson, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes del embarazo, diabetes y otoesclerosis con empeoramiento durante el 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 la respuesta de auto, allegada mediante escrito radicado bajo el número 2014068075 de 06/06/2014, por requerimiento en Acta No. 04 de 2014, numeral 3.13.27.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 04 de 2014, numeral 3.13.27., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo número 2014068075, para el producto de la referencia.

3.13.38. TYGACIL INYECTABLE 50 mg VIAL

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

Acta No. 23 de 2014

Página 38 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Composición: Cada frasco-ampolla contiene 50mg de Tigeciclina

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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

- Infecciones ocasionadas por bacterias gram-positivas, gram-positivas resistentes, gram-negativas y gram-negativas resistentes, anaerobias y atípicas susceptibles a tigeciclina.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos complicadas, incluyendo las causadas por staphylococcus aureus resistentes a la meticilina (SARM).
- Infecciones intraabdominales complicadas.
- Neumonía adquirida en la comunidad.

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

El grupo de Registros Sanitarios de 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, allegado por el interesado mediante escrito radicado 2014058041 de 15/05/2014, del requerimiento en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.13.18.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de este concepto con el fin de que el Grupo de Farmacovigilancia - Grupo Programas Especiales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos elabore un informe con el documento allegado por el interesado y la información internacional de seguridad disponible con el fin de evaluar el balance riesgo beneficio del producto.

3.13.39. EMEND® IV 150 mg

Expediente : 20016452
Radicado : 2013152004
Fecha : 2013/12/19
Interesado : Merck Sharp & Dohme Corp.

Acta No. 23 de 2014

Página 39 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Composición: Cada vial contiene fosaprepitant dimeglumina (245,3 mg) equivalente a fosaprepitant 150 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: En combinación con otros agentes antieméticos está indicado para prevención de la náusea y el vómito agudos y tardíos asociados con el tratamiento inicial y recurrente de: quimioterapia anticancerosa altamente emetogénica, quimioterapia anticancerosa moderadamente emetogénica.

Contraindicaciones: Está indicado en los pacientes con hipersensibilidad a Emed® IV, aprepitant, polisorbato o a cualquier otro de los componentes del producto. No debe emplearse concomitante con pimocida, terfenadina, astemizol o cisaprida. La inhibición de la isoenzima 3A4 del citocromo P450 (CYP3A4) por el aprepitant podría originar concentraciones plasmáticas elevadas de estos medicamentos, causando potencialmente reacciones serias o que amenacen la vida.

El grupo de Registros Sanitarios 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 06-2013.
- Inserto para uso Hospitalario versión 06-2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.40. PRADAXA® 75 mg
PRADAXA® 110 mg
PRADAXA® 150 mg

Expediente : 19993896 / 19993897 / 20015718
Radicado : 2014016853
Fecha : 18/02/2014
Interesado : Boehringer Ingelheim International GMBH

Composición:

Cada cápsula dura contiene 86,48mg de Dabigatran Etxilato Mesilato equivalente a 75mg de Dabigatran Etxilato

Cada cápsula dura contiene 126,83mg de Dabigatran Etxilato Mesilato equivalente a 110mg de Dabigatran Etxilato

Cada cápsula dura contiene 172,95mg de Dabigatran Etxilato Mesilato equivalente a 150mg de Dabigatran Etxilato

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Anticoagulante en prevención de eventos venosos tromboembólicos en pacientes que requieran cirugía ortopédica mayor.

Contraindicaciones:

1. Hipersensibilidad conocida al dabigatran o a alguno de los excipientes del producto.
2. Pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30 ml/min).
3. Manifestaciones hemorrágicas, pacientes con diátesis hemorrágica o pacientes con alteración espontánea o farmacológica de la hemostasia.
4. Lesiones en órganos con riesgo de sangrado clínicamente significativo, incluyendo accidente cerebrovascular hemorrágico dentro de los últimos 6 meses.
5. Pacientes con intervención espinal o catéter epidural durante la primera hora después de su remoción.
6. Tratamiento sistémico concomitante con ketoconazol.
7. Pacientes con prótesis de válvulas cardíacas que requieran tratamiento anticoagulante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia:

- Aprobación del inserto versión No. 20131218
- Aprobación de la información para prescribir versión No. 0266-12 del 18 de Diciembre de 2013

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

- **Aprobación del Inserto versión No. 20131218**

Acta No. 23 de 2014

Página 41 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- **Aprobación de la Información para prescribir versión No. 0266-12 del 18 de Diciembre de 2013**

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. HARMETONE[®] TABLETAS DE 10 mg HARMETONE[®] SUSPENSIÓN

Expediente : 19901992 / 19941895
Radicado : 2014096686 / 2014096688
Fecha : 05/08/2014
Interesado : Janssen Cilag S.A

Composición:
Cada tableta contiene 10mg de Domperidona.
Cada 100mL contiene 100mg de Domperidona

Forma farmacéutica: Tabletas y suspensión oral.

Indicaciones: Aumento de la motilidad gastrointestinal y del tono del esfínter cardial, antiemético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad o alergia a la domperidona o alguno de los componentes de la fórmula; tumores pituitarios que induzcan liberación de prolactina; cuando la estimulación de la motilidad gástrica pueda ser peligrosa por ejemplo: cuando se presenta hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación; lactancia. Podría ser usado durante el embarazo cuando se justifica por los beneficios terapéuticos anticipados. No administrarse concomitantemente con anticolinérgicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir junio 12 de 2014 para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir junio 12 de 2014, para los productos de la referencia.

3.14.2. BISOLVON MAX®

Expediente : 51079 / 20039774
Radicado : 2014094285 / 2014094287
Fecha : 30/07/2014
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición:

Ambroxol clorhidrato 0.600 g/100 mL
Ambroxol clorhidrato 75mg/Cápsula

Forma farmacéutica:

Jarabe.
Cápsulas de liberación prolongada.

Indicaciones: Mucolítico y expectorante.

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

Precauciones y advertencias: existen, en muy raros casos, reportes de lesiones severas en la piel, como síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell en asociación temporal con la administración de sustancias mucolíticas como el ambroxol. Si se presentan nuevas lesiones en mucosas o piel, debe discontinuarse el tratamiento y buscar ayuda médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 0110-06 del 10-Enero-2013 para los productos 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 0110-06 del 10-Enero-2013 para los productos de la referencia.

3.14.3. DIPROSALIC® UNGÜENTO

Expediente : 30246
Radicado : 2014095188

Acta No. 23 de 2014

Página 43 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 31/07/2014
Interesado : Merck Sharp & Dohme Corp.

Composición:

Cada 100 g de ungüento contiene: Dipropionato de Betametasona equiv. Betametasona alcohol 0,05 g + Ácido Salicílico 3,00 g

Forma farmacéutica: Ungüento tópico.

Indicaciones: Queratolítico. Útil en el manejo de enfermedades hiperqueratósicas y eritematoescamosas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, lesiones tuberculosas, fungosas o virales de la piel.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 112012 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 112012, para el producto de la referencia.

3.14.4. CLARITYNE® D REPETABS

Expediente : 1981354
Radicado : 2014092496
Fecha : 28/07/2014
Interesado : Merck Sharp & Dohme Corp.

Composición: Cada tableta contiene:

Capa de liberación sostenida: Clorhidrato de fenilefrina 30,0 mg;
Capa de liberación inmediata: Loratadina 5,0 mg.

Forma farmacéutica: Gragea.

Indicaciones: Está indicado como antihistamínico y descongestionante en rinitis alérgica.

Acta No. 23 de 2014

Página 44 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes que han demostrado sensibilidad o discrasia a sus componentes, a agentes adrenérgicos y a otros fármacos de estructura química similar.

También está contraindicado en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO o dentro de los 14 días de haber suspendido su administración, y en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión grave, enfermedad grave de arterias coronarias, úlcera péptica, durante un ataque de asma e hipertiroidismo. Este producto está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 07-2014 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 07-2014, para el producto de la referencia.

3.14.5. CLARITYNE JARABE 1 mg/mL

Expediente : 34548
Radicado : 2014092491
Fecha : 28/07/2014
Interesado : Merck Sharp & Dohme Corporation.

Composición: Cada 100 mL contiene: Loratadina 100 mg.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Antihistamínico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, niños menores de 2 años de edad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 07-2014 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 07-2014, para el producto de la referencia.

3.14.6. CLARITYNE® D SOLUCIÓN PEDIÁTRICA

Expediente : 19922131
Radicado : 2014092501
Fecha : 28/07/2014
Interesado : Merck Sharp & Dohme Corp.

Composición: Cada 100 mL de solución contiene: Loratadina 67 mg, Clorhidrato de fenilefrina 200 mg.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Antihistamínico y descongestionante en rinitis alérgica.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes que han demostrado sensibilidad o idiosincrasia a sus componentes o agentes adrenérgicos y otros fármacos de estructura química similar. Está contraindicado en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO o dentro de los catorce días de haber suspendido su administración, y en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión grave, enfermedad grave de arterias coronarias, úlcera péptica, durante un ataque de asma e hipertiroidismo. Este producto está contraindicado durante el embarazo y la lactancia. Uso pediátrico: aún no se ha establecido la inocuidad y eficacia de Clarityne d solución pediátrica en niños menores de 2 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 07-2014 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 07-2014, para el producto de la referencia.

3.14.7. MONOVEL® LOCION

Expediente : 53125
Radicado : 2014100365
Fecha : 12/08/2014
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

Composición: Cada 100 mL de solución contiene: Mometasona Furoato 0,1 g

Forma farmacéutica: Solución tópica.

Indicaciones: Terapia corticosteroide de la piel.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Evítese la administración en zonas extensas, especialmente en lactantes y en niños.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 042014 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 042014, para el producto de la referencia.

3.14.8. MONOVEL® CREMA

Expediente : 53123
Radicado : 2014100358
Fecha : 12/08/2014
Interesado : Essex Farmacéutica S.A.

Composición:

Cada 100 g de crema contiene: Mometasona Furoato 0,1 g

Forma farmacéutica: Crema Tópica.

Indicaciones: Terapia corticosteroide de la piel.

Acta No. 23 de 2014

Página 47 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Evítese la administración en zonas extensas, especialmente en lactantes y en niños.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 042014 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 042014 para el producto de la referencia.

3.14.9. ELOCOM LOCIÓN

Expediente : 37123
Radicado : 2014100370
Fecha : 12/08/2014
Interesado : Merck Sharp & Dohme Corp.

Composición: Cada 100 mL contiene: Mometasona Furoato 100 mg.

Forma farmacéutica: Loción.

Indicaciones: Terapia corticosteroide de la piel.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, evítese la administración en zonas extensas especialmente en lactantes y en niños.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 04-2014 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 04-2014, para el producto de la referencia.

3.14.10. ELOCOM CREMA

Expediente : 34055
Radicado : 2014100347
Fecha : 12/08/2014
Interesado : Merck Sharp & Dohme Corp.

Composición: Cada 100 g de crema contiene Mometasona Furoato 0,1 g

Forma farmacéutica: Crema Tópica.

Indicaciones: Terapia corticoesteroide de la piel.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Evítese administración en zonas extensas, especialmente en lactantes y niños.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 042014 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 042014, para el producto de la referencia.

3.14.11. PANTELMIN®

Expediente : 21794 / 215074
Radicado : 2014100753 / 2014100750
Fecha : 13/08/2014
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:
Cada tableta contiene: Mebendazol 100 mg
Cada 100 mL de suspensión contiene: Mebendazol 2 g

Forma farmacéutica:
Tableta.
Suspensión oral.

Acta No. 23 de 2014

Página 49 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicaciones: Antihelmíntico contra ascaris, oxiuros, tricocefalos, uncinarias, strongiloides y tenias.

Contraindicaciones: Embarazo, adminístrese con precaución en niños menores de dos (2) años de edad. Hipersensibilidad al mebendazol.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión Abril 7 de 2014 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión Abril 7 de 2014, para el producto de la referencia.

3.14.12. ESMERON 50 mg/5mL

Expediente : 1983938
Radicado : 2014100344
Fecha : 12/08/2014
Interesado : N.V. Organon

Composición: Cada 5 mL de solución contiene: Bromuro de rocuronio 50 mg.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable.

Indicaciones: Relajante muscular periférico no despolarizante útil para facilitar la intubación endotraqueal y conseguir una relajación de la musculatura esquelética durante las intervenciones quirúrgicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al compuesto o sus análogos o al bromuro, embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 062014 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 062014, para el producto de la referencia.

**3.14.13. DIPIRONA 300 mg, ISOMETEPTENO MUCATO 30 mg – CAFEÍNA 30 mg
TABLETAS**

Expediente : 19947565
Radicado : 2014090952
Fecha : 24/07/2014
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.- Sanofi-Aventis de Colombia S.A

Composición:

Cada tableta contiene: Dipirona Sódica Minohidrato 300 mg, Isometepteno Mucato 30 mg, Cafeína Anhidra 30 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Analgésico, antipirético, antiespasmódico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a cualquier clase de analgésicos y antirreumáticos, úlcera péptica, insuficiencia hepática y/o renal, hemopatías, hipertensión, glaucoma, insuficiencia cardíaca y arterioesclerosis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión actualizada según CCDS V5.0-LRC-14-Marzo-2014. Revisión Julio 2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión actualizada según CCDS V5.0-LRC-14-Marzo-2014. Revisión Julio 2014, para el producto de la referencia.

3.14.14. NIFLAMIN AMPOLLAS

Acta No. 23 de 2014

Página 51 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

NIFLAMIN PL FORTE CÁPSULAS 15 mg
NIFLAMIN PL FORTE 15 mg
NIFLAMIN PL CÁPSULAS 7.5 mg
NIFLAMIN PL CÁPSULAS 7.5 mg

Expédiente : 19995820 / 215109 / 20056777 / 215127 / 20056776
Radicado : 2014094267 / 2014094270 / 2014094272 / 2014094274 / 2014094276
Fecha : 30/07/2014
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición:

Cada ampolla contiene: Meloxicam 15 mg
Cada cápsula dura contiene: Meloxicam 15 mg.
Cada cápsula dura contiene: Meloxicam 15 mg.
Cada cápsula dura contiene: Meloxicam 7,5 mg.
Cada cápsula dura contiene: Meloxicam 7,5 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable y cápsula.

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroide, indicado en tratamiento sintomático de artritis reumatoideas, en osteoartritis dolorosa (artrosis de enfermedad articular degenerativa).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, puede existir sensibilización cruzada con el ácido acetil salicílico y otros antiinflamatorios no esteroides. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera ácido péptica, insuficiencia hepática severa, insuficiencia hepática moderada, insuficiencia renal severa no dializada, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina ≤ 30 mL/min) niños y adolescentes menores de 18 años, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes con problemas gastrointestinales ó que estén recibiendo anticoagulantes. Debe suspenderse su uso si ocurre ulceración péptica ó sangrado gastrointestinal abierto, sangrado gastrointestinal reciente, sangrado cerebro-vascular u otras alteraciones de sangrado. Falla cardíaca severa no controlada, broncoespasmo, rinitis alérgica, pólipos nasales y edema angioneurótico, antecedentes de enfermedad ácido péptica. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva severa y enfermedad coronaria, cirugía de derivación arterial coronaria (bypass), enfermedad cerebrovascular. Tercer trimestre de embarazo, diabetes, fumadores, enfermedad arterial periférica. Alergia a sulfonamidas y productos

Acta No. 23 de 2014

Página 52 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

relacionados y hiperlipidemia. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 0203-11 de 23 de Junio de 2014 para los productos 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 0203-11 de 23 de Junio de 2014, para los productos de la referencia.

3.14.15. ZYTIGA®

Expediente : 20036026
Radicado : 2014096690
Fecha : 05/08/2014
Interesado : Janssen Cilag S.A

Composición: Cada tableta contiene abiraterona 250 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones:

Zytiga®, junto con prednisona o prednisolona, está indicado para:

- El tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que no presenten síntomas o estos sean muy leves, tras no haber tenido éxito con el tratamiento de privación de andrógenos.
- El tratamiento del cáncer metastásico de próstata avanzado (cáncer de próstata resistente a la castración) en pacientes que han recibido quimioterapia previa con un taxano.

Contraindicaciones: Embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión abril 9 de 2014 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión abril 9 de 2014, para el producto de la referencia.

**3.14.16. MOBIC AMPOLLAS 15 mg/1.5 mL
MOBIC TABLETAS 15 mg
MOBIC TABLETAS 7.5 mg**

Expediente : 214396 / 204236 / 204237
Radicado : 2014094279 / 2014094282 / 2014094283
Fecha : 30/07/2014
Interesado : Boehringer Ingelheim International GmbH

Composición:

Cada ampolla por 1,5 mL contiene: Meloxicam 15mg

Cada tableta contiene: Meloxicam 15 mg.

Cada tableta contiene: Meloxicam 7,5 mg.

Forma farmacéutica: Ampollas, Tabletas.

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroideo, indicado en el tratamiento sintomático de artritis reumatoidea, en osteoartritis dolorosa (artrosis, en enfermedad articular degenerativa).

Contraindicaciones:

214396: Hipersensibilidad al medicamento. Puede existir sensibilidad cruzada con el ácido acetil salicílico y otros antiinflamatorios no esteroides. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera péptica, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa no dializada. Niños menores de quince años, embarazo, lactancia. Úsese con precaución en pacientes con problemas gastrointestinales o que esté recibiendo anticoagulantes. Debe suspenderse su uso si ocurre ulceración péptica o sangrado gastrointestinal. Inyección intramuscular debe administrarse profundamente y no debe ser administrada intravenosamente.

204236 y 204237: Hipersensibilidad al medicamento, puede existir sensibilización cruzada con el ácido acetil salicílico y otros antiinflamatorios no esteroides, adminístrese con precaución en pacientes con úlcera ácido péptica, insuficiencia hepática severa, insuficiencia hepática moderada, insuficiencia renal severa no dializada, insuficiencia

renal grave (depuración de creatinina < 30ml/min), niños menores de 15 años, embarazo y lactancia. Úsele con precaución en pacientes con problemas gastrointestinales o que estén recibiendo anticoagulantes. debe suspenderse su uso si ocurre ulceración péptica o sangrado gastrointestinal. Abierto sangrado gastrointestinal, reciente sangrado cerebro-vascular u otras alteraciones de sangrado. Falla cardíaca severa no controlada. Broncoespasmo, rinitis aguda, polipos nasales y edema angioneurótico, antecedentes de enfermedad ácido péptica. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico 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 la aprobación de la información para prescribir versión 0203-11 de 23 de Junio de 2014 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 0203-11 de 23 de Junio de 2014, para el producto de la referencia.

