

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

#### ACTA No. 13

#### SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

20 Y 24 DE JUNIO DE 2014

#### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
- 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD
- 3.7. RESPUESTAS A LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO
- 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN
- 3.12. CONSULTAS
- 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

Acta No. 13 de 2014

Página 1 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

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

### 3.6.1. KETOCONAZOL

Radicado : 14023075  
Fecha : 11/03/2014  
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el principio activo Ketoconazol.

Lo anterior, teniendo en cuenta que la Agencia Europea de Medicamentos EMA, emitió un comunicado con fecha 26 de julio del 2013, en donde el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), recomienda la suspensión de la comercialización de los medicamentos de administración oral que contienen ketoconazol, debido a que el riesgo de daño hepático es mayor que los beneficios, en el tratamiento de infecciones fúngicas.

Por otra parte la revisión de los productos con ketoconazol administrados por vía oral, surge como un requerimiento de la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de Salud, que en el año 2011 suspende la comercialización de este tipo de medicamentos por la misma razón. La evaluación se realizó con la información disponible procedente de estudios clínicos y pre-clínicos, estudios epidemiológicos y notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas. El CHMP concluyó que

aunque el daño hepático, como la hepatitis es una reacción conocida de los medicamentos antifúngicos, la incidencia y severidad de daño hepático con ketoconazol vía oral, fue mayor en comparación con otros antifúngicos. Así mismo, se han notificado casos de daño hepático de aparición temprana tras el inicio del tratamiento con las dosis recomendadas, sin que se hayan podido identificar medidas preventivas o que permitan reducir este riesgo.

La toxicidad hepática de ketoconazol puede producir hepatitis, cirrosis e insuficiencia hepática, habiéndose notificado casos con desenlace mortal o que han requerido trasplante. El inicio de estas alteraciones generalmente ocurre entre 1 y 6 meses desde el inicio del tratamiento, aunque también se han notificado casos que se han presentado en el primer mes de tratamiento a las dosis recomendadas.

En consecuencia, el balance beneficio-riesgo de ketoconazol de administración sistémica se consideró desfavorable, recomendándose la suspensión de la comercialización de estos medicamentos, teniendo en cuenta la existencia de tratamientos alternativos. Esta conclusión no se extiende para la administración tópica o local de ketoconazol, mediante la cual la absorción sistémica es muy baja.

No obstante, además de sus indicaciones como antifúngico, ketoconazol se utiliza también en el tratamiento del síndrome de Cushing en España, por lo tanto se considera que ketoconazol debe continuar como alternativa para estos pacientes en los casos en los cuales no existan otras alternativas<sup>1</sup>.

Por otra parte la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) el 26 de julio del 2013, publicó un comunicado, donde limita el uso de tabletas orales de Nizoral® (ketoconazol) debido a lesiones hepáticas que pueden generar incluso mortalidad en los pacientes expuestos, riesgo de interacción con medicamentos y alteración de la función de las glándulas suprarrenales. Recomiendan que este producto, no deba ser la primera opción de tratamiento para ninguna infección fúngica, a excepción de aquellos casos en los que haya contraindicación de los tratamientos alternativos.

En cuanto al daño a nivel hepático, la FDA ha contraindicado el uso de este medicamento en pacientes con enfermedades hepáticas y ha incluido nuevas recomendaciones para la evaluación y control de hepatotoxicidad en los pacientes.

Sugieren vigilar también la función suprarrenal de los pacientes, teniendo en cuenta que el medicamento disminuye la producción de corticoesteroides, lo que puede llevar a insuficiencia suprarrenal. Así mismo, indican que ketoconazol es uno de los más potentes inhibidores de la isoenzima 3A4 (CYP3A4) del citocromo P450, disminuyendo

la eliminación de medicamentos administrados simultáneamente que son metabolizados por el CYP3A4, lo que conllevaría a una mayor concentración de fármacos en el plasma

En consecuencia, el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y productos biológicos sugiere a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora lo siguiente:

1. Dentro del Informe de seguridad emitido previamente bajo radicado 13075358 (09/09/2013) se consideraron las siguientes recomendaciones por parte del Grupo de Programas Especiales – Farmacovigilancia:
  - No debe ser la primera opción de tratamiento para ninguna infección fúngica.
  - Solo se debe usar cuando otros medicamentos antifúngicos no estén disponibles o el paciente no los tolere.
  - No se debe indicar para el tratamiento de infecciones fúngicas de la piel o uñas.
  - Tener precaución con la interacción con otros medicamentos, teniendo en cuenta que el ketoconazol es un potente inhibidor de la isoenzima 3A4 (CYP3A4) del citocromo P450.
  - No utilizar el medicamento en pacientes con insuficiencia suprarrenal.
  - No debe utilizarse en pacientes con enfermedad hepática aguda o crónica.