3.14.17. VFEND® TABLETAS 50 mg
VFEND® TABLETA 200 mg
VFEND® 200 mg POLVO PARA INFUSIÓN

Expediente : 19943915 / 19943916 / 19943917
Radicado : 2014099616 / 2014099617 / 2014099618
Fecha : 11/08/2014
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 50 mg de voriconazol.
Cada tableta recubierta contiene 200 mg de voriconazol.
Cada vial de 20 mL contiene 200 mg de voriconazol.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas y polvo liofilizado para reconstituir a solución para infusión

Indicaciones: Tratamiento de infecciones sistémicas por candida, fusarium spp, scedosporium spp y aspergilosis. Medicamento antifungico alternativo en la profilaxis de pacientes que están en alto riesgo de desarrollar infecciones fúngicas invasivas, como

Acta No. 23 de 2014

Página 55 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

los pacientes receptores de trasplantes de médula ósea (TMO). Alternativo en la profilaxis de pacientes que están en alto riesgo de desarrollar infecciones fúngicas invasivas.

Contraindicaciones: 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. Este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia ni durante el periodo de lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión IPP basada en CDS versión 20.0 de junio 27 de 2014 para los productos 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 IPP basada en CDS versión 20.0 de junio 27 de 2014 para los productos de la referencia.

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

Expediente : 225390 / 19926868 / 19926869 / 19926870 / 225392 / 213766
Radicado : 2013149098
Fecha : 2013/12/16
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cata tableta contiene 25 mg Topiramato

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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

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

El 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 octubre 30 de 2013, allegada por el interesado como respuesta a auto, mediante radicado No. 2014067736 del 06/06/2014.

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

3.14.19. TAXOTERE VIAL X 80 mg

Expediente : 112084
Radicado : 2013041188
Fecha : 2013/04/18
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:
Cada frasco vial x 4mL contiene 80mg de Docetaxel trihidrato

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico. Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas. Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario. Tratamiento de pacientes con sarcoma de kaposi diseminado y/o visceral asociado a SIDA, después del fracaso de quimioterapia previa. Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de

cabeza y cuello, localmente avanzado, no resecable (Estadio III o IV), con buen estado funcional. Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastático andrógeno independiente y coadyuvante y tratamiento coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios auxiliares positivos. Taxotere en combinación con cisplatino y 5-FU para el tratamiento en pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada. Pacientes con cáncer de mama operable con ganglios negativos con uno o más factores de alto riesgo. Los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como dexametasona 16mg /día, comenzando un día antes de la perfusión.

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

Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizados por hipotensión, broncoespasmo y rash eritema generalizado.

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 alcance allegado mediante radicado 2014070283 de 11/06/2014 donde presenta nuevamente IPP actualizada CCDS V28 LRC 05 de marzo de 2013 revisión mayo 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 la Información para prescribir actualizada CCDS V28 LRC 05 de marzo de 2013 revisión mayo 2014, para el producto de la referencia.

3.14.20. DOSTINEX 0,5 mg TABLETAS

Expediente : 223599
Radicado : 2013034434
Fecha : 2014/08/22
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene 0,5mg de Cabergolina

Forma farmacéutica: Tableta

Acta No. 23 de 2014

Página 58 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicaciones: Tratamiento de desordenes hiperprolactinémicos. Supresión de la lactancia e inhibición de la lactancia ya establecida

Contraindicaciones: Insuficiencia hepática, antecedentes de síncosis concomitante con antiespasmódicos. No debe emplearse en menores de 16 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 la respuesta al requerimiento realizado en Acta No. 33 de 2013, numeral 3.14.7., allegada por el interesado mediante radicado 2013114871 de 8 de octubre de 2013.

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 2013114871, para el producto de la referencia.

3.14.21. ACETAMINOFEN 100 mg

Expediente : 19908980
Radicado : 2013123555
Fecha : 2014/08/21
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta masticable contiene Acetaminofen microencapsulado 93% equivalente a acetaminofen 100mg

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Analgésico, antipirético

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofen. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal. Evítese tomar este medicamento simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

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 versión

GLU V4-LRC-22-Nov 2013 Revisión julio de 2014 allegada por el interesado en respuesta del requerimiento realizado en Acta No.03 de 2014 numeral 3.6.1

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información prescriptiva versión GLU V4-LRC-22-Nov 2013 Revisión julio de 2014, para el producto de la referencia.

3.14.22. ACETAMINOFEN GOTAS

Expediente : 19908973
Radicado : 2013123553
Fecha : 2014/08/21
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 10mg de Acetaminofen.

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofen. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o 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 la información prescriptiva versión GLU V4-LRC-22-Nov 2013 Revisión julio de 2014 allegada por el interesado en respuesta del requerimiento realizado en Acta No.03 de 2014 numeral 3.6.1

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información prescriptiva versión GLU V4-LRC-22-Nov 2013 Revisión julio de 2014, para el producto de la referencia.

3.14.23. ACETAMINOFEN 500 mg

Expediente : 19908969
Radicado : 2013123551
Fecha : 2014/08/21
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 500mg Acetaminofen

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o 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 la información prescriptiva versión GLU V4-LRC-22-Nov 2013 Revisión julio de 2014 allegada por el interesado ajustando posología en respuesta del requerimiento realizado en Acta No.03 de 2014 numeral 3.6.1 y las indicaciones a las aprobadas en el registro.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información prescriptiva versión GLU V4-LRC-22-Nov 2013 Revisión julio de 2014, para el producto de la referencia.

3.14.24. HIOSCINA N-BUTILBROMURO + ACETAMINOFEN GOTAS

Expediente : 55829
Radicado : 2013123548
Fecha : 2014/08/21
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Acta No. 23 de 2014

Página 61 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Composición: Cada 1mL contiene 2 mg de Hioscina N- Butil Bromuro + 100mg de Acetaminofen.

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Analgésico, antiespasmódico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, adminístrese con precaución en pacientes con daño renal o hepático, taquicardia, glaucoma, hipertrofia prostática, ILEO paralítico o estenosis pilórica

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 versión GLU V4-LRC-22-Nov 2013 Revisión julio de 2014 allegada por el interesado en respuesta del requerimiento realizado en Acta No.03 de 2014 numeral 3.6.1

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información prescriptiva versión GLU V4-LRC-22-Nov 2013 Revisión julio de 2014, para el producto de la referencia.

3.14.25. SOLU-CORTEF® 500 mg

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

Composición: Succinato sódico de hidrocortisona equivalente a hidrocortisona 500.00000 mg vial (ACT-o-VIAL)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

Contraindicaciones: Infecciones fúngicas sistémicas. Hipersensibilidad conocida al principio activo o componentes de la formulación. La administración de vacunas vivas o atenuadas está contraindicada en pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides. Contiene alcohol bencílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros.

Advertencias y precauciones: Úlcera péptica, osteoporosis severa, psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva severa, diabetes mellitus, hipertensión arterial, feocromocitoma, tuberculosis activa a menos que se utilicen medicamentos quimioterapéuticos.

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 a auto, mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, por requerimiento en Acta No. 01 de 2014, numeral 3.14.14.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presenta respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 01 de 2014, numeral 3.14.14., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información para prescribir radicada bajo número 2013132485, para el producto de la referencia.

Adicionalmente, la Sala aclara que las Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones para el producto de la referencia, deben quedar así:

Contraindicaciones:

Infecciones fúngicas sistémicas. Hipersensibilidad conocida al principio activo o componentes de la formulación. La administración de vacunas vivas o atenuadas está contraindicada en pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticoesteroides.

Contiene alcohol bencílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros.

Advertencias y Precauciones:

Úlcera péptica, osteoporosis severa, psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva

Acta No. 23 de 2014

Página 63 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

severa, diabetes mellitus, hipertensión arterial, feocromocitoma, tuberculosis activa a menos que se utilicen medicamentos quimioterapéuticos.

3.14.26. SOLU-CORTEF® 100 mg POLVO PARA INYECCION

Expediente : 34019
Radicado : 2013132484
Fecha : 2013/06/06
Interesado : Pfizer S.A.S.

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

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Terapia corticosteroide

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o componentes de la formulación. La administración de vacunas vivas o vivas atenuadas está contraindicada en pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticoesteroides. Contiene alcohol bencílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros.

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 a Auto No. 2014004081, generado por concepto del Acta No. 01 de 2014, numeral 3.14.14., para continuar con la aprobación de la información para prescribir basada en CDS v 4.0 de Agosto 19 de 2013 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 01 de 2014, numeral 3.14.14, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS v 4.0 de Agosto 19 de 2013 para el producto de la referencia.

Adicionalmente, la Sala aclara que las Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones para el producto de la referencia, deben quedar así:

Contraindicaciones:

Infecciones fungosas sistémicas. Hipersensibilidad conocida al principio activo o componentes de la formulación. La administración de vacunas vivas o vivas atenuadas está contraindicada en pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticoesteroides.

Contiene alcohol bencílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros.

Advertencias y Precauciones:

Úlcera péptica, osteoporosis severa, psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva severa, diabetes mellitus, hipertensión arterial, feocromocitoma, tuberculosis activa a menos que se utilicen medicamentos quimioterapéuticos.

3.14.27 DIPIRONA - ISOMETEPTENO - CAFEINA GOTAS

Expediente : 56122
Radicado : 2014090958
Fecha : 2014/08/01
Interesado : Sanofi - Aventis de Colombia S.A

Composición: Cada mililitro (aproximadamente 30 gotas) de la solución oral contiene:

Dipirona	300 mg
Clorhidrato de isometepteno	50 mg
Cafeína anhidra	30 mg

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Analgésico, antiespasmódico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a cualquier clase de analgésicos y antirreumáticos, úlcera péptica, insuficiencia hepática y/o renal, hemopatías, hipertensión, glaucoma, insuficiencia cardíaca y arterioesclerosis, deficiencia congénita de gppd, profiria hepática aguda,

Acta No. 23 de 2014

Página 65 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

niños menores de 6 años, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes con glaucoma. Puede producir agranulocitosis a veces fatal. Asma bronquial alérgica. En pacientes de edad avanzada con precario estado de salud se recomienda la reducción de la dosis. No debe ingerirse en ayunas. Evítese tomar este medicamento simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. Su uso en pediatría estará bajo la responsabilidad del especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión actualizada según CCDS V5.0-LRC-14-Marzo-2014. Revisión Julio 2014. Reemplaza Versión CCSI V4.0-LRC-06-Nov-2012 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto para ser discutido en Sala plena, con el fin de revisar y unificar la información para productos con principio activo dipirona.

**3.14.28 URBADAN® 20 mg
 URBADAN®**

Expediente : 44747 / 29114
Radicado : 2014092770 / 2014092772
Fecha : 2014/07/28
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene clobazam microfino (PBFG) 20 mg.
Cada tableta contiene clobazam microfino 10 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Ansiolítico útil en el tratamiento de epilepsias con manifestaciones mioclónicas

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al clobazam o a cualquiera de sus excipientes. Contraindicado en pacientes con: antecedentes de dependencia a alcohol o drogas, miastenia gravis, insuficiencia respiratoria severa, síndrome de apnea del sueño, compromiso severo de la función hepática, primer trimestre de embarazo y lactancia.

Acta No. 23 de 2014

Página 66 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma, insuficiencia renal o hepática, puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse manejar vehículos o ejecutar actividades que requieran animo vigilante.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión CCDS V3 LRC de 05-05-2013 Rev 25-07-2014, para los productos 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 el riesgo de autolesión y suicidio.

3.15. PROTOCOLO DE INVESTIGACION

3.15.1. RADICADO 2014102626

Expediente : 20081190
Fecha : 15/08/2014

Protocolo : CLDK378A2402 “Protocolo de tratamiento expandido (ETP), abierto, multicéntrico del LDK378 oral en pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) caracterizado por la positividad de la quinasa de linfoma anaplásico (ALK)”

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

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

Especialidad del protocolo	: Oncología Medicina Interna.
Producto en investigación	: LDK378 (Ceritinib)
Forma farmacéutica	: Cápsula Dura
Indicación propuesta	: Tratamiento de pacientes que padecen de cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico que es positivo para la quinasa (o cinasa) del linfoma anaplásico (ALK).

Acta No. 23 de 2014

Página 67 de 178

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
LDK378	LDK378	Capsulas	150mg	216 frascos con 7560 capsulas

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	4-26
	2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	30-34
	3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	N/A
	4. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. - Características de la aplicación del placebo. - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. - Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) - Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios - Tarjetas del paciente - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)	35-156

Acta No. 23 de 2014

Página 68 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

– Cronograma – Presupuesto – Anexos – Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	
5. Manual del investigador (ver nota 2)	157-238
6. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	239-281
7. Etiqueta del producto en investigación.	282-293
8. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	294-297
9. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	306-308
10. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	309-313
a. Fotocopia del acta de grado de pregrado	316
b. Fotocopia del diploma de pregrado	319
c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	NA
d. Fotocopia del acta de grado de posgrado	314
e. Fotocopia del diploma de posgrado	315
f. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	321
g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	320
h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	322

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.

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

Especialidad del protocolo : Oncología
Medicina Interna.
Producto en investigación : LDK378 (Ceritinib)
Forma farmacéutica : Cápsula Dura
Indicación propuesta : Tratamiento de pacientes que padecen de cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico que es positivo para la quinasa (o cinasa) del linfoma

Acta No. 23 de 2014

Página 69 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

anaplásico (ALK).

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.

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.

3.15.2. RADICADO 2014101670

Expediente : 20081087
Fecha : 14/08/2014

Protocolo : CXA-NP-11-04 “Estudio De Fase III, Prospectivo, Aleatorizado, Doble Ciego, Multicéntrico, Para Evaluar La Seguridad Y La Eficacia De Ceftolozano/Tazobactam Intravenoso En Comparación Con Meropenem En Pacientes Adultos Con Neumonía Nosocomial Asociada A La Ventilación Mecánica”

Patrocinador: Cubist 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 el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo	: Cuidado Intensivo Medicina Interna Infectología Neumología
Producto en investigación	: Ceftolozano/Tazobactam
Forma farmacéutica	: Polvo Liofilizado para Infusión intravenosa
Indicación propuesta	: Pacientes Adultos Con Neumonía Nosocomial Asociada A La Ventilación Mecánica

Acta No. 23 de 2014

Página 70 de 178

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
Caja conteniendo 10 frascos (viales) de Cefotolozane 1000 mg para uso intravenoso (IV)	Cefotolozane	Polvo para uso intravenoso	1000 mg	232 Caja conteniendo 10 frascos de Cefotolozane 1000 mg para uso intravenoso (IV)
Caja conteniendo 10 frascos(viales)de Tazobactam 500 mg para uso intravenoso (IV)	Tazobactam	Polvo para uso intravenoso	500 mg	232 Caja conteniendo 10 frascos(viales)de Tazobactam 500 mg para uso intravenoso (IV)
Caja conteniendo 10 frascos(viales) de Meropenem de 1 gramo de polvo para uso intravenoso (IV)	Meropenem	Polvo para uso intravenoso	1gramo	116 Caja conteniendo 10 frascos(viales) de Meropenem de 1 gramo de polvo para uso intravenoso (IV)
Caja conteniendo 10 bolsas de Linezolid, solución de 600 mg para infusión	Linezolid	solución para infusión	600 mg	552 Caja conteniendo 10 bolsas de Linezolid, solución de 600 mg para infusión

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit A 1- Tubo 7.5 mL SST 1- Tubo 3 mL EDTA 1- 2.7 mL Citrato de Sodio 1- 95 kPa Bolsa para el envío de muestras (plástico) 1- NCR 2-Papel 2- Etiqueta "Comp. fill do not remove stpr" 1- Bandeja Plástica Blister 1- Caja Corrugada - Cargador ambiental pequeño 1-Therapak gel aislante - plástico	Kit de Laboratorio	5 kit por paciente Total Pts.23 10% Margen de seguridad	127

Acta No. 23 de 2014

Página 71 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1- Set de Etiquetas blanco estándar			
2	<u>Kit Venopunción</u> 1-Banda adhesiva 1-Cojin Gasa 1-Aguja 1- Pipeta plástica 3ml 1-Tubo Soporte (plástico)	Kit de Laboratorio	5 kit por paciente Total Pts.23 10% Margen de seguridad	127
3	<u>KIT NAME: Kit B</u> 1-Tubo 5 mL SST 1-95 kPa Bolsa para envío de muestras (Plástico) 1-NCR 2-papel 1-Etiqueta - "Comp. fill do not remove stpr" 1-Bandeja Plástica Blister 1- Caja Corrugada - Cargador ambiental pequeño 1-Therapak gel aislante - plástico 1- Set de Etiquetas blanco estándar	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts.23 10% Margen de seguridad	51
4	<u>Kit Venopunción</u> 1-Banda adhesiva 1-Cojin Gasa 1-Aguja 1- Pipeta plástica 3ml 1-Tubo Soporte (plástico)	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts.23 10% Margen de seguridad	51
5	<u>Kit C</u> 1-Tubo 7.5 mL SST 1-Tubo 3 mL EDTA 1- Tubo 2.7 mL Citrato de Sodio 1-95 kPa Bolsa para envío de muestras (Plástico) 1-NCR 2-papel 2-Etiqueta - "Comp. fill do not remove stpr" 1-Bandeja Plástica Blister 1- Caja Corrugada - Cargador ambiental pequeño 1- Therapak gel aislante - plástico 1- Set de Etiquetas blanco estándar	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts.23 10% Margen de seguridad	51
6	<u>Kit Venopunción</u> 1-Banda adhesiva 1-Cojin Gasa 1-Aguja 1- Pipeta plástica 3ml 1-Tubo Soporte (plástico)	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts.23 10% Margen de seguridad	51
7	<u>Kit D</u> 5- tubo heparina sódica 4 mL 10-10 Cryovial 2 mL 2-95 kPa Bolsa para envío de muestras (Plástico) 1-NCR 2- Papel 1- Bandeja Plástica Blister 1-Set de Etiquetas blanco estándar	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts.23 10% Margen de seguridad	25
8	<u>Kit Venopunción</u> 5- Banda adhesiva 5- Cojin Gasa 5-Aguja 5- Pipeta plástica 3ml 5-Tubo Soporte (plástico)	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts.23 10% Margen de seguridad	25