El Grupo de Programas Especiales – Farmacovigilancia, se encuentra actualmente de acuerdo con las recomendaciones establecidas por parte de Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la comisión revisora, cabe resaltar que dentro de las recomendaciones emitidas por la Sala especializada en el acta N. 48 del 8 de Noviembre de 2013 no se mencionan algunas recomendaciones emitidas por parte del Grupo de Farmacovigilancia, por lo cual cabe resaltar la siguiente información que podría ser incluida en la etiqueta del producto dentro del llamado a revisión de oficio realizado:

- No se debe indicar Ketoconazol oral para el tratamiento de infecciones fúngicas de la piel o uñas.
- Tener precaución con la interacción con otros medicamentos, teniendo en cuenta que el ketoconazol es un potente inhibidor de la isoenzima 3A4 (CYP3A4) del citocromo P450.
- No utilizar el medicamento en pacientes que presenten insuficiencia suprarrenal.
- Para el caso de la monitorización de la función hepática, tener en cuenta: Si los valores de ALT aumentan hasta un nivel por encima del límite superior de la normalidad o el 30 por ciento por encima de la línea de base, o si el paciente

presenta síntomas de funcionamiento anormal del hígado, el tratamiento con ketoconazol debe ser interrumpido.

2. Considerar la cancelación del registro sanitario de los productos que contienen Ketoconazol.

En este sentido se realizó la evaluación de las decisiones tomadas por parte de las agencias internacionales en cuanto al retiro de la comercialización de dicho principio activo, en donde la mayoría de estas hacen alusión al comunicado emitido por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en comparación con las agencias que tomaron medidas restrictivas en cuanto a las condiciones de uso del producto en donde algunas realizan la evaluación de la situación local y deciden continuar con la comercialización realizando el despliegue de información pertinente con el fin de comunicar los riesgos a la comunidad en general y acatar las condiciones de uso específicas delimitadas por la Entidad Regulatoria Local.

3. Con el fin de proteger a la comunidad con respecto a los potenciales riesgos de reacciones adversas serias, se propone realizar un despliegue de información importante a los profesionales de la salud encargados de la prescripción del medicamento, teniendo en cuenta las recomendaciones emitidas por parte de la Agencia Regulatoria Nacional.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y a raíz de informes internacionales sobre la toxicidad hepática presentada, que hacen desfavorable el balance riesgo/beneficio del producto en las indicaciones aprobadas en Colombia, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, complementa el concepto emitido en el Acta No. 48 de 2013, numeral 3.6.3., en el sentido de recomendar llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Ketoconazol para uso sistémico, con el fin de evaluar la posibilidad de continuar en el mercado.

### 3.7 RESPUESTAS A LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO

#### 3.7.1. BINOZYT® 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19922005  
Radicado : 14029313  
Fecha : 26/03/2014

Acta No. 13 de 2014

Página 5 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 25 de 2013, numeral 3.6.2., informando que bajo Resolución No. 2012007921 de 28/03/2012 se aprobó el inserto para el producto Binozyt® 500 mg Tabletas recubiertas, cuya información se ajusta a lo solicitado en el Acta mencionada anteriormente, adicionalmente se ha cumplido con el requerimiento y el paciente se encuentra informado por el inserto.

Igualmente se solicitó modificación de Registro Sanitario mediante radicado 2014032976, con el fin de acogerse a lo solicitado en el Acta No. 25 de 2013, se anexa copia del trámite radicado, con base en esto se da respuesta tanto a dicha Acta como a la Resolución 2014005679 de 04/03/2014.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, 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, por cuanto se ajustó a lo solicitado mediante Acta No. 25 de 2013, numeral 3.6.2.

### 3.7.2. BINOZYT® 250 mg / 5 mL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Expediente : 19922012  
Radicado : 14029308  
Fecha : 26/03/2014  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 25 de 2013, numeral 3.6.2., informando que bajo Resolución No. 2012003823 de 21/02/2012 se aprobó el inserto para el producto Binozyt® 250 mg / 5 mL polvo para Suspensión cuya información se ajusta a lo solicitado en el Acta mencionada anteriormente, adicionalmente se ha cumplido con el requerimiento y el paciente se encuentra informado por el inserto.

Igualmente se solicitó modificación de Registro Sanitario mediante radicado 2014032978, con el fin de acogerse a lo solicitado en el Acta No. 25 de 2013, se anexa copia del trámite radicado, con base a ésto se da respuesta tanto a dicha Acta como a la Resolución 2014005679 de 04/03/2014.

Acta No. 13 de 2014

Página 6 de 202

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 producto Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia, por cuanto se ajustó a lo solicitado mediante Acta No. 25 de 2013, numeral 3.6.2.

### 3.7.3. ZOLDRIA®

Expediente : 19956384/19956384  
Radicado : 2013063205  
Fecha : 2014/04/11  
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada vial contiene ácido zoledrónico monohidrato equivalente a ácido zoledrónico anhidro 4 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Hipercalcemia inducida por tumores, hipercalcemia maligna, mieloma múltiple y metástasis óseas de tumores sólidos y tratamiento de osteoporosis posmenopáusica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a otros bisfonatos, tirototoxicosis, niños deficiencia renal, embarazo, lactancia.