Acta No. 23 de 2014

Página 72 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

9	<u>Kit E</u> 1- Tubo 7.5 mL SST 1- Tubo 3 mL EDTA 1- Tubo 2.7 mL Citrato de Sodio 1-95 kPa Bolsa para envío de muestras (Plástico) 1-NCR 2- Papel 2-Etiqueta - "Comp. fill do not remove stpr" 1- Bandeja Plástica Blister 1- Caja Corrugada - Cargador ambiental pequeño 1- Therapak gel aislante - plástico 1- Set de Etiquetas blanco estándar	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts.23 10% Margen de seguridad	25
10	<u>Kit Venopunción</u> 1- Banda adhesiva 1- Cojín Gasa 1-Aguja 1- Pipeta plástica 3ml 1-Tubo Soporte (plástico)	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts.23 10% Margen de seguridad	25
11	<u>Kit F</u> 1-Tubo 5 mL SST 1- Tapón de plástico transparente para tubo de doble fondo 1-Tubo alícuota Fondo Falso - plástico 1-95 kPa Bolsa para envío de muestras (Plástico) 1-NCR 2-Papel 1-Etiqueta - "Comp. fill do not remove stpr" 1-Bandeja Plástica Blister 1- Caja Corrugada - Cargador ambiental pequeño 1- Therapak gel aislante - plástico 1-Set de Etiquetas blanco estándar	Kit de Laboratorio	8 kit por paciente Total Pts.23 10% Margen de seguridad	202
12	<u>Kit Venopunción</u> 1- Banda adhesiva 1- Cojín Gasa 1-Aguja 1- Pipeta plástica 3ml 1-Tubo Soporte (plástico)	Kit de Laboratorio	8 kit por paciente Total Pts.23 10% Margen de seguridad	202
13	<u>Kit G</u> 1- Tubo 3 mL EDTA 1-95 kPa Bolsa para envío de muestras (Plástico) 1-NCR 2-Papel 1-Etiqueta - "Comp. fill do not remove stpr" 1- Bandeja Plástica Blister 1- Caja Corrugada - Cargador ambiental pequeño 1- Therapak gel aislante - plástico 1-Set de Etiquetas blanco estándar	Kit de Laboratorio	3 kit por paciente Total Pts.23 10% Margen de seguridad	76
14	<u>Kit Venopunción</u> 1- Banda adhesiva 1- Cojín Gasa 1-Aguja 1- Pipeta plástica 3ml 1-Tubo Soporte (plástico)	Kit de Laboratorio	3 kit por paciente Total Pts.23 10% Margen de seguridad	76

15	<u>Kit H</u> 2-95 kPa Bolsa para envío de muestras (Plástico) 1-NCR 3-Papel 1- Bandeja Plástica Blister 1- Set de Etiquetas blanco estándar	Kit de Laboratorio	10 kit por paciente Total Pts.23 10% Margen de seguridad	253
16	<u>Kit I</u> 2-95 kPa Bolsa para envío de muestras (Plástico) 1-NCR 3-papel 1- Bandeja Plástica Blister 1- Set de Etiquetas blanco estándar	Kit de Laboratorio	10 kit por paciente Total Pts.23 10% Margen de seguridad	253
17	<u>Kit J</u> 1-Cryoales	Caja de 80 viales	1 kit 2 por paciente 10% Margen de seguridad	15
18	1-Kit Kaddy – Caja Corrugada	Unidad	1 x paciente x visita	391
19	1- Caja refrigeradora pequeña/ Marcas de hielo seco	Unidad	1 x paciente x visita	391
20	PK Caja de Almacenamiento – papel corrugado	Unidad	1 x paciente x visita	391
21	Caja refrigeradora Grande Marcas de hielo seco	Unidad	1 x paciente x visita	391
22	1-E-Test Tiras Ceftolozane/Tazobactam	Paquete conteniendo 30 Tiras para test	3 Paq x centro	21
23	1-E-Test Tiras Amikacin	Paquete conteniendo 30 Tiras para test	3 Paq x centro	21
24	1-E-Test Tiras Meropenem	Paquete conteniendo 30 Tiras para test	3 Paq x centro	21
25	1- Asas de inoculación 1ul pk/32 - Plástico	Bolsa conteniendo 32 asa de inoculación plástico	3 Paq x centro	21
26	1-E-Test Tiras Linezolid	Paquete conteniendo 30 Tiras para test	3 Paq x centro	21
27	1- Asas de inoculación 10ul pk/32- Plastic	Bolsa conteniendo 32 Asas de inoculación plástico	3 Paq x centro	21
28	1-Tubo estéril de 15ml para hacer la dilución	Bolsa conteniendo 50 Tubos	3 Paq x centro	21
29	1- Tubo estéril de 5 ml solución salina al 0.9% - Plástico	Bolsa conteniendo 100 Tubos	3 Paq x centro	21
30	1- Pipetas estériles - Plástico	Bolsa conteniendo 50 Pipetas	3 Paq x centro	21
31	1-Gaspak- Plástico	unidad	1 x paciente x visita	391
32	IsoFreeze Flipper Cajas de conservación de temperatura - Plástico	Unidad	3 x centro	21
33	1- Tubo contienen Perlas de vidrio EZ	1 bolsa con 50 tubos de 2 ml	3 Paq x centro	21

Acta No. 23 de 2014

Página 74 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

34	1- Kit Tinción de gram	Caja conteniendo tinta para tinción de Gram	3 x centro	21
----	------------------------	---	------------	----

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	11. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	006 29-Abr-2014
	12. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	386 29-Abr-2014
	13. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	427 29-Abr-2014
	14. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Características de la aplicación del placebo. – Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. – 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.	Protocolo V4 (14Mar2014) Español 034 Protocolo Ingles 089
	15. Manual del investigador (ver nota 2)	MI Ed 5 (18Oct2013) Español 139 MI Ingles 198
	16. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	226-318

Acta No. 23 de 2014

Página 75 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

17. Etiqueta del producto en investigación.	260
18. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	368 29-Abr-2014
19. 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).	372 29-Abr-2014
20. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	374
i. Fotocopia del acta de grado de pregrado	381
j. Fotocopia del diploma de pregrado	381
k. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
l. Fotocopia del acta de grado de posgrado	379 380
m. Fotocopia del diploma de posgrado	379 380
n. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	383
o. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	382
p. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	384

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 : Cuidado Intensivo
Medicina Interna
Infectología
Neumología

Producto en investigación : Ceftolozano/Tazobactam

Forma farmacéutica : Polvo Liofilizado para Infusión intravenosa

Indicación propuesta : Pacientes adultos con Neumonía Nosocomial asociada a la ventilación mecánica

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.

Acta No. 23 de 2014

Página 76 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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.

3.15.3. RADICADO 2014101457

Expediente : 20081077
Fecha : 14/08/2014

Protocolo : CNTO136ARA3004 “Estudio multicéntrico, de grupos paralelos, de seguridad y eficacia a largo plazo de CNTO 136 (sirukumab) en artritis reumatoide en sujetos que han completado el tratamiento de los estudios CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) y CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T)”

Patrocinador: Janssen Research & Development LLC
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Parexel International de 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 : Reumatología
Producto en investigación : CNTO 136 (sirukumab)
Forma farmacéutica : Solución Inyectable
Indicación propuesta : Sujetos con artritis reumatoide activa

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
CNTO136 100mg/ml, 50mg/ml o Placebo	Sirukumab / Placebo	1x1 solución para inyección subcutánea, jeringas prellenadas	100 mg/ml , 50 mg/ml o placebo	15000

Dispositivos médicos:

Acta No. 23 de 2014

Página 77 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Travel pack	Unidad	NA	227
2	Cooling blocks	Unidad	NA	476
3	Large Sharps Container for successfully used PFS-AI devices/	Unidad	NA	16
4	Small Sharps Container for return of unsuccessfully used PFS-AI only/	Unidad	NA	453
5	SmartJect autoinjector Trainer Device/	Unidad	NA	114

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			
e-PRO – Tablet que cuenta con una pantalla IPS de 10,1 pulgadas y un teclado desmontable	X						NA	Acer Iconia W510	05

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<u>Kit - WEEK 76 o 128</u> Contiene: 1 Estuche con laminillas 1 Contenedor para aguja (no contiene Aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel	kit	NA	226
2	<u>Kit – HBV DNA</u> Contiene: 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2 ml 1 Pipeta estéril de 3 ml 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 6 ml con EDTA	kit	NA	113
3	<u>Kit – WEEK 180</u> Contiene: 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador	kit	NA	113

Acta No. 23 de 2014

Página 78 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel			
4	<u>Kit – FOLLOW-UP WEEK 8</u> <u>Contiene:</u> 1 Estuche con laminillas 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel	kit	NA	113
5	<u>Kit – WEEK 2</u> <u>Contiene:</u> 3 Tubo de 1.8 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta estéril de 3 ml 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 7.5 ml	kit	NA	113
6	<u>Kit – WEEK 40, 64, 88, 116, 140, 168 o 192</u> <u>Contiene:</u> 1 Tubo de 2.5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel	kit	NA	791
7	<u>Kit – DNA</u> <u>Contiene:</u> 1 Requisición de laboratorio 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo con EDTA de 10 ml	kit	NA	113
8	<u>Kit – TB</u> <u>Contiene:</u> 1 Tubo de 8 ml	kit	NA	113

Acta No. 23 de 2014

Página 79 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 8 ml 3 Pipeta estéril de 3 ml 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 8 ml 1 Tubo Quantiferon 1 Tubo Quantiferon 1 Tubo Quantiferon			
9	<u>Kit – WEEK 4</u> <u>Contiene:</u> 3 Tubo de 1.8 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta estéril de 3 ml 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 7.5 ml	kit	NA	113
10	<u>Kit – LIVER CHEMISTRY</u> <u>Contiene:</u> 1 Tubo de 2.5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta estéril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel	kit	NA	113
11	<u>Kit – RETEST</u> <u>Contiene:</u> 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 3.5 ml 1 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 3 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel	kit	NA	113
12	<u>Kit – WEEK 16</u> <u>Contiene:</u> 1 Tubo de 2.5 ml 1 Estuche con laminillas 3 Tubo de 1.8 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja	kit	NA	113

Acta No. 23 de 2014

Página 80 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Requisición de laboratorio 1 Bolsa de plástico 1 Etiqueta de papel 2 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 7.5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel			
13	<u>Kit – WEEK 104</u> <u>Contiene:</u> 1 Estuche con laminillas 2 Envoltorio de plástico de burbujas 3 Tubo de 1.8 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Bolsa de plástico 1 Etiqueta de papel 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador 3 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene 4 Tubo de 1.8 ml 1 Tubo de 7.5 ml 1 Aguja 1 Bolsa de plástico con sobre de gel	kit	NA	113
14	<u>Kit – WEEK 208</u> <u>Contiene:</u> 1 Estuche con laminillas 2 Envoltorio de plástico de burbujas 3 Tubo de 1.8 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Bolsa de plástico 1 Etiqueta de papel 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador 3 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene 4 Tubo de 1.8 ml 1 Tubo de 7.5 ml 1 Aguja 1 Bolsa de plástico con sobre de gel	kit	NA	113
15	<u>Kit – FU WEEK 16/FINAL SAFETY</u> <u>Contiene:</u> 1 Estuche con laminillas	kit	NA	113

Acta No. 23 de 2014

Página 81 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	3 Tubo de 1.8 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Bolsa de plástico 1 Etiqueta de papel 2 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 7.5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel			
16	<u>Kit – WEEK 28</u> <u>Contiene:</u> 1 Estuche con laminillas 3 Tubo de 1.8 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Bolsa de plástico 1 Etiqueta de papel 2 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 7.5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel	kit	NA	113
17	<u>Kit – WEEK 52</u> <u>Contiene:</u> 1 Estuche con laminillas 2 Envoltorio de plástico de burbujas 3 Tubo de 1.8 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Bolsa de plástico 1 Etiqueta de papel 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador 3 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene 4 Tubo de 1.8 ml 1 Tubo de 7.5 ml 1 Aguja 1 Bolsa de plástico con sobre de gel	kit	NA	113
18	<u>Kit – WEEK 156</u>	kit	NA	113

Acta No. 23 de 2014

Página 82 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	<u>Contiene:</u> 1 Estuche con laminillas 2 Envoltorio de plástico de burbujas 3 Tubo de 1.8 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Bolsa de plástico 1 Etiqueta de papel 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador 3 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene 4 Tubo de 1.8 ml 1 Tubo de 7.5 ml 1 Aguja 1 Bolsa de plástico con sobre de gel			
19	<u>Kit – LIVER EVENT FOLLOW-UP</u> <u>Contiene:</u> 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de 8.5 ml con gel separador 6 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 1.8 ml 3 Tubo de 1.8 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2 ml 3 Tubo de 8 ml 1 Tubo de 30 ml 7 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Dispensador de sangre 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 6 ml con EDTA 2 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 7.5 ml 1 Tubo de 2 ml con oxalato de potasio 1 Bolsa de plástico con sobre de gel	kit	NA	113
20	<u>Kit – HEPATOBILLIARY ABNORMALITIES</u> <u>Contiene:</u> 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 3.5 ml 2 Tubo de 8.5 ml con gel separador 5 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio	kit	NA	113

Acta No. 23 de 2014

Página 83 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 2 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 8 ml 5 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Dispensador de sangre 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 6 ml con EDTA 2 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2 ml con oxalato de potasio 1 Bolsa de plástico con sobre de gel			
21	Pruebas de embarazo de orina	Unidad	NA	672
22	Contenedor de orina de 24 hrs.			113
23	Manual para el investigador	Unidad	NA	6
24	Etiqueta de papel (DCP label, "SHIP TO" address)	Unidad	NA	200
25	Hoja laminada (Lam.Syn, LatAm Spanish with 3RB)	Unidad	NA	6
26	Hoja laminada (Laminated Synopsis, LatAm Spanish)	Unidad	NA	6

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	21. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	Folio 8 Versión 3 de 29/04/2014
	22. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	Folio 46 Versión 2 de 29/04/2014
	23. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	Folio 60 Versión 2 29/04/2014
	24. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. - Características de la aplicación del placebo. - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. - Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) - Hoja de información al paciente	Folio 63 Protocolo enmienda 1 Versión 06Mar2013

Acta No. 23 de 2014

Página 84 de 178

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.	
25.	Manual del investigador (ver nota 2)	Folio 344 Manual del Investigador Edición 8 de Abril 2013
26.	Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	Folios 710 y 992
27.	Etiqueta del producto en investigación.	Folio 705
28.	Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	Folios 724 y 829 Versión 2 de 29/04/2014
29.	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	Folios 728 y 833 Versión 2 de 29/04/2014
30.	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Folios 788 y 887
q.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	Folios 819 y 890
r.	Fotocopia del diploma de pregrado	Folios 818 y 889
s.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	Folios 823
t.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	Folios 823 y 894
u.	Fotocopia del diploma de posgrado	Folios 824 y 893
v.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Folio 826 y 898
w.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio 827 y 897
x.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folio 825 y 895

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
Producto en investigación : CNTO 136 (sirukumab)
Forma farmacéutica : Solución Inyectable
Indicación propuesta : Sujetos con artritis reumatoide activa

Acta No. 23 de 2014

Página 85 de 178

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

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 2014102328

Expediente : 20081186
Fecha : 15/08/2014

Protocolo : CL3-06790-010 “La eficacia y la seguridad de Trimetazidina en Pacientes con angina de pecho tratados con Intervención Coronaria percutánea. Estudio ATPCI. Estudio internacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en pacientes tratados por 2 a 4 años”

Patrocinador: I.R.I.S. (Institut de Recherches Internationales Servier)

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Parexel International de 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:	Cardiología Medicina Interna
Producto en investigación:	S06970 (Trimetazidina MR.)
Forma farmacéutica:	Comprimidos recubiertos de liberación modificada
Indicación propuesta	Tratamiento de angina exertional estable en pacientes tratados previamente con Intervención Coronaria Percutánea.

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

Acta No. 23 de 2014

Página 86 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
S06790	Trimetazidina MR 35 mg y/o Placebo	Tabletas; Kit = 1 caja de 12 Blisters con 40 tabletas c/u	35 mg o 0 mg	2000 Kits

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	31. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	Versión 4 Fecha de emisión: 17/06/2014 Folio 7
	32. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	Versión 2 Fecha de emisión: 29/04/2014 Folio 43
	33. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	Versión 2 Fecha de emisión: 29/04/2014 Folio 48
	34. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Características de la aplicación del placebo. – Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. – Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) – Hoja de información al paciente – Resumen de cambios – Cuestionarios – Tarjetas del paciente – Referencias bibliográficas	Protocolo Versión final 14 de Abril de 2014, Folio 51

Acta No. 23 de 2014

Página 87 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	- Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Presupuesto - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	
35. Manual del investigador (ver nota 2)		Versión final No. 7 de 21 de Noviembre de 2013, Folio 199
36. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).		Folio ____
37. Etiqueta del producto en investigación.		Folio 328
38. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS		Versión 2 Fecha de emisión: 29/04/2014 Folio 364
39. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).		Versión 2 Fecha de emisión: 29/04/2014 Folio 366
40. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:		Folio 391
y. Fotocopia del acta de grado de pregrado		Folio 398
z. Fotocopia del diploma de pregrado		Folio 397
aa. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique		Folio 402
bb. Fotocopia del acta de grado de posgrado		Folio 400
cc. Fotocopia del diploma de posgrado		Folio 399
dd. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente		Folio 410
ee. Fotocopia de la cédula de ciudadanía		Folio 407
ff. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.		Folio 408

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.

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

Especialidad del protocolo : Cardiología
Medicina Interna
Producto en investigación : S06970 (Trimetazidina MR.)
Forma farmacéutica : Comprimidos recubiertos de liberación modificada
Indicación propuesta : Tratamiento de angina ejercional estable en pacientes tratados previamente con Intervención Coronaria Percutánea.

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.

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.

3.15.5. RADICADO 2014102624

Expediente : 20081189
Fecha : 15/08/2014

Protocolo : MK5172-066 “Estudio Clínico de Fase III, abierto, destinado a estudiar la eficacia y la seguridad del tratamiento combinado de MK-5172/MK-8742 comparado con boceprevir/interferón pegilado/ribavirina (PR) en pacientes con infección crónica por el virus de la hepatitis C de genotipo 1 que no recibieron tratamiento previo o que no respondieron al tratamiento anterior con PR”

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

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

Especialidad del protocolo : Medicina Interna
Gastroenterología
Producto en investigación : MK-5172/MK-8742
Forma farmacéutica : Tableta
Acta No. 23 de 2014 **Página 89 de 178**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicación propuesta : Tratamiento de la infección viral Hepatitis C

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
[MK-5172A]	[MK5172/ MK8742]	[Tabletas]	[MK5172100mg/MK8742 50mg]	[116]
[Ribavirin 200 mg]	[Ribavirin]	[Cápsulas]	[200mg]	[864]
[Boceprevir 200 mg]	[Boceprevir]	[Cápsulas]	[200mg]	[864]
[PEGINTRON Redipen 50mcg/0.5ml]	[Peginterferon alpha-2b]	[Pen]	[50mcg/0.5ml Redipen]	[132]
[PEGINTRON Redipen 80mcg/0.5ml]	[Peginterferon alpha-2b]	[Pen]	[80mcg/0.5ml Redipen]	[288]
[PEGINTRON Redipen 120mcg/0.5ml]	[Peginterferon alpha-2b]	[Pen]	[120mcg/0.5ml Redipen]	[504]
[PEGINTRON Redipen 150mcg/0.5ml]	[Peginterferon alpha-2b]	[Pen]	[150mcg/0.5ml Redipen]	[288]

Dispositivos médicos:

# IT E M	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Type A 1 CITRATE-2.7ML Sodium 3.2% (Plastic) 6 Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom 1 EDTA-10ML K2 (Plastic) 2 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 EDTA-4ML K2 7.2mg (Plastic) 2 EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) 1 Needle-21G W/Holder 3 Pipette Graduated (Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 2 Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Serum Tube-6ML Silicone	[Kit de Laboratorio]	[1 kit por cada paciente para Visita 1 + 20%] Se estima una falla de tamizaje del 50% por lo tanto se consideran 18 pacientes]	[22 Kits]

Acta No. 23 de 2014

Página 90 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Coated/Clot Activator (Plastic) 3 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal			
2	Kit Type B 1 CITRATE-2.7ML Sodium 3.2% (Plastic) 10 Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom 2 EDTA-10ML K2 (Plastic) 1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 5 EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) 1 Needle-21G W/Holder 4 Pipette Graduated (Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative 1 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal	Kit de Laboratorio	1 kit por cada paciente para Visita 2 + 20%	15 Kits
3	Kit Type C 1 CITRATE-2.7ML Sodium 3.2% (Plastic) 4 Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom 1 EDTA-10ML K2 (Plastic) 1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 Needle-21G W/Holder 3 Pipette Graduated (Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal	Kit de Laboratorio	1 kit por cada paciente para Visitas 3, 4, 6, 8 y 10 + 20% (12 pacientes x 5 visitas) + 20%	72 Kits
4	Kit Type D 1 CITRATE-2.7ML Sodium 3.2% (Plastic)	Kit de Laboratorio	1 kit por cada paciente para visitas 5 y 7 + 20%	29 Kits

Acta No. 23 de 2014

Página 91 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	5 Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom 1 EDTA-10ML K2 (Plastic) 1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 2 EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) 1 Needle-21G W/Holder 4 Pipette Graduated (Sterile) 1 Requisition Forms-Primary Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot 1 Activator (Plastic) Transfer Vial-10ML Urine 1 W/Preservative 1 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal		(12 pacientes x 2 visitas)+20%	
5	Kit Type E 1 CITRATE-2.7ML Sodium 3.2% (Plastic) 5 Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom 1 EDTA-10ML K2 (Plastic) 1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 2 EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) 1 Needle-21G W/Holder 4 Pipette Graduated (Sterile) 1 Requisition Forms-Primary Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot 1 Activator (Plastic) Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot 1 Activator (Plastic) 1 Transfer Vial-10ML Urine 1 W/Preservative 2 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal		1 kit por cada paciente para visitas 9, 13 y 17 + 20% (12 pacientes x 3 visitas) + 20%	44 Kits
6	Kit Type F Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot 1 Activator (Plastic) Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal		1 kit por cada paciente para Visita 1. 1 kit para cada visita no programada: se estiman 5 por paciente durante el estudio + 20% (12 pacientes x 6 visitas) + 20%	87 Kits

Acta No. 23 de 2014

Página 92 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

7	Kit Type G 4 Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom 1 EDTA-10ML K2 (Plastic) 1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 2 EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) 1 Needle-21G W/Holder 1 Pipette Graduated (Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal		1 kit por cada paciente para visitas 11 y 15+ 20% (12 pacientes x 2 visitas) + 20%	29 Kits
8	Kit Type H 3 Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom 1 EDTA-10ML K2 (Plastic) 1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 Needle-21G W/Holder 1 Pipette Graduated (Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal		1 kit por cada paciente para visitas 12 y 14+ 20% (12 pacientes x 2 visitas) + 20%	29 Kits
9	Kit Type I 1 CITRATE-2.7ML Sodium 3.2% (Plastic) 4 Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom 1 EDTA-10ML K2 (Plastic) 1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 Needle-21G W/Holder 3 Pipette Graduated (Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 2 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal		1 kit por cada paciente para Visita 16 + 20%	15 Kits
10	Kit Type J		1 kit por cada paciente para Visita 18 + 20%	15 Kits

Acta No. 23 de 2014

Página 93 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	7 Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom 1 EDTA-10ML K2 (Plastic) 1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 3 EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) 1 Needle-21G W/Holder 3 Pipette Graduated (Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative 1 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal			
11	Kit Type K 7 Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom 1 EDTA-10ML K2 (Plastic) 1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 3 EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) 1 Needle-21G W/Holder 2 Pipette Graduated (Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal		1 kit por cada paciente para visitas 19, 20 + 20% (12 pacientes x 2 visitas) + 20%	29 Kits
12	Kit Type L 7 Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom 1 EDTA-10ML K2 (Plastic) 3 EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) 1 Needle-21G W/Holder 1 Pipette Graduated (Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper		1 kit por cada paciente para Visita 23 + 20%	15 Kits

Acta No. 23 de 2014

Página 94 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1	Sticker-PPD Security Seal			
13	Kit Type M				
	1	CITRATE-2.7ML Sodium 3.2% (Plastic)			
	12	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom			
	1	EDTA-10ML K2 (Plastic)			
	1	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)			
	5	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)			
	1	Needle-21G W/Holder			
	4	Pipette Graduated (Sterile)			
	1	Requisition Forms-Primary			
	1	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)			
	1	Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative			
	1	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap			
	1	Bag-Applicable Size for Kit Items			
	1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Hold up to 25 Samples)			
	1	Box-Ambient Shipper			
	1	Sticker-PPD Security Seal			
			1 kit por cada paciente para Visita 24 + 20%	15 Kits	
14	Kit Type N				
	1	CITRATE-2.7ML Sodium 3.2% (Plastic)			
	12	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom			
	1	EDTA-10ML K2 (Plastic)			
	1	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)			
	6	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)			
	1	Needle-21G W/Holder			
	4	Pipette Graduated (Sterile)			
	1	Requisition Forms-Primary			
	1	Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)			
	1	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)			
	1	Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative			
	2	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap			
	1	Bag-Applicable Size for Kit Items			
	1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Hold up to 25 Samples)			
	1	Box-Ambient Shipper			
	1	Sticker-PPD Security Seal			
			1 kit por cada paciente para Visita 25 + 20%	15 Kits	
15	Kit Type UV				
	1	CITRATE-2.7ML Sodium 3.2% (Plastic)			
	13	Cryovial-3.6ML W/Cap Round			
			1 kit para cada visita no programada: se estiman 5 por paciente durante el estudio.	72 Kits	

Acta No. 23 de 2014

Página 95 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Bottom 2 EDTA-10ML K2 (Plastic) 2 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 EDTA-4ML K2 7.2mg (Plastic) 6 EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) 1 Needle-21G W/Holder 4 Pipette Graduated (Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 2 Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative 4 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal		(12 pacientes x 5 visitas) + 20%	
16	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	Unidad	12 x 25 visitas programadas 12 x 5 visitas no programadas (12 pacientes x 30 visitas) + 20%	432 unds
17	Pregnancy Test Kits Quick View	Caja con 25 unidades	1 unidad por cada paciente para Visitas 1, 2, 5, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 23, 24, 25 y 5 visitas no programadas por paciente. (12 pacientes x 24 visitas) + 20%	14 cajas
18	Urine Cup W/Lid	Bolsa con 25 unidades	1 unidad por cada paciente para Visitas 2, 5, 7, 9, 13, 17, 18, 24, 25. 1 unidad para cada visita no programada: se estiman 5 visitas por paciente durante el estudio ((12 pacientes x 14 visitas) + 20%) / 25 unidades por bolsa	9 bolsas
19	Acer tablet Manufactured by: Acer, Inc. 18 Zongbao Rd Shapingba District Xiyong Comprehensive Bonded Zone Chongqing, China Net weight: 1.25 lbs. Model: Iconia W510P	Unidad	1 x centro más 1 de Backup up	5 unds
20	Blu Life Play	Unidad	El equipo clínico enviará 1	18 unds.

Acta No. 23 de 2014

Página 96 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Manufactured by: Blu Products 10814 NW 33rd St #100 Doral, FL 33172 Model: Life Play L100i		dispositivo por participante tamizado. Teniendo en cuenta que la falla de tamizaje proyectada es del 50%, se solicita importar 18 dispositivos para igual número de participantes tamizados aun cuando el número a aleatorizar es de 12.	
21	TP-Link 3G Mobile Wifi Manufactured by: TP-Link Technologies Co., LTD. West Area Roads no.7 and 19 Interchange, TP-LINK Guang Ming High Tech Park Gong Ming Town, Guang Ming New District High Technology Park, Bao An, Shenzhen, China Model: M5350	Unidad	1 x centro más 1 de Backup up	5 unds.

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			
ELI150 12-Lead Electrocardiograph (with internal modem, Manual, Quick Guide, Power Cord, Telephone Cord and Patient Lead Cable)	[x]	[]	[]	[x]	[]	[]	Los seriales se conocerán en el momento de la importación	ELI150	5 unds.

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	41. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	Folio 2 versión 29/04/2014
	42. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	Folio 59 versión 29/04/2014
	43. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	Folio 295 versión 29/04/2014
	44. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)	Protocolo en español del 16/06/2014 Folio 299 Protocolo en inglés del 16/06/2014 Folio 440 Consentimientos Informados Imbanaco Folio 566

Acta No. 23 de 2014

Página 97 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	- 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.	Consentimientos Informados Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Folio 601 Consentimientos Informados Hospital Pablo Tobón Uribe Folio 634 Tarjeta de paciente Folio 666 Pantallazos diarios electrónicos Folio 668 Folleto Biomarcadores para pacientes Folio 814 Presupuesto Imbanaco Folio 829 Presupuesto Asociación Médicos Internistas de Caldas Folio 830 Presupuesto Hospital Pablo Tobón Uribe Folio 832 Póliza Folio 834
	45. Manual del investigador (ver nota 2)	Manual del Investigador MK5172 en español Edición 8 del 26/03/2014 Folio 835 Manual del Investigador MK5172 en inglés Edición 8 del 26/03/2014 folio 1160 Manual del Investigador MK8742 en español Edición 6 del 20/11/2013 Folio 1462 Manual del Investigador MK8742 en inglés Edición 6 del 20/11/2013 Folio 1606
	46. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	Estudios de estabilidad Folio 1739 Certificados de análisis Folio 1745
	47. Etiqueta del producto en investigación.	Folio 1842
	48. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS): F78-PM01-RS	F78 versión 2.0 del 29/04/2014 para Imbanaco Folio 1851 F78 versión 2.0 del 29/04/2014 para Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Folio 1887

Acta No. 23 de 2014

Página 98 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		F78 versión 2.0 del 29/04/2014 para Hospital Pablo Tobón Uribe Folio 1945
		F79 versión 2.0 del 29/04/2014 para Imbanaco Folio 1855
		F79 versión 2.0 del 29/04/2014 para Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Folio 1891
		F79 versión 2.0 del 29/04/2014 para Hospital Pablo Tobón Uribe Folio 1949
	49. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	
	50. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Imbanaco Investigador Principal Dr. Jaime Holguín Folio 1857
		Imbanaco Investigador Suplente Dr. Jesús Hoyos Folio 1869
		Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Investigador Principal Dra. Dora Inés Molina Folio 1894
		Hospital Pablo Tobón Uribe Investigador Principal Dr. Juan Carlos Restrepo Folio 1952
	gg. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Imbanaco Investigador Principal Dr. Jaime Holguín Folio 1861
		Imbanaco Investigador Suplente Dr. Jesús Hoyos Folio 1875
		Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Investigador Principal Dra. Dora Inés Molina Folio 1934
		Hospital Pablo Tobón Uribe Investigador Principal Dr. Juan Carlos Restrepo Folio 1969
	hh. Fotocopia del diploma de pregrado	Imbanaco Investigador Principal Dr. Jaime Holguín Folio 1860
		Imbanaco Investigador Suplente Dr. Jesús Hoyos Folio 1874
		Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Investigador Principal Dra. Dora Inés Molina Folio 1933
		Hospital Pablo Tobón Uribe Investigador Principal Dr. Juan Carlos Restrepo Folio 1968
	ii. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	Hospital Pablo Tobón Uribe Investigador Principal Dr. Juan Carlos Restrepo PHD en Medicina y Cirugía Folio 1978
	jj. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Imbanaco Investigador Principal Dr. Jaime Holguín Folio 1863

		Imbanaco Investigador Suplente Dr. Jesús Hoyos-Medicina Interna Folio 1877, Gastroenterología Folio 1879 Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Investigador Principal Dra. Dora Inés Molina- Medicina Interna Folio 1936 Hospital Pablo Tobón Uribe Investigador Principal Dr. Juan Carlos Restrepo-Medicina Interna Folio 1971, Hepatología Clínica Folio 1973
	kk. Fotocopia del diploma de posgrado	Imbanaco Investigador Principal Dr. Jaime Holguín Folio 1862 Imbanaco Investigador Suplente Dr. Jesús Hoyos- Medicina Interna Folio 1876, Gastroenterología Folio 1878 Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Investigador Principal Dra. Dora Inés Molina- Medicina Interna Folio 1935 Hospital Pablo Tobón Uribe Investigador Principal Dr. Juan Carlos Restrepo-Medicina Interna Folio 1970, Hepatología Clínica Folio 1972 Hospital Pablo Tobón Uribe Investigador Principal Dr. Juan Carlos Restrepo-PHD en Medicina y Cirugía Folio 1974
	ll. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Imbanaco Investigador Principal Dr. Jaime Holguín Folio 1865 Imbanaco Investigador Suplente Dr. Jesús Hoyos Folio 1883 Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Investigador Principal Dra. Dora Inés Molina- Medicina Interna Folio 1939 Hospital Pablo Tobón Uribe Investigador Principal Dr. Juan Carlos Restrepo Folio 1980
	mm. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Imbanaco Investigador Principal Dr. Jaime Holguín Folio 1867 Imbanaco Investigador Suplente Dr. Jesús Hoyos Folio 1882 Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Investigador Principal Dra. Dora

Acta No. 23 de 2014

Página 100 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		Inés Molina- Medicina Interna Folio 1940 Hospital Pablo Tobón Uribe Investigador Principal Dr. Juan Carlos Restrepo Folio 1980
	nn. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Imbanaco Investigador Principal Dr. Jaime Holguín Folio 1864 Imbanaco Investigador Suplente Dr. Jesús Hoyos Folio 1884 Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas Investigador Principal Dra. Dora Inés Molina- Medicina Interna Folio 1942 Hospital Pablo Tobón Uribe Investigador Principal Dr. Juan Carlos Restrepo Folio 1979

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.

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

Especialidad del protocolo : Medicina Interna
Gastroenterología

Producto en investigación : MK-5172/MK-8742

Forma farmacéutica : Tableta

Indicación propuesta : Tratamiento de la infección viral Hepatitis C

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

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.

3.15.6. RADICADO 2014102617

Expediente : 20081188
Fecha : 15/08/2014

Protocolo : MK 0822-018-20 “Una Segunda Extensión de Etiqueta Abierta a 5 Años correspondiente a: La Primera Extensión Controlada con Placebo de una Prueba Clínica Randomizada, Controlada con Placebo, para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Odanacatib (MK-0822) para Reducir el Riesgo de Fracturas en Mujeres Posmenopáusicas con Osteoporosis Tratadas con Vitamina D y Calcio.”

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

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

Especialidad del protocolo : Reumatología
Endocrinología
Medicina Interna

Producto en investigación : MK 0822

Forma farmacéutica : Tabletas

Indicación propuesta : Tratamiento de la osteoporosis y riesgo de fractura

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
MK 0822	Odanacatib	Tabletas (botellas de 16 Tabletas)	50mgs/tableta	42.000 botellas
Vitamina D3	Vitamina D3	Tabletas (botellas de 32 tabletas)	2800 UI/tableta	42.000 botellas

Dispositivos médicos:

Acta No. 23 de 2014

Página 102 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	509128V meses: 72 Ext 2, 96 Ext 2, 108 Ext 2, 120 Ext 2, 132 Ext 2, 144 Ext 2 2 Micro slides (plaquillas) 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio	[Kit]	[1.250 pacientes por 6 visitas = 7.500 Kits + el 20% margen de seguridad = 1.500 = 9.000 kits]	[9.000 kits]
2	509130V UNS SCREEN Ext 2 2 Micro slides (plaquillas) 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1(10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina c/preserv. C- 12 ml 1 Tapa para tubo plastico 5ml 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio	[Kit]	[1.250 pacientes + el 20% margen de seguridad 250 = 1.500]	[1.500 Kits]
3	509212V FIN DEL ESTUDIO Ext 2 2 Micro slides (plaquillas) 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml 1 Tapa para tubo plastico 5ml 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico tapa roja 10 ml 4 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio	[kit]	[1.250 pacientes + el 20% margen de seguridad 250 = 1.500]	[1.500 Kits]
4	509214V meses: 84 Ext 2 2 Micro slides (plaquillas) 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1(10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml 1 Tapa para tubo plastico 5ml 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	[Kit]	[1.250 pacientes + el 20% margen de seguridad 250 = 1.500]	[1.500 Kits]

Acta No. 23 de 2014

Página 103 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico tapa roja 10 ml 4 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio			
5	Copas para recolectar orina	unidad	1.250 pacientes X 9 visitas = 11.250 unidades+ el 20% margen de seguridad 2.250 = 13.500	13.500 unidades
6	Tapa de recipiente para coleccionar orina	unidad	1.250 pacientes X 9 visitas = 11.250 unidades+ el 20% margen de seguridad 2.250 = 13.500	13.500 unidades
7	Multistix 10SG Tiras para análisis de orina	paquete	1.250 pacientes X 9 visitas = 11.250 que equivalen a 113 paquetes de 100 unidades c/u + el 20% margen de seguridad 22.5 paquetes = 135.5 paquetes	136 paquetes
8	Pipeta plástica estéril 3ml	unidad	1.250 pacientes por 9 visitas= 11.250 pipetas + el 20% margen de seguridad 2.250 = 13.500 pipetas	13.500 pipetas
9	Manga c/absorbente para 6 tubos	unidad	1.250 pacientes X 9 visitas = 11.250 unidades + el 20% margen de seguridad 2.250 = 13.500 unidades	13.500 unidades
10	Bolsa para transporte 95kPa	unidad	1.250 pacientes X 9 visitas = 11.250 unidades + el 20% margen de seguridad 2.250 = 13.500 unidades	13.500 unidades
11	Materiales Suplementarios para transporte	unidad	1.250 pacientes X 9 visitas = 11.250 unidades + el 20% margen de seguridad 2.250 = 13.500 unidades	13.500 unidades

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	51. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	Folio 2 versión 11/10/2013
	52. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	Folio 132 versión 29/04/2014

Acta No. 23 de 2014

Página 104 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	53. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	Folio 149 versión 29/04/2014
	54. 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.	Protocolo en español Folio 153 del 07-Ene-2013 Protocolo en inglés Folio 235 del 07-Ene-2013 Consentimientos Informados Folio 308 Biomelab Folio 318 Circaribe Folio 328 Reumalab Folio 338 U. de La Sabana Folio 348 FIR Folio 358 Dexa Diab Folio 368 Servimed E.U Folio 379 Cirei Diario para Pacientes Folio 399 Tarjeta para Pacientes Folio 400 Presupuesto del Estudio para cada uno de los centros Folio 401 Poliza del Estudio Folio 421
	55. Manual del investigador (ver nota 2)	Manual del investigador en español Folio 422 Edición 14 del 26-Jun-2013 Manual del investigador en inglés Folio 894 Edición 14 del 26-Jun-2013
	56. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de	Certificados de

Acta No. 23 de 2014

Página 105 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	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).	Análisis Folio 1330 Estudios de Estabilidad Folio 1337
	57. Etiqueta del producto en investigación.	Folio 1339
	58. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	Folio 1340 Circaribe Folio 1409 Biomelab Folio 1441 Reumalab Folio 1542 U. de La Sabana Folio 1592 FIR Folio 1665 Dexa Diab Folio 1687 Servimed E.U Folio 1742 Cirei
	59. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	Folio 1353 Circaribe Folio 1421 Biomelab Folio 1450 Reumalab Folio 1601 U. de La Sabana Folio 1601 FIR Folio 1674 Dexa Diab Folio 1700 Servimed E.U Folio 1749 Cirei
	60. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	CIRCARIBE Mauricio Abello – PI Folio 1356 Elias Forero SI 1380
	oo. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Mauricio Abello – PI Folio 1366 Elias Forero SI 1389
	pp. Fotocopia del diploma de pregrado	Mauricio Abello – PI Folio 1365 Elias

Acta No. 23 de 2014

Página 106 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	qq. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	Forero SI Folio 1388 Mauricio Abello – PI Folio 1370
	rr. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Mauricio Abello – PI Medicina Interna Folio 1368 Elias Forero SI Medicina Interna Folio 1391
	ss. Fotocopia del diploma de posgrado	Mauricio Abello – PI Folio Medicina interna 1367 Elias Forero Medicina Interna Folio 1390
	tt. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Mauricio Abello – PI Folio 1374 Elias Forero SI Folio 1396
	uu. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Mauricio Abello – PI Folio 1373 Elias Forero SI Folio 1395
	vv. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Mauricio Abello – PI Folio 1372 Elias Forero SI Folio 1394
	61. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	BIOMELAB Carlos Cure PI Folio 1424
	ww. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Carlos Cure PI Folio 1433
	xx. Fotocopia del diploma de pregrado	Carlos Cure PI Folio 1432
	yy. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	Carlos Cure PI Folio 1436
	zz. Fotocopia del acta de grado de posgrado	NA
	aaa. Fotocopia del diploma de posgrado	Carlos Cure PI Folio 1434
	bbb. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Carlos Cure PI Folio 1438
	ccc. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Carlos Cure PI Folio 1437
	ddd. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Carlos Cure PI Folio 1439
	62. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	REUMALAB José F. Molina PI Folio 1453 Javier Molina SI Folio 1495
	eee. Fotocopia del acta de grado de pregrado	José F. Molina PI Folio 1485 Javier Molina SI Folio 1532
	fff. Fotocopia del diploma de pregrado	José F. Molina PI Folio 1484 Javier Molina SI Folio 1531
	ggg. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	José F. Molina PI Folio 1490 Javier Molina SI Folio 1534

	hhh. Fotocopia del acta de grado de posgrado	José F. Molina PI Folio 1487 y 1489
	iii. Fotocopia del diploma de posgrado	José F. Molina PI Folio 1486 y 1488 Javier Molina SI Folio 1533
	jjj. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	José F. Molina PI Folio 1492 Javier Molina SI Folio 1538
	kkk. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	José F. Molina PI Folio 1491 Javier Molina SI Folio 1539
	lll. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	José F. Molina PI Folio 1493 Javier Molina SI Folio 1540
	63. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	U. Sabana Jhon Londoño PI Folio 1552
	mmm. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Jhon Londoño PI Folio 1581
	nnn. Fotocopia del diploma de pregrado	Jhon Londoño PI Folio 1580
	ooo. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	NA
	ppp. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Jhon Londoño PI Folio 1583 Y 1586
	qqq. Fotocopia del diploma de posgrado	Jhon Londoño PI Folio 1582 Y 1585
	rrr. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Jhon Londoño PI Folio 1590
	sss. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Jhon Londoño PI Folio 1589
	ttt. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Jhon Londoño PI Folio 1588
	64. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	FIR Phillipe Chalem PI Folio 1604 Monique Chalem Folio 1635
	uuu. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Phillipe Chalem PI Folio 1625 Monique Chalem Folio 1647
	vvv. Fotocopia del diploma de pregrado	Phillipe Chalem PI Folio 16024 Monique Chalem Folio 1646
	www. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	Monique Chalem Folio 1659
	xxx. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Phillipe Chalem PI Folio 1627 y 1629 Monique Chalem Folio 1656
	yyy. Fotocopia del diploma de posgrado	Phillipe Chalem PI Folio 1626 y 1628

		Monique Chalem Folio 1648 y 1655
	zzz. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Phillipe Chalem PI Folio 1630 Monique Chalem Folio 1661
	aaaa. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Phillipe Chalem PI Folio 1632 Monique Chalem Folio 1661
	bbbb. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Phillipe Chalem PI Folio 1634 Monique Chalem Folio 1663
	65. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	DEXA DIAB Hernán Yupanqui PI Folio 1666
	cccc. Fotocopia del acta de grado de pregrado	NA
	dddd. Fotocopia del diploma de pregrado	Hernán Yupanqui PI Folio 1679
	eeee. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	Hernán Yupanqui PI Folio 1681
	ffff. Fotocopia del acta de grado de posgrado	NA
	gggg. Fotocopia del diploma de posgrado	Hernán Yupanqui PI Folio 1680
	hhhh. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Hernán Yupanqui PI Folio 1684
	iiii. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Hernán Yupanqui PI Folio 1683
	jjjj. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Hernán Yupanqui PI Folio 1685
	66. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Servimed E.U Wiliam Otero PI Folio 1703 Elsa Reyes SI Folio 1715 Lina Pradilla SI Folio 1729
	kkkk. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Wiliam Otero PI Folio 1706 Elsa Reyes SI Folio 1719 Lina Pradilla SI Folio 1732
	llll. Fotocopia del diploma de pregrado	Wiliam Otero PI Folio 1705 Elsa Reyes SI Folio 1718 Lina Pradilla SI Folio 1731
	mmmm. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	Wiliam Otero PI Folio 1708
	nnnn. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Wiliam Otero PI Folio 1707 Elsa Reyes SI Folio 1721 y 1723 Lina Pradilla SI Folio 1734 y 1736
	oooo. Fotocopia del diploma de posgrado	Elsa Reyes SI Folio 1720 y 1722

Acta No. 23 de 2014

Página 109 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		Lina Pradilla SI Folio 1733 y 1735
	pppp. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	William Otero PI Folio 1710 Elsa Reyes SI Folio 1725 Lina Pradilla SI Folio 1738
	qqqq. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	William Otero PI Folio 1711 Elsa Reyes SI Folio 1726 Lina Pradilla SI Folio 1739
	rrrr. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	William Otero PI Folio 1712 Elsa Reyes SI Folio 1724 Lina Pradilla SI Folio 1737
	67. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	CIREI Edgardo Tobias PI Folio 1752 Patricia Vélez SI Folio 1763
	ssss. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Edgardo Tobias PI Folio 1755 Patricia Vélez SI Folio 1766
	tttt. Fotocopia del diploma de pregrado	Edgardo Tobias PI Folio 1754 Patricia Vélez SI Folio 1765
	uuuu. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	NA
	vvvv. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Edgardo Tobias PI Folio 1757 y 1759 Patricia Vélez SI Folio 1768 y 1770
	www. Fotocopia del diploma de posgrado	Edgardo Tobias PI Folio 1756 y 1757 Patricia Vélez SI Folio 1767 y 1769
	xxxx. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Edgardo Tobias PI Folio 1760 Patricia Vélez SI Folio 1771
	yyyy. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Edgardo Tobias PI Folio 1760 Patricia Vélez SI Folio 1771
	zzzz. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Edgardo Tobias PI Folio 1761 Patricia Vélez SI Folio 1772

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

Acta No. 23 de 2014

Página 110 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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
Medicina Interna**

Producto en investigación : MK 0822

Forma farmacéutica : Tabletas

Indicación propuesta : Tratamiento de la osteoporosis y riesgo de fractura

La Sala considera que el interesado debe aclarar las horas de dedicación de los investigadores y subinvestigadores en el protocolo de la referencia, teniendo en cuenta que reportan participación en 22 y 26 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.

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.

3.15.7. RADICADO 14077360

Protocolo : CBYL719A2201. Estudio de fase II aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de letrozol con o sin BYL719 o buparlisib, para el tratamiento neoadyuvante de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama positivo para receptores hormonales y HER2 negativo.

Fecha : 11/08/2014

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 sea recomendado el retorno e importación de las muestras de tejido tumoral o ganglios linfáticos.

Muestra	Empaque	Cantidad
Tejido tumoral o de ganglios linfáticos en: bloque de parafina ambiente que contiene tejido humano montado sobre parafina o sobre laminillas de vidrio	Caja plásticas con laminillas	25

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar el retorno de las muestras biológicas y/o genéticas, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.8. RADICADO 14076319

Protocolo : MK 0859-019. “Un Estudio Mundial, Multicéntrico, en Doble Ciego, Randomizado, Controlado con Placebo, de 76 Semanas de Duración para Evaluar la Tolerabilidad y Eficacia de Anacetrapib al ser Añadido a la Terapia en Curso con una Estatina en Pacientes con Cardiopatía Coronaria (CHD) o Enfermedad con Riesgo Equivalente de CHD: Evaluación de las concentraciones plasmáticas de anacetrapib, los niveles lipídicos y los resultados del embarazo (mujeres potencialmente fértiles) en pacientes que fueron tratados previamente con anacetrapib”

Fecha : 08/08/2014

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

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

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

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	2 EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) 1 Needle-21G W/Holder	Kit	Kit tipo AMD 06	25

Acta No. 23 de 2014

Página 112 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	2 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 2 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal 1 Cryovial - 3.6ML. W/Cap Round Bottom 1 Requisitions Forms-Primary			
2	Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples	Unidad		25
3	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	Unidad		25
4	Box refrigerated shipper	Unidad		25

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

3.15.9. RADICADO 14078888

Protocolo : 32-007 “Un estudio de fase III, multinacional, multicéntrico, aleatorizado, de doble ciego, para la evaluación de la seguridad y eficacia de inyecciones intravitreas de DE-109 (tres dosis) para el tratamiento de la uveítis activa no infecciosa del segmento posterior del ojo”

Fecha : 13/08/2014

Patrocinador : Santen Inc.

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

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

Dispositivos médicos:

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

Acta No. 23 de 2014

Página 113 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

1	Kit de Laboratorio tipo A : Caja para envío a temperatura ambiente. (1) Vial de transferencia- 5ML Fondo Falso con tapa (1) EDTA-2ML K2 3.6mg (Plástico) (1) Pipeta Graduada (No estéril) (2) Bolsa de una celda con absorbente (Retiene hasta 25 Muestras) (1) Tubo de Suero-6 ML Cubierto de silicona/Activador de coagulación (Plástico) (1) Adhesivo-PPD Sello de Seguridad (1) Vial de Transferencia- 10ML Orina con preservante (1) Bolsa- Tamaño ajustable para artículos de Kit (1) Aguja-21G con sujetador (1)	NA	NA	04
---	---	----	----	----

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

3.15.10. RADICADO 14079258

Protocolo : MK0887-086 (P04223) “Estudio de búsqueda de dosis, randomizado y comparativo con placebo de 12 Semanas de duración para evaluar la eficacia y la Seguridad del Furoato de Mometasona en inhalador de dosis fija como tratamiento de los niños de 5 a 11 Años de Edad que padecen Asma Persistente”

Fecha : 14/08/2014

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

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Placebo para entrenamiento	Placebo	Inhalador Presurizado de Dosis fija IDF/	N/A	48 unidades

Acta No. 23 de 2014

Página 114 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

pacientes (P04223 MK-0887- 086 MF PBO Trainer OL FG 1Box/Kit (US))		Inhalador de polvo seco DPI		
---	--	--------------------------------	--	--

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	3 Liter Calibration syringe/ Gas volume calibrator		Se requiere una jeringa anual por sitio; 2 sitios activos	4 jeringas

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

3.15.11. RADICADO 14079397

Protocolo : GLPG0634-CL-205 “Estudio multicéntrico, abierto, de seguimiento a largo plazo de la seguridad y eficacia de GLPG0634 en pacientes con artritis reumatoidea activa de moderada a severa”

Fecha : 14/08/2014

Patrocinador : Galápagos NV

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar 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 tipo: AV(WK48), AV(WK96), AV(WK144), AV(WK192), AV(WK240) 1 vial Sarstedt estéril 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 3 Tubo plástico 1 Aguja Eclipse	Kit de Laboratorio	6 kit por paciente Total Pts. 46 10% adicional por vencimiento	303 kits

Acta No. 23 de 2014

Página 115 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Tubo plástico tapa roja 1 tapa para tubo color rojo 1 tapa para tubo color morado 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plástico 1 Set de pruebas Quantiferon 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión 1 Sostenedor de jeringa plástica 1 tapa para tubo color gris 1 Tubo vacutainer, tapón azul 1 Tubo plástico, tapa dorada 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda K2 1 Tubo para orina c/preservativo 2 Tubo plástico, tapón rojo-EDTA 7 Pipeta plástica estéril			
2	Kit tipo: FUV/Visita de Seguimiento 1 vial Sarstedt estéril 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 1 Aguja Eclipse 1 Tubo plástico tapa roja 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plástico 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión 1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable 1 Tubo vacutainer, tapón azul 1 Tubo plástico, tapa dorada 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda K2 1 Tubo para orina c/preservativo. 2 Tubo plástico, tapón rojo-EDTA- 3 Pipeta plástica estéril	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 46 10% adicional por vencimiento.	50 kits
3	Kit tipo: QEV (semanas de 60 a 228) 1 vial Sarstedt estéril 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 1 Aguja Eclipse 1 Tubo plástico tapa roja 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plástico 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión 1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable 1 Tubo vacutainer, tapón azul 1 Tubo plástico, tapa dorada 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda K2 1 Tubo para orina c/preservativo. 2 Tubo plástico, tapón rojo-EDTA- 4 Pipeta plástica estéril	Kit de Laboratorio	15 kit por paciente Total Pts. 46 10% adicional por vencimiento.	760 kits
4	Kit tipo: QEV (semanas 12,24,36) 1 vial Sarstedt estéril 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 1 Aguja Eclipse 1 Tubo plástico tapa roja			

Acta No. 23 de 2014

Página 116 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plástico 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión 1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable 1 Tubo vacutainer, tapón azul 1 Tubo plástico, tapa dorada 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda K2 1 Tubo para orina c/preservativo 2 Tubo plástico, tapón rojo-EDTA- 3 Pipeta plástica estéril	Kit de Laboratorio	3 kit por paciente Total Pts. 46 10% adicional por vencimiento.	150 kits
5	Kit tipo: UNS/ No programada 1 vial Sarstedt estéril 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 3 tubos plástico 1 Aguja Eclipse 2 Tubo plástico tapa roja 1 Tapa para tubo color rojo 1 Tapa para tubo color morado 2 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plástico 1 Set de Pruebas Quantiferon 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión 1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable 1 Tapa para tubo color gris 2 Tubo vacutainer, tapón azul 1 Tubo plástico, tapa dorada 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda K2 1 Tubo para orina c/preservativo. 3 Tubo plástico, tapón rojo-EDTA- 4Pipeta plástica estéril	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 46 10% adicional por vencimiento.	50 kits
	Kit tipo: Seguimiento 1-6 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 1 Aguja Eclipse 1 Tubo plástico SST 1 Tubo plástico tapa roja 1 Tapa para tubo plástico 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión 1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable 1 Tubo plástico tapa roja EDTA 2 Pipeta plástica estéril	Kit de Laboratorio	6 kit por paciente Total Pts. 46 10% adicional por vencimiento.	303 kits
	Kit tipo: FV, EDV 1 vial Sarstedt estéril 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 1 Aguja Eclipse 1 Tubo plástico tapa roja 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plástico 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión 1 sostenedor de jeringa plástica no	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts. 46 10% adicional por vencimiento.	100 kits

Acta No. 23 de 2014

Página 117 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	reutilizable 1 Tubo vacutainer, tapón azul 1 Tubo plástico, tapa dorada 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda K2 1 Tubo para orina c/preservativo. 2 Tubo plástico, tapón rojo-EDTA 4 Pipeta plástica estéril			
	Kit tipo: Visita TB Entry 3 Tubo plástico 1 Aguja Eclipse 1 Tapa para tubo color rojo 1 Tapa para tubo color morado 1 Set de Pruebas de Quantiferon 1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable 1 Tapa para tubo color gris 3 Pipeta plástica estéril	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 46 10% adicional por vencimiento.	50 kits
6	Manga con absorbente para 6 tubos	Unidad	1 x pte x visita	920
7	Tapa de recipiente para recolectar orina	Unidad	1 x pte x visita	920
8	Copas para recolectar orina	Unidad	1 x pte x visita	920
9	Pruebas de embarazo	Unidad	1 x pte x visita 10% adicional por vencimiento	920
10	Multistix 10SG Tiras para análisis de orina	Frasco	10 frascos x centro (por fecha de vencimiento)	80 frascos
11	Bolsa para transporte	Unidad	1 x pte x visita 10% adicional por vencimiento	660 unidades
12	Caja para transporte a temperatura ambiente	Unidad	1 x pte x visita	920

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

3.15.12. RADICADO 14079265

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 : 14/08/2014

Acta No. 23 de 2014

Página 118 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Patrocinador : Human Genome Sciences, Inc
Organización de Investigación por Contrato (CRO): PAREXEL International Colombia S.A.S / Quintiles Colombia Ltda.

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

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Micro slides (plaquillas)			500 Unidades
2	Bolsas aislantes con gel para protección			50 Unidades
3	Caja para 25 plaquillas de microscopio			50 Unidades
4	Envase para orina de 24 hrs 3.5 L			100 unidades
5	Bolsa para transporte 95kPa			500 Unidades
6	Manga c/absorbente para 6 tubos			500 Unidades
7	Bolsa termal 115X13X7.5 (12 pqt)			500 Unidades
9	Recipiente para Orina 100 ML			100 unidades
11	Diff-Safe - cánula de plástico y metal			500 Unidades
12	Mini tabletas de inhibidor de proteasa			10 unidades
14	Kit 507705V Contiene : 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml 4 Pipeta plástica estéril 3ml 3 Tubo micro-cryogenic Sarstedt	Kit	NA	10 kits

	2 ml			
15	Kit 507706V Contiene : 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Pipeta plástica estéril 3ml	Kit	NA	10 Kits
16	Kit 507707V Contiene : 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 3 Tubo plástico tapa roja 4 ml 2 Tubo aspirador CytoChex 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2 Tapa para tubo plastico 5ml 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 7 Pipeta plástica estéril 3ml 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Kit	NA	10 Kits
17	Kit 507708V Contiene: 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 3 Tubo plástico tapa roja 4 ml 2 Tubo aspirador CytoChex	Kit	NA	10 Kits

	1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2 Tapa para tubo plástico 5ml 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 6 Pipeta plástica estéril 3ml 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml			
18	Kit 507709V Contiene: 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml 4 Pipeta plástica estéril 3ml 3 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Kit	NA	10 Kits
19	Kit 507710V Contiene 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 4 Tubo plástico tapa roja 4 ml 8 Tubo Centrifugado, base redonda (13ml)	Kit	NA	10 Kits

	2 Tubo aspirador CytoChex 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2 Tapa para tubo plástico 5ml 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico tapa roja 6 ml 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 12 Pipeta plástica estéril 3ml 7 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml			
20	Kit 507712V Contenido: 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 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable 3 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Kit	NA	10 Kits
21	Kit 507714V Contiene: 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2 sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable 3 Tubo plástico, tapa dorada,	Kit	NA	10 Kits

	5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 4 Pipeta plástica estéril 3ml 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml			
22	Kit 507715V Contiene: 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 2 Tubo aspirador CytoChex 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml 5 Pipeta plástica estéril 3ml 3 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Kit	NA	10 Kits
23	Kit 507716V Contiene: 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 8 Tubo Centrifugado, base redonda (13ml) 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 4 Pipeta plástica estéril 3ml	Kit	NA	10 Kits
24	Kit 507717V	Kit	NA	10 Kits

	Contenido: 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Pipeta plástica estéril 3ml			
25	Kit 507718V Contiene 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Aguja Eclipse 21 G 5 Tubo plástico tapa roja 4 ml 8 Tubo Centrifugado, base redonda (13ml) 2 Tubo aspirador CytoChex 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2 Tapa para tubo plastico 5ml 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 2 sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 12 Pipeta plástica estéril 3ml 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Kit	NA	10 Kits
26	Kit 507719V Contiene 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml	Kit	NA	10 Kits

	1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable 3 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml			
27	Kit 507720V Contiene 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 3 Pipeta plástica estéril 3ml	Kit	NA	10 Kits
28	Kit 507721V Contiene 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable 2 Pipeta plástica estéril 3ml	Kit	NA	10 Kits
29	Kit 507722V Contiene 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 4 Tubo plástico tapa roja 4 ml 8 Tubo Centrifugado, base redonda (13ml) 2 Tubo aspirador CytoChex 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)	Kit	NA	10 Kits

	2 Tapa para tubo plastico 5ml 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 11 Pipeta plástica estéril 3ml 5 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml			
30	Kit 507723V Contiene 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 2 Pipeta plástica estéril 3ml	Kit	NA	10 Kits
31	Kit 507724V Contiene 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1(10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 3 Tubo plástico tapa roja 4 ml 2 Tubo aspirador CytoChex 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2 Tapa para tubo plastico 5ml 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable	Kit	NA	10 Kits

	2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 8 Pipeta plástica estéril 3ml 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml			
32	Kit 507725V Contiene 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Aguja Eclipse 21 G 4 Tubo plástico tapa roja 4 ml 8 Tubo Centrifugado, base redonda (13ml) 2 Tubo aspirador CytoChex 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2 Tapa para tubo plastico 5ml 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 2 sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 11 Pipeta plástica estéril 3ml 5 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Kit	NA	10 Kits
33	Kit 507726V Contiene 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G	Kit	NA	10 Kits

	4 Tubo plástico tapa roja 4 ml 8 Tubo Centrifugado, base redonda (13ml) 2 Tubo aspirador CytoChex 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2 Tapa para tubo plastico 5ml 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 11 Pipeta plástica estéril 3ml 5 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml			
34	Kit 507727V Contiene 8 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 4 Tapa para tubo plastico 5ml 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 5 Tubo plástico tapa roja 10 ml 3 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Kit	NA	10 Kits
35	Kit 507728V Contiene 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable	Kit	NA	10 Kits

	1 Pipeta plástica estéril 3ml			
36	Kit 507730V Contiene 4 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 4 Aguja Eclipse 21 G 4 Tubo plástico SST (3.5ml) 4 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo Graduado, base Conica (30ml) 8 Tubo Centrifugado, base redonda (13ml) 2 Tubo aspirador CytoChex 4 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 4 Tapa para tubo plastico 5ml 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 4 sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable 4 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 4 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 4 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 4 Tubo plástico tapa roja 6 ml 2 Tubo plastico, tapa lavanda 4ml 4 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 4 Pipeta plástica estéril 3ml 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Kit	NA	10 Kits
37	Kit 508290 Contiene Cintas pruebas de embarazo	Kit	NA	100 Kits
38	Kit 508906V Contiene : 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 11 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	Kit	NA	10 Kits

	1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo Graduado, base Conica (30ml) 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2 Tapa para tubo plastico 5ml 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 4 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 5 Pipeta plástica estéril 3ml			
39	Kit 507713V Contiene 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico tapa roja 4 ml 2 sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 3 Pipeta plástica estéril 3ml 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Kit	NA	10 Kits
40	Copas para recolectar orina			500 Unidades
41	REQUISICON 6RO42			50 Unidades
42	REQUISICION - 6RORB			10 Unidades
43	REQUISICION - 6ROU			50 Unidades
44	Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio			500 Unidades
45	Kit 90205-29 Contiene	Kit	NA	10 Kits

	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 sostenedor de jeringa plástica-no reutilizable 1 Pipeta plástica estéril 3ml			
--	--	--	--	--

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

3.15.13. RADICADO 14079978

Protocolo : MK3415A-001 “Un Estudio de Fase III, Randomizado, en Doble Ciego, Controlado con Placebo, de Diseño Adaptado sobre la Eficacia, Seguridad y Tolerabilidad de una Sola Infusión de MK-3415 (Anticuerpo Monoclonal Humano a la toxina A de Clostridium difficile), MK-6072 (Anticuerpo Monoclonal Humano a la toxina B de Clostridium difficile) y MK-3415A (Anticuerpos Monoclonales Humanos a la toxina A y toxina B de Clostridium difficile) en Pacientes que Reciben Terapia de Antibióticos para infección por Clostridium difficile (MODIFY I)”

Fecha : 15/08/2014

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia SAS

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar 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 A	Kit de Laboratorio	1 kit para visita 1 por paciente + 20%	6 kits

Acta No. 23 de 2014

Página 132 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	20 Cryovial-4ML W/Orange Cap External Thread 1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 2 Needle-21G W/Holder 1 OXALATE FLUORIDE-2ML 5mg/4mg (Plastic) 9 Pipette Graduated (Non-Sterile) 2 Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 4 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative 5 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal			
2	Kit Type B	Kit de Laboratorio	1 kit para visitas 2 y 3 por paciente + 20%	12 kits

	4 Cryovial-4ML W/Orange Cap External Thread 1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 Needle-21G W/Holder 3 Pipette Graduated (Non-Sterile) 2 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative 2 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal			
3	Kit Type D 16 Cryovial-4ML W/Orange Cap External Thread 1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 Needle-21G W/Holder	Kit de Laboratorio	1 kit para visitas 4 y DIS por paciente + 20%	12 kits

	5 Pipette Graduated (Non-Sterile) 1 Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 3 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative 2 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal			
4	Kit Type E 12 Cryovial-4ML W/Orange Cap External Thread 1 Needle-21G W/Holder 2 Pipette Graduated (Non-Sterile) 2 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Bag-Applicable Size for Kit Items	Kit de Laboratorio	1 kit para visita 5 por paciente + 20%	6 kits

	1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal			
5	Kit Type G 16 Cryovial-4ML W/Orange Cap External Thread 1 Needle-21G W/Holder 3 Pipette Graduated (Non-Sterile) Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 2 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal	Kit de Laboratorio	1 kit para visita 6 por paciente + 20%	6 kits
6	Kit Type RNA 1 Needle-21G Butterfly	Kit de Laboratorio	1 kit para visita 1 por paciente + 20%	6 kits

	1 PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic) 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal			
7	Kit Type SNP 1 EDTA-10ML K2 (Plastic) 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal	Kit de Laboratorio	1 kit para visita 2 por paciente + 20%	6 kits
8	Kit Type STOOL 1 1 Glove-Medium (PAIR) 1 Marker-Fine Point Waterproof 4 Stool Spoon 1/4 Sterile	Kit de Laboratorio	1 kit para visita 1 por paciente 5 kits adicionales por paciente en caso de recurrencia de heces sueltas + 20%	36 kits

	4	Transfer Vial-30ML Fecal Container W/Spoon			
	1	Wipe			
	1	Bag-Applicable Size for Kit Items			
	1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)			
	1	Box-Ambient Shipper			
	1	Sticker-PPD Security Seal			

	Kit Type U	Kit de Laboratorio	5 kit para visitas no programadas por paciente en caso de necesidad+ 20%	30 kits
9	16 Cryovial-4ML W/Orange Cap External Thread			
	2 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)			
	1 Needle-21G Butterfly			
	1 Needle-21G W/Holder			
	1 PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)			
	4 Pipette Graduated (Non-Sterile)			
	3 Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)			
	1 Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)			
	3 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)			
	1 Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative			
	5 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap			
	1 Bag-Applicable Size for Kit Items			
	1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)			
	1 Box-Ambient Shipper			

	1 Sticker-PPD Security Seal			
10	Box-Extreme Shipper (Single)	Unidad	Se calculan 6 envíos para cada paciente	30
11	Box-Frozen Shipper-20lb. W/(3) Sample Bags Max/75 Samples	Unidad	Se calculan 6 envíos para cada paciente	30
12	Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples	Unidad	Se calculan 6 envíos para cada paciente	30
13	Card-DOB/Gender/Previous Subject Accession/Additional Subject Identifiers (Revised Labels)	Paquete de 25	Dos paquetes para cada sitio más el 20%	6

Acta No. 23 de 2014

Página 140 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

14	Card-Frozen (Standard)	Paquete de 25	Dos paquetes para cada sitio más el 20%	6
15	Commode Hat W/Lid	Unidad		30
16	Cryovial-4ML W/Orange Cap External Thread	Unidad	Se calculan 10 para cada sitio	30
17	Cryovial-4ML W/Orange Cap External Thread	Unidad	Se calculan 10 para cada sitio	30
18	EDTA-10ML K2 (Plastic)	Unidad	Se calculan 10 para cada sitio	30
19	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	Unidad	Se calculan 10 para cada sitio	30
20	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	Unidad	Se calculan 6 envíos para cada paciente, con dos Gel por envío	60
21	Needle-21G Butterfly	Unidad	Se calculan 10 para cada sitio	30
22	Needle-21G Butterfly W/Holder	Unidad	Se calculan 10 para cada sitio	30
23	OXALATE FLUORIDE-2ML 5mg/4mg (Plastic)	Unidad	Se calculan 10 para cada sitio	30
24	PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)	Unidad	Se calculan 1 para cada paciente	5
25	Pipette Graduated (Non-Sterile)	Unidad		30
26	Pregnancy Test Kits Quick View	Paquete con 25 unidades	Se calcula 1 paquete para cada sitio más el 20%	4 cajas
27	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	Unidad	Se calculan 10 para cada sitio	30
28	Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	Unidad	Se calculan 10 para cada sitio	30
29	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	Unidad	Se calculan 10 para cada sitio	30
30	Stool Spoon 1/4 Sterile	Unidad	Se calculan 10 para cada sitio	30
31	Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative	Unidad	Se calculan 10 para cada sitio	30
32	Transfer Vial-30ML Fecal Container W/Spoon	Unidad	Se calculan 10 para cada sitio	30
33	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	Unidad	Se calculan 10 para cada sitio	30
34	Urine Cup W/Lid	Paquete con 25 unidades	1 bolsa para cada sitio	3 bolsas
35	Wipes Super Sani Cloth	Unidad	1 unidad para cada sitio más el 20%	4

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

3.15.14. RADICADO 14071186

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.”

Expediente : 20067223

Fecha : 2014/07/25

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 sea recomendado el retorno e importación de las muestras de tejido tumoral o ganglios linfáticos.

Muestra	Empaque	Cantidad
Tejido tumoral o de ganglios linfáticos en: bloque de parafina ambiente que contiene tejido humano montado sobre parafina o sobre laminillas de vidrio	Caja de madera compresora o recipiente plástico	50

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar el retorno de las muestras biológicas y/o genéticas, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.15. RADICADO 14071185

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 aromatasa, que han progresado durante o después del tratamiento basado en inhibidor del Mtor”

Acta No. 23 de 2014

Página 142 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 20057660
 Fecha : 2014/07/25
 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 sea recomendado el retorno e importación de las muestras de tejido tumoral o ganglios linfáticos.

Muestra	Empaque	Cantidad
Tejido tumoral o de ganglios linfáticos en: bloque de parafina ambiente que contiene tejido humano montado sobre parafina o sobre laminillas de vidrio	Caja de madera compresora o recipiente plástico	20

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar el retorno de las muestras biológicas y/o genéticas, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.16. RADICADO 14079964

Protocolo : CACZ885M2301. “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, dirigido por eventos con Canakinumab administrado de forma subcutánea cada tres meses, en la prevención de la recurrencia de eventos cardiovasculares en pacientes post-infarto de miocardio estables con elevación de la Proteína C Reactiva Ultrasensible (PCRus).”

Fecha : 2014/08/15
 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 la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Dispositivos médicos

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

Acta No. 23 de 2014

Página 143 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

1	Kit F Visit 2.5, 3, 5, 6, 9, 15 and 19 (Safety) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	6x9" Ziplock Bag, 2 mil 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml 14 x 20" Ziplock Bag, 2 mil Light blue label, 30/page Label, 30/page, White (Xerox) Request Form - Amended Safety (Form 1) Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use 21g Eclipse Blood Collection Needle 3 mL Transfer Pipet, Graduated 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 2x2 8-ply sterile gauze 2 per envelope Alcohol Prep Pad, Curity, Medium Curity Flexible Bandage 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube 5 mL SST Blood Tube, gold Hemo 3 mL K2-EDTA Blood Tube, Hemo 5 mL Eurofins Gray Top "Plasma (Fluoride)" tube 5 mL Eurofins Orange Top "Serum" Transport Tube Egg Canister (Eurofins) Eurofins Kit Box Aqui-Pak 4-Bay Absorbent	2352
2	KIT N – Visit 7 (Safety + Urinalysis + PK/PD/IG) Clase I - según Decreto 4725 de 2005	6x9" Ziplock Bag, 2 mil 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml 14 x 20" Ziplock Bag, 2 ml Label, 2 x 4" Direct Thermal Label, 30/page, White (Xerox) Light blue label, 30/page Request Form - Safety (Form 2) Shipment List - FRZ V11 (F7) / ANA+PK/PD/IG (F7) 21g x 0.75" Butterfly Needle, 12" tubing, Saf-Lok 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope Alcohol Prep Pad, Curity, Medium Curity Flexible Bandage 3 mL Transfer Pipet, Graduated Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use 3 mL K2-EDTA Blood Tube, Hemo Vacutainer Brand Luer Adapter 10 mL Red Top Clot Activator Blood Tube 90 mL x 53 mm Sterile Container 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube 5 mL SST Blood Tube, gold Hemo 13 mL Eurofins Yellow Top "Urine" Transport Tube 5 mL Eurofins Gray Top "Plasma (Fluoride)" tube	336

			5 mL PP Tube with Orange push cap 5 mL PP Sterile Cryovial w int thrd Red Color-Coded Vial Insert Egg Canister (Eurofins) Aqui-Pak 4-Bay Absorbent 6" x 9" Biohazard Bag with doc pouch, 2 mil Eurofins kit box	
3	KIT S Final Visit Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		1 – tubo EDTA de 3 ml con tapa color lavanda 1 – tubo plástico de 5 ml con gel sérico con tapa color dorado 2 – vial plástico de transferencia de 5 ml con tapa color naranja para suero 1 – vial de 5 ml con tapa naranja de rosca para suero 1 – vial plástico de transferencia de 5 ml con tapa color naranja para suero 1 – tubo de K+ oxalato/ NaF de 2,0 ml con tapa gris 1 – vial plástico de transferencia de 5 ml con tapa gris para plasma 1 – recipiente de recolección de orina con tapa blanca 2 – viales plásticos de transferencia con tapa amarilla para orina 1 – tubo de 10 ml de suero Z (barrera simple, con activador de coagulación) con tapa roja 6 – viales de 5 ml con tapa de rosca roja para suero 12 – pipetas plásticas desechables 1 – caja del kit con recipiente plástico de transferencia a temperatura ambiente 1 – Formulario de solicitud de seguridad (formulario 2) + guía aérea 1 – Lista de envío ANA + PK/PD/IG (formulario 7)	336

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

3.15.17. RADICADO 14079977

Acta No. 23 de 2014

Página 145 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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 : 2014/08/15

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	507594V Kit Visita Etapa 1	Kit de Laboratorio	1 kit por cada paciente + 20%	5
	1 Tubo Vacuette tapa morada K#EDTA 1ml			
	1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml)			
	5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)			
	1 Tubo Graduado, base Cónica (30ml)			
	2 Tapa para tubo plástico 5ml			
	2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)			
	1 Sostenedor de 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)			

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

3.15.18. RADICADO 14079962

Protocolo : CAIN457A2302E1. “Estudio de extensión multi-céntrico, doble ciego, de retiro aleatorizado de secukinumab subcutáneo en jeringas pre-llenadas para demostrar eficacia a largo plazo, seguridad y tolerabilidad hasta 4 años en sujetos con psoriasis crónica tipo placa de moderada a severa, que completaron estudios anteriores fase III con secukinumab.”

Fecha : 2014/08/15

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 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
AIN457	SecuKinumab	Jeringa Prellenada	150 mg	2184

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

3.15.19. RADICADO 14071880

Protocolo : NAI 114373. “Un estudio internacional, aleatorizado, doble ciego, de doble simulación y en Fase III para evaluar la eficacia y la seguridad de 300 mg o 600

Acta No. 23 de 2014

Página 147 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

mg de zanamivir intravenoso dos veces al día, en comparación con 75 mg de oseltamivir oral dos veces al día, en el tratamiento de adultos y adolescentes hospitalizados con influenza.”

Fecha : 2014/07/29

Patrocinador : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

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

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Estilo 90848, día 1	Kit	Cada kit contiene: -1 Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (5 ml) -1 Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (2 ml) -2 Vautainer Tube 2ml Serum -1 Holder, Slide (Double) -2 Slides, Microscope BV Edge -3 Transfer Pipette graduated to 3 mL -1 Cryovial, Nunc, Internal Thread, Self-Standing (1.8 ml) -1 Needle, Eclipse 21G -2 Holder, Vacutainer, Single Use -1 Dispenser, Blood, Diff-Safe -1 Cryovial, Tube Corning, External Thread (2 ml) -1 Vial, B-1, Empty Plastic Transport (10 ml)	9
2	Estilo 90849, días 3,5,6,7,8,9,10,11, S/R 1,2,3,5,6, Post treatment +2,5,16	Kit	Cada bolsa contiene: -1 Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (5 ml) -1 Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (2 ml) -1 Holder, Slide (Double) -2 Slides, Microscope BV Edge -1 Transfer Pipette Graduated to 3 mL -1 Needle, Eclipse 21G -1 Holder, Vacutainer Needle, Single Use -1 Dispenser, Blood, Diff-Safe -1 Vial, B-1, Empty Plastic Transport (10 ml)	126

Acta No. 23 de 2014

Página 148 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3	Estilo 90850, día 4	Kit	Cada Kit Contiene: -3 Vautainer Tube 2ml Serum -3 Transfer pipette Graduated to 3mL -3 Cryovial, Nunc, Internal Thread, Self-Standing (1.8 ml) -3 Needle Luer-Lok Access Device -1 Needle, Eclipse 21G -3 Holder, Vacutainer Needle, Single Use	9
4	Estilo 90851, Visita PT +28, Early Withdrawal	Kit	Cada Kit contiene: -1Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (5 ml) -1Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (2 ml) -1 Vautainer Tube 2ml Serum -1 Holder, Slide (Double) -2 Slides, Microscope BV Edge -2 Transfer Pipette, Graduated to 3mL -1 Needle, Eclipse 21G -1 Holder, Vacutainer Needle, Single Use -1 Dispenser, Blood, Diff-Safe -1 Cryovial Tube Corning, External Thread (2 ml) -1 Vial, B-1, Empty Plastic Transport (10 ml)	7
5	Estilo 90852, Initial Liver Assessment	Kit	Cada Kit contiene -4 Tube, Vacutainer, Plastic, SST Red/Grey Top (8.5 ml) -1Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (2 ml) -1 Vautainer Tube 2ml Serum -1 Holder, Slide (Double) -2 Slides, Microscope BV Edge -7 Cap, Push Cap for 12x75 vial -7 Vial 12X75 Graduated Transport (5 ml) -3 Transfer Pipette, Graduated to 3 mL -1 Cryovial, Nunc, Internal Thread, Self-Standing (1.8 ml) -1 Needle, Eclipse 21G -1 Holder, Vacutainer Needle, Single Use -1 Dispenser, Blood, Diff-Safe -4 Vial, B-1, Empty Plastic Transport (10 ml)	3
6	[Estilo 90828, Liver Event Assessment Follow Up]	[Kit]	[Cada Kit contiene: -1 Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (3.5ml) -1 Transfer Pipette Graduated to 3mL. -1 Needle, Eclipse 21G -1 Holder, Vacutainer Needle,	[5]

Acta No. 23 de 2014

Página 149 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			Single Use -1 Vial, B-1, Empty Plastic Transport (10 ml)]	
7	Estilo 90179, Farmacogenética	[Kit]	[Cada Kit contiene: -2 Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (4 ml) (367861) -1 Needle, Eclipse 21G -1 Holder, Vacutainer Needle, Single Use	[9]
8	Estilo 90855, No programado	[Kit]	Cada bolsa contiene -4 Tube, Vacutainer, Plastic, SST Red/Grey Top (8.5 ml) -4 Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (10 ml) -4 Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (6 ml) -4 Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (3.5ml) -4 Vacutainer Tube 2ml Serum -8 Slides, microscope BV Edge -4 Holder, Slide (Double) -4 Transfer Pipette, Graduated to 3mL -4 Needle Luer-Lok Access Device -4 Needle, Eclipse 21G -4 Holder, Vacutainer Needle, Single Use -4 Dispenser, Blood, Diff-Safe -4 Cryovial Tube Corning, External Thread (2 ml) -8 Vial, B-1, Empty Plastic Transport (10 ml)	[5]

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

3.15.20. RADICADO 14078168

Protocolo : CAIN457F2302. “Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de secukinumab para demostrar la eficacia a las 24 semanas y para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta 2 años en pacientes con artritis reumatoidea activa con una respuesta inadecuada a los agentes anti-TNFα.”

Fecha : 2014/08/12

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A._

Acta No. 23 de 2014

Página 150 de 178

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	Bulk/ Spare Supplies Clase I - según Decreto 4725 de 2005		Urinalysis dipsticks, Roche Combur 10 Urine collection cups with green lid Sure-Vue urine pregnancy test ESR rack	116

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

3.15.21. RADICADO 14074698

Protocolo : BCB109. “Ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo para evaluar las respuestas cardiovasculares luego del tratamiento con exenatida una vez a la semana en pacientes con diabetes mellitus tipo 2”

Fecha : 2014/08/05

Patrocinador : Amylin Pharmaceuticals LLC.

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 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
Exenatida o Placebo de Exenatida	Exenatida 2 mg/vial y/o Placebo	Vial que contiene Exenatida 2 mg en polvo para inyección subcutánea o Placebo	2 mg/vial	160
Diluyente	Diluyente estéril para reconstituir 0.75 ml	Jeringa precargada de 0.75 ml con diluyente estéril	0.75 ml	160

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

3.15.22. RADICADO 14079395

Protocolo : CD-IA-MEDI-546-1145. “Un estudio de Extensión, de Etiqueta Abierta, Fase 2, para evaluar la Seguridad a Largo Plazo de MEDI-546 en Adultos con Lupus Eritematoso Sistémico.”

Fecha : 2014/08/14

Patrocinador : MedImmune, LLC Miembro del Grupo de Compañías de Astrazeneca
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Inc Research Colombia LTDA.

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
MEDI-546	MEDI-546	Viales de 2.3ml (caja x 3 viales)	150mg/ml	1958 Kits de Medicamento

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

3.15.23. RADICADO 14078155

Protocolo : CAIN457F2309E1. “Estudio de extensión de cuatro años para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad a largo plazo de Secukinumab en pacientes con artritis reumatoide activa.”

Fecha : 2014/08/12

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit A (Visit W60-W92) Clase I-según Decreto 4725 de 2005		Kit solicitado para la toma, procesamiento y envío de las muestras al laboratorio central de la visitas 60 y 92. Cada kit contiene: 1 – 2 mL tubo EDTA con tapa lavanda 1 – 3.5 mL tubo separador de suero con tapa dorada 1 – tubo plástico de transporte de suero con tapa naranja 1 – 3 mL tubo EDTA con tapa lavanda 1 – tubo VSG 1 – pipetas plásticas desechables Por favor use el	96

Acta No. 23 de 2014

Página 153 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			Formato de seguridad #1	
2	Bulk/ Spare Supplies Clase I-según Decreto 4725 de 2005		Tiras reactivas para examen de orina, Roche Combur 10 Frascos de recolección de orina con tapa blanca Prueba de embarazo en orina SureVue	116

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

3.15.24. RADICADO 14072702

Protocolo : CAMN107I2201. “Estudio multicéntrico, de único brazo sobre la remisión sin tratamiento con nilotinib en pacientes con leucemia mieloide crónica BCR-ABL1 positiva, en fase crónica, que lograron estado duradero de enfermedad mínima residual (MRD) con el tratamiento de primera línea con nilotinib”

Fecha : 2014/07/30

Patrocinador : Novartis de Colombia. S.A

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

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	(1) Sample Collection Kits Kit Contents/Contenido del kit Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia	Cada pkg contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación.	Contenido en la caja: 1	20

Acta No. 23 de 2014

Página 154 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	2ml Cryocode Smart Scan 2D barcoded tube/ Tubo Cryocode Smart Scan 2D de 2mL PAXgene Blood RNA tube/ tubo Paxgene para sangre para separación de RNA Butterfly needle 21g x 3/4"/ Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas 8x10 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas 5x7 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 5x7 pulgadas 50ml Conical Centrifuge/Falcon tube/ Tubo tipo Falcon de 50mL de fondo cónico para centrifugación 5ml Falcon plain round bottom tube/ Tubo tipo Falcon de 5mL de fondo redondo Needle holder (Vacutainer) /Soporte para aguja (Vacutainer) Pipet/pipeta			
2	(2)Standard-Bulk Supply Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba exepcto por la funda Q-kit): 3 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 3 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 3 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 3 2ml Cryocode Smart Scan 2D barcoded tube/ Tubo Cryocode Smart Scan 2D de 2mL 3 PAXgene Blood RNA tube/ tubo Paxgene para sangre para separación de RNA 3 Butterfly needle 21g x 3/4"/ Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas 3 8x10 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas 3 5x7 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 5x7 pulgadas 3 50ml Conical Centrifuge/Falcon tube/ Tubo tipo Falcon de 50mL de fondo cónico para centrifugación 3 5ml Falcon plain round bottom tube/ Tubo tipo Falcon de 5mL de fondo redondo 3 Needle holder (Vacutainer) /Soporte para aguja (Vacutainer) 3 Pipet/pipeta	Cada pkg contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación.	Contenido en la caja: 1	20
3	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente	Presentación Individual.	Contenido en la caja: 1	20
4	Diagnostic protected ambient shipper/Kit	Presentación	Contenido en la caja:	20

Acta No. 23 de 2014

Página 155 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	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)	Individual.	1	
5	Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pk of 10 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	Presentación Individual.	Contenido en la caja: 1	20
6	Diagnostic frozen shipper/Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	Presentación Individual.	Contenido en la caja: 1	20

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

3.15.25. RADICADO 14079259

Protocolo : V501-019-20. “Estudio de Seguimiento a Largo Plazo de Seguridad, Inmunogenicidad y Eficacia de GARDASIL™ (Vacuna Recombinante Contra el Papilomavirus Humano [Tipos 6, 11, 16, 18]) en Mujeres Adultas de Mediana Edad — Estudio FUTURE III (Mujeres Unidas para Reducir Unilateralmente el Cáncer Endo/Ecto Cervical)”

Fecha : 2014/08/14

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

Organización de Investigación por Contrato (CRO):

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar 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	Box containing vials for laboratory testing (type 2i) Year 10	Kit	1340 pacientes + 20% (268 cajas) = 1608 cajas	1608

Acta No. 23 de 2014

Página 156 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1 1 SUB-ASSEMBLY, TPCB, THINPREP CYTO 1 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST 1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE 1 SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 1 Place holder/optional test barco 2 BAG WITH DRY MOP 2 EXTRA BAR CODE LABEL 2 TUBE, 8ML POLYPROPYLENE VIAL WIT 1 PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI 2 SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT" 1 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10"			
2	Retest each containing: 1 TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1 1 SUB-ASSEMBLY, TPCB, THINPREP CYTO 1 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST 1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE 1 SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 1 Place holder/optional test barco 2 BAG WITH DRY MOP 2 EXTRA BAR CODE LABEL 2 TUBE, 8ML POLYPROPYLENE VIAL WIT 1 PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI 2 SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT" 1 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10"	Kit	Se calcula que se le hará re-test a 100 pacientes aprox +20%(120 cajas)	120
3	Box containing vials for laboratory testing (type 4i) Definitive Therapy Sample each containing: U-5 2 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 2 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8", 2 Miscellaneous label, large 8 Place holder/optional test barco 5 BAG WITH DRY MOP 4 EXTRA BAR CODE LABEL 1 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8" 8 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10"	Kit	Se calcula que se le hará terapia definitiva a 100 pacientes aprox +20%(120 cajas)	120
4	Box containing vials for laboratory testing (type 4i) Pre-Definitive Therapy Biopsy each containing: U-4 2 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 2 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8", 2 Miscellaneous label, large 8 Place holder/optional test barco 5 BAG WITH DRY MOP 4 EXTRA BAR CODE LABEL 1 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8", 8 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10",	Kit	Se calcula que se usaran los kits de pre-terapia definitiva con 40 pacientes aprox +20%(8 cajas)	48
5	Pre-Definitive Therapy Biopsy each containing:	Kit	Se calcula que se usaran los kits de	48

Acta No. 23 de 2014

Página 157 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	U-3 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 1 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8", 1 Miscellaneous label, large 6 Place holder/optional test barco 3 BAG WITH DRY MOP 2 EXTRA BAR CODE LABEL 6 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10",		pre-terapia definitiva con 40 pacientes aprox +20%(8 cajas)	
6	Cervical Biopsy each containing: U-1 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 1 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8", 1 Miscellaneous label, large 5 Place holder/optional test barco 3 BAG WITH DRY MOP 2 EXTRA BAR CODE LABEL 5 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10",	Kit	Se calcula que se usaran los kits de biopsia con 100 pacientes aprox +20%(120 cajas)	120
7	Vaginal Biopsy each containing: U-2 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 1 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8", 1 Miscellaneous label, large 3 Place holder/optional test barco 2 BAG WITH DRY MOP 2 EXTRA BAR CODE LABEL 3 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10", FORMALIN, ZINC BUFF., 45ML, 45	Kit	Se calcula que se usaran los kits de biopsia con 100 pacientes aprox +20%(120 cajas)	120
8		Unidad	Se usara para envío de las biopsias 200 pacientes aprox +20%(40 botellas)	240
9	FIXATIVE, PAP, THINPREP CYTOLOGY	Unidad	1340 pacientes + 20% (268 cajas) = 1608 botellas	1608
10	THINPREP BROOM-LIKE COLLECTION D	Unidad	80 pacientes + 20% (16 escobillas) =	96

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

Adicionalmente, la Sala solicita al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas información sobre el estado de los protocolos que se están llevando a cabo con la Vacuna del Virus del Papiloma Humano.

3.15.26. RADICADO 14079979

Acta No. 23 de 2014

Página 158 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Protocolo : MK0517-029. “Un estudio de Fase IIb, Parcialmente en Ciego, Randomizado, Controlado con Comparador Activo para Evaluar la Farmacocinética/ Farmacodinámica, Seguridad y Tolerabilidad de Fosaprepitant en Pacientes Pediátricos para la Prevención de las Náuseas y Vómitos Inducidos por la Quimioterapia (CINV) Asociados con la Quimioterapia Emetogénica”

Fecha : 2014/08/15

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia SAS

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar 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 # 503137V Visit 2 (Day 1) 4 Mini Pipeta (1ML) 4 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 4 Criotubo 1 ml autoportante 4 Aguja mariposa Safety Lok 23G 4 jeringa plástica– no reutilizable	Kit de Laboratorio	5 pacientes + 20%	6
2	Kit # 503140V Visit3 (Day 2) 1 Mini Pipeta (1ML) 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Criotubo 1 ml autoportante 1 Aguja mariposa Safety Lok 23G 1 jeringa plástica– no reutilizable	Kit de Laboratorio	5 pacientes + 20%	6
3	Hisopo espuma bucal muestra de CatchAll	Unidad	Se requieren 2 por paciente: 2x 5 pacientes + 20%	11
4	Microtubo, esteril (2ml) Unidad	Unidad	Se requieren 2 por paciente: 2x 5 pacientes + 20%	11
5	Caja Quest para transporte de espécimen congelado	4/cs		10

Acta No. 23 de 2014

Página 159 de 178

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

3.15.27. RADICADO 14075879

Protocolo : PCI-32765CLL3001. Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de ibrutinib, un inhibidor de la Tirocin kinasa 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 : 08/08/2014

Patrocinador : Janssen Cilag S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar la adenda 1, de fecha 13 de diciembre de 2013, al manual del Investigador, versión 7.0 del 31 de julio 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 la adenda 1, de fecha 13 de diciembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.28. RADICADO 14079981

Protocolo : MK0517-031 “Un estudio de Fase III, randomizado, doble ciego, controlado con comparador activo de grupos paralelos, realizado en condiciones de ciego interno, para examinar la eficacia y la seguridad de una dosis única de 150 mg de Fosaprepitant Dimeglumina por vía intravenosa para la prevención de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (CINV) relacionados con la quimioterapia moderadamente emetogénica”

Fecha : 15/08/2014

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

Acta No. 23 de 2014

Página 160 de 178

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 Manual del Investigador edición 10 del 24 de abril de 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, edición 10 del 24 de abril de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.29. RADICADO 14079816

Protocolo : 32-007 “Un Estudio de Fase III, multinacional, multicéntrico, aleatorizado, Doble ciego, para la evaluación de la seguridad y eficacia de inyecciones intravítreas de DE-109 (tres dosis) para el tratamiento de la uveítis activa no infecciosa del segmento posterior del ojo”

Fecha : 15/08/2014

Patrocinador : Santen Incorporated

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar la versión 4 del 31 de octubre de 2013 del Manual del Investigador.

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 del 31 de octubre de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.30. RADICADO 14078990

Protocolo : PI-PF-841 “Estudio de Fase 3, Doble Ciego, Aleatorizado, Controlado con Placebo y de Grupos Paralelos para Evaluar la Eficacia , Seguridad a largo plazo y la

Tolerabilidad de Pf-04950615 en Sujetos con Hiperlipidemia Primaria o Dislipidemia Mixta en Riesgo de Sufrir Eventos Cardiovasculares”

Fecha : 13/08/2014

Patrocinador : Pfizer S.A.S.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar la versión de diciembre de 2013 del Manual del Investigador.

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, diciembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.31. RADICADO 14078737

Protocolo : V503-006-02 “Una Prueba Clínica de Fase III, Randomizada, Internacional, Controlada con Placebo, en Doble Ciego para Estudiar la Tolerabilidad e Inmunogenicidad de V503, una Vacuna Multivalente de Partícula Semejante al Virus (VLP) L1 contra el Papilomavirus Humano (HPV), Administrada a Mujeres de 12-26 Años de Edad Que Han Recibido Anteriormente Gardasil™”

Fecha : 13/08/2014

Patrocinador : Merck Sharp and Dohme Colombia SAS

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar la Edición 7 del 14 de Abril de 2014 del Manual del Investigador.

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 7 del 14 de Abril de 2014, para el protocolo de la referencia.

Adicionalmente, la Sala solicita al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas información sobre el estado de los protocolos que se están llevando a cabo con la Vacuna del Virus del Papiloma Humano.

3.15.32. RADICADO 14081275

Protocolo : CSOM230C2305 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, ciego para evaluar la seguridad y eficacia de Pasireotide LAR vs. Ocreotide LAR en pacientes con acromegalia activa”

Fecha : 21/08/2014

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 la Edición 14 del 2 de Junio del 2014 del Manual del Investigador.

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 14 del 2 de Junio del 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.33. RADICADO 14080891

Protocolo : CA184156 “Estudio Aleatorizado, Multicéntrico, Doble Ciego, Fase 3 para Comparar la Eficacia de Ipilimumab más Etopósido/Platino versus Etopósido/Platino en sujetos con Cáncer Pulmonar de Células Pequeñas con Enfermedad en Estado Extendido (ED-SCLC)”

Fecha : 20/08/2014

Patrocinador : Bristol-Myers Squibb Company

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar la Versión 17 del 10 de Marzo de 2014 del Manual del Investigador.

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 17 del 10 de Marzo de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.34. RADICADO 14080473

Protocolo : B1871040 “Estudio De Extensión De Etiqueta Abierta De Tratamiento Con Bosutinib Para Sujetos Con Leucemia Mieloide Crónica (LCM) Que Participaron Previamente En Los Estudios De Bosutinib B1871006 o B1871008”

Fecha : 19/08/2014

Patrocinador : Pfizer S.A.S.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el Manual del Investigador Octubre 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, Octubre de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.35. RADICADO 14080644

Protocolo : CNTO1275ARA2001 “Estudio fase 2, multicentrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar eficacia y seguridad de Ustekinumab (Stelara®) y CNTO1959 administrados en forma subcutánea en sujetos con Artritis Reumatoidea activa a pesar de la terapia concomitante con metotrexato”

Fecha : 20/08/2014
Patrocinador : Janssen Cilag S.A.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el Manual del Investigador Guselkumab (guselkumab), Edición No: 5, 09 de Mayo de 2014.

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, Guselkumab (guselkumab), Edición No: 5, 09 de Mayo de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.36. RADICADO 14073805/14081990

Protocolo : EFC10832. “Estudio aleatorizado, doble ciego, paralelo, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de sarilumab agregado a la terapia con drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (DMARD) no biológicas en pacientes con artritis reumatoide que responden de forma inadecuada a los antagonistas del TNF- α o no los toleran_SARIL_RA_TARGET”

Fecha : 2014/08/01-2014/08/22
Patrocinador : Sanofi Aventis de Colombia S.A.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, versión Edición 10 del 27 de febrero de 2014 para el protocolo de la referencia

Adicionalmente mediante 14081990 el interesado hace alcance en el sentido de indicar que con radicado 14073805 no fue relacionado en el formato el sitio de investigación-Clínica del Country, sin embargo la carta de aprobación del Comité de Ética de dicha institución si fue anexada en el radicado anteriormente mencionado.

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 10 del 27 de febrero de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.37. RADICADO 14070975

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

Fecha : 2014/07/25

Patrocinador: Human Genome Sciences, Inc.

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

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

3.15.38. RADICADO 14050063

Protocolo : 212082PCR3011. “Estudio aleatorizado, doble ciego que compara ZYTIGA® (acetato de abiraterona), más una dosis baja de prednisona y tratamiento de privación de andrógenos (ADT), con ADT solo en sujetos con diagnóstico reciente de cáncer de próstata metastásico de alto riesgo no tratado con hormonas previamente (mHNPCC)”.

Fecha : 2014/08/05

Patrocinador: Janssen Cilag S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar la adenda con fecha de emisión 10-de enero de 2010 a la edición 10 del manual del investigador de fecha: 26 de agosto 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 adenda con fecha de emisión 10-de enero de 2010 a la edición 10 del manual del investigador de fecha: 26 de agosto de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.39. RADICADO 14080818

Protocolo : D5132C00001. “Estudio, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la prevención de eventos trombóticos con Tricagrelor comparado con placebo en pacientes con terapia de base. Edición 1.0 del 09 de Septiembre de 2010”

Fecha : 2014/08/20

Patrocinador : AstraZeneca Colombia S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, Edición 16, del 9 de Marzo de 2014 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 16, del 9 de Marzo de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.40. RADICADO 14071543

Protocolo : MK1293-006. “Estudio Clínico de Fase III para Estudiar la Seguridad y Eficacia de MK-1293 en Comparación con Lantus™ en Sujetos con Diabetes Mellitus Tipo 2”

Acta No. 23 de 2014

Página 167 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 2014/07/28

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

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Covance Colombia Services Ltda

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, MK-1293. Edición 4. Versión 1.0, 14 Mar 2014. Traducido al español para Latinoamérica, 22 Abr 2014 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, MK-1293. Edición 4. Versión 1.0, 14 Mar 2014. Traducido al español para Latinoamérica, 22 Abr 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.41. RADICADO 14079461

Protocolo : AI467003. “Estudio clínico de fase IIb, aleatorizado, controlado, parcialmente a ciego para investigar la seguridad, la eficacia y la respuesta a la dosis del BMS-986001 en sujetos infectados por el VIH-1 sin tratamiento previo, seguido de un periodo de etiqueta abierta con la dosis recomendada”

Fecha : 2014/08/14

Patrocinador : Bristol-Myers Squibb Company

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 05, 18 de Abril de 2014 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 05, 18 de Abril de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.42. RADICADO 14080474

Protocolo : B1871040. “Estudio De Extensión De Etiqueta Abierta De Tratamiento Con Bosutinib Para Sujetos Con Leucemia Mieloide Crónica (LCM) Que Participaron Previamente En Los Estudios De Bosutinib B1871006 o B1871008.”

Fecha : 2014/08/19

Patrocinador : Pfizer S.A.S.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, versión Febrero de 2014 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 Febrero de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.43. RADICADO 14080818

Protocolo : D5132C00001 PEGASUS “Estudio, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la prevención de eventos tromboticos con Tricagrelor comparado con placebo en pacientes con terapia de base. Edición 1.0 del 09 de Septiembre de 2010”

Fecha : 2014/08/20

Patrocinador : AstraZeneca Colombia S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, Edición 16, del 9 de Marzo de 2014 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 16, del 9 de Marzo de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.44. RADICADO 14073546

Protocolo : V503-003. “Una prueba clínica de fase III para estudiar la tolerabilidad e inmunogenicidad de V503, una Vacuna multivalente contra el Papilomavirus humano (HPV) de partícula similar a virus (VLP) L1, en hombres de 16 a 26 años de edad y mujeres de 16 a 26 años de edad.”

Fecha : 2014/08/01

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, Edición 7.0 del 14 de Abril de 2014 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 7.0 del 14 de Abril de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.45. RADICADO 14080983

Protocolo: CNTO1275ARA2001. “Estudio fase 2, multicentrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar eficacia y seguridad de Ustekinumab (Stelara®) y CNTO1959 administrados en forma subcutánea en sujetos con Artritis Reumatoidea activa a pesar de la terapia concomitante con metotrexato”

Fecha : 2014/08/21

Patrocinador : Janssen Cilag S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia LTDA

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, versión Stelera

(Ustekinumab) edición 15, de fecha 15 de abril de 2014 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 Stelera (Ustekinumab) edición 15, de fecha 15 de abril de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.46. RADICADO 14073808

Protocolo : BO22589 / TDM4788G. “Estudio de fase III, aleatorizado, de 3 brazos y multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de T-DM1 en combinación con pertuzumab o de T-DM1 en combinación con placebo de pertuzumab (ciego para pertuzumab) en comparación con la combinación de trastuzumab más taxano, como tratamiento de primera línea contra el cáncer de mama HER2 positivo, progresivo o recurrente, localmente avanzado o metastásico”

Fecha : 2014/08/01

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 RO 45-2317 Herceptin (Trastuzumab), Décimo cuarta versión, octubre 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, RO 45-2317 Herceptin (Trastuzumab), Décimo cuarta versión, octubre de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.47. RADICADO 14073810

Protocolo : BO22589 / TDM4788G. “Estudio de fase III, aleatorizado, de 3 brazos y multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de T-DM1 en combinación con pertuzumab o de T-DM1 en combinación con placebo de pertuzumab (ciego para

Acta No. 23 de 2014

Página 171 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

pertuzumab) en comparación con la combinación de trastuzumab más taxano, como tratamiento de primera línea contra el cáncer de mama HER2 positivo, progresivo o recurrente, localmente avanzado o metastásico”

Fecha : 2014/08/01

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 RO 4368451 Perjeta (Pertuzumab), Décima tercera versión, Febrero de 2014 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, RO 4368451 Perjeta (Pertuzumab), Décima tercera versión, Febrero de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.48. RADICADO 14072704

Protocolo : MK8669-064. “Una prueba randomizada de Fase 2 de la Combinación de Ridaforolimus y Exemestano en comparación con Ridaforolimus, Dalotuzumab y Exemestano en Pacientes con Cáncer de Mama con Receptor de Estrógeno Positivo de Alta Proliferación”

Fecha : 2014/07/30

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia SAS

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, versión MK8669 Edición 12 del 10 de Abril de 2014 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 MK8669 Edición 12 del 10 de Abril de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.49. RADICADO 14079980

Protocolo : MK0517-029. “Un estudio de Fase IIb, Parcialmente en Ciego, Randomizado, Controlado con Comparador Activo para Evaluar la Farmacocinética/ Farmacodinámica, Seguridad y Tolerabilidad de Fosaprepitant en Pacientes Pediátricos para la Prevención de las Náuseas y Vómitos Inducidos por la Quimioterapia (CINV) Asociados con la Quimioterapia Emetogénica”

Fecha : 2014/08/15

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición 10 del 24 de Abril de 2014 para el protocolo de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Edición 10 del 24 de Abril de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.50. RADICADO 14079522

Protocolo : BTA51-350-201. “Estudio de Fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de ramas paralelas para investigar la eficacia y la seguridad de la inhalación de laninamivir octanoato mediante el inhalador de polvo seco TwinCaps® en adultos con infección por influenza A o B asintomática”

Fecha : 2014/08/14

Patrocinador : Biota Scientific Management Pty Ltd

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición 10.0 de fecha 28 de Octubre de 2013 para el protocolo de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Edición 10.0 de fecha 28 de Octubre de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.51. RADICADO 14075889

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

Fecha : 2014/08/08

Patrocinador : Janssen Cilag S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Versión 14, 24 de febrero de 2014, y Adenda 1 a este Manual del Investigador; fecha de esta Adenda 21 de marzo de 2014 para el protocolo de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Versión 14, 24 de febrero de 2014, y Adenda 1 a este Manual del Investigador; fecha de esta Adenda 21 de marzo de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.52. RADICADO 14078707

Protocolo : 20080289. “Un estudio abierto, aleatorizado, controlado con teriparatida para evaluar el efecto del tratamiento con AMG 785 en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis tratadas previamente con terapia con bisfosfonato”

Fecha : 2014/08/13

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 Manual del Investigador, Versión 7.0 de fecha Noviembre 18 de 2013 para el protocolo de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 7.0 de fecha Noviembre 18 de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.53. RADICADO 14071214

Protocolo : A9391010. “Una evaluación Fase 2, aleatorizada, doble ciega de la eficacia y seguridad de PF-04171327 (dosis de 1,5, 10,15 mg, diaria) comparado con 5 mg y 10 mg, diarios de prednisona y placebo, en pacientes con artritis reumatoide durante un período de 8 semanas seguido por un período de 4 semanas de disminución progresiva del medicamento del estudio”

Fecha : 2014/07/28

Patrocinador : Pfizer

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 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 Noviembre 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.54. RADICADO 14079969 / 14095637

Protocolo : 20101217 “Estudio randomizado, doble ciego, controlado activamente para evaluar la Eficacia y la Seguridad del Denosumab comparado con el Risedronato en sujetos tratados con Glucocorticoides.”

Acta No. 23 de 2014

Página 175 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 15/08/2014

Patrocinador : Amgen Inc.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al requerimiento del Acta No. 13 de 2014, numeral 3.15.3., en el sentido de allegar la información solicitada y continuar con el trámite de aprobación del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los comités de ética: Comité de Estudios Médicos (CREIMED) y Comité de Ética del Centro de Investigación Clínica (CIC), deben aclarar las razones por las cuales no aprobaron el consentimiento informado y que el interesado exprese su punto de vista con relación a dicha situación.

Así mismo, respecto al Comité Institucional de Revisiones Comité Independiente de Ética (CIRCIE), la Sala llama la atención para que se aclare la lista de los miembros que participaron en la reunión para la aprobación de la información sometida a consideración, dado el caso particular que de los 5 miembros solo asistieron 3 de acuerdo al Acta 146 del día 14 de julio de 2014, para la aprobación del protocolo en cuestión, sin ser ninguno de ellos médico, aspecto que consideramos determinante tratándose de un estudio clínico.

3.15.55. RADICADO 2013106991/14073826

Expediente : 20067197

Fecha : 2014/08/01

Protocolo : IM103116 "Evaluación de los Beneficios y Riesgos en el Mantenimiento de Receptores de Trasplante Renal luego del cambio a inmunosupresión basada en Nulojix® (belatacept)."

Patrocinador : Bristol Myers Squibb Company

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido mediante Acta No. 49 de 2013, numeral 3.15.3., ya que mediante radicado 2013106991 se solicitó aprobación del protocolo de la referencia, y de igual forma se solicitó dentro del mismo trámite la Acta No. 23 de 2014

Página 176 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

aprobación de re-importación de las muestras de biopsia (aloinjerto y biopsia PTLD) para aquellos pacientes que lo deseen. La Sala solo se pronuncio respecto a la aprobación del protocolo y respecto a la solicitud de importación de medicamentos y suministros y la exportación de muestras biológicas.

Por lo anterior el interesado solicita a la Sala se emita concepto en el sentido de aprobar re-importación de las muestras de biopsia (aloinjerto y biopsia PTLD) para aquellos pacientes que lo requieran.

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. 49 de 2013, numeral 3.15.3., en el sentido de recomendar autorizar el retorno de las muestras biológicas y/o genéticas, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

Siendo las 13:00 del día 14 de octubre 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 PABÓN**
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO
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

Acta No. 23 de 2014

Página 178 de 178

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014