Advertencias: El medicamento debe diluirse en una solución para infusión exenta de calcio (por ejemplo cloruro sódico al 0.9%).se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes de la terapéutica o durante la misma. No se debe aplicar junto con otros bifosfonatos.

Precauciones: Diabetes, insuficiencia cardiaca. No debe utilizarse en tratamientos en estado agudo de asma.

Ante Comisión Revisora se aclare el concepto emitido en Acta No. 17 de 2012, numeral 3.7.1. teniendo en cuenta los siguientes antecedentes del producto:

1. Mediante Acta No. 13 de 2008, numeral 2.1.6. la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la

Acta No. 13 de 2014

Página 7 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



indicación: "Tratamiento de osteoporosis posmenopáusica" para el producto Zoldria®, expediente: 19956384.

2. Mediante Resolución 2008034105 del 26 de noviembre de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios aprueba la ampliación de indicaciones del producto y aclara que en adelante las indicaciones del producto serán: "hipercalcemia inducida por tumores, hipercalcemia maligna, mieloma múltiple, metástasis ósea de tumores sólidos y tratamiento de osteoporosis posmenopáusica".

3. En Acta 17 de 2012 numeral 3.7.1. se mencionan los diferentes conceptos emitidos por comisión revisora, en relación a las indicaciones del producto pero se excluye el concepto emitido en acta 13/2008 numeral 2.1.6.

**COCNEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 17 de 2012, numeral 3.7.1., en el sentido de especificar que las indicaciones aprobadas para el producto de la referencia son:**

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

**Dado que para la concentración específica del producto de la referencia, solo se han presentado estudios para las anteriores indicaciones.**

### 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN

#### 3.10.1. PEGFILGRASTIM

Radicado : 14053019  
Fecha : 04/06/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Derecho de petición, solicitando los siguientes:

Se Informe cual es el procedimiento que se sigue al interior de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA para verificar que los estudios clínicos suministrados para soportar las solicitudes de evaluación farmacológica hayan

Acta No. 13 de 2014

Página 8 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



sido debidamente registrados y publicados en las bases de datos globales y cumplan de esa forma con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en la cual se establecen los principios éticos para la investigaciones medicas en seres humanos.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que por regla general no todos los trámites que se allegan para estudio farmacológico requieren de la verificación en las bases de datos globales publicadas y registradas, se revisa que tengan el suficiente soporte técnico-científico y se verifica el estado del producto en las diferentes agencias regulatorias de referencia, los estudios que presentan los interesados deben venir plenamente documentados y es ésta Sala la encargada de verificar cada uno de ellos y a raíz de alguna duda, se consulta en las diversas bases de datos con el acompañamiento del Grupo de Apoyo de Salas Especializadas de la Comisión Revisora.

### 3.10.2. MIFEGYNE®

Radicado : 14054883  
Fecha : 10/06/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Derecho de petición, solicitando los siguientes puntos:

- 1.) Respetuosamente solicito se me informe con exactitud cuál es la literatura internacional a la que hace referencia la Comisión Revisora en el Acta No. 3 de 2014, la cual reporta que las reacciones adversas generadas por los productos a base de mifepristona pueden ser graves y aumentar los riesgos derivados con el uso concomitante de análogos de prostaglandina. En caso que la entidad no esté en capacidad de entregar copias de toda la documentación, se agradece que en la respuesta a este derecho de petición, se cite con exactitud cada uno de los documentos que sirvió como fundamento de la afirmación previamente citada.
- 2.) De igual forma se solicita se informe con exactitud cuáles son las publicaciones que reconocen que incluso en países desarrollados como los Estados Unidos los informes de seguridad por mercadeo en los cuales se basan las entidades reguladoras para monitorizar la seguridad de los productos a base de mifepristona son de mala calidad.

Acta No. 13 de 2014

Página 9 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- 3.) En concordancia con lo anterior, se solicita comedidamente se me aclare qué parámetros utilizó la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y/o cualquier otra entidad internacional citada, para determinar que los informes de seguridad post mercadeo para monitorizar la seguridad de los productos a base de mifepristona son de “mala calidad”
- 4.) Por último, es de interés de representar la entidad, saber si el producto tiene alguna característica particular que fundamente la aludida insuficiencia e ineficacia del Sistema Nacional de Farmacovigilancia para controlar adecuadamente, en caso que exista algún estudio o revisión que permita fundamentar las limitación y falencias del Sistema de Farmacovigilancia para el control de esta clase de productos, agradecería se informe y se entregue una copia.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora manifiesta que sus conceptos están basados en el análisis de la información disponible sobre los productos, no sólo a nivel de la información aportada por los interesados sino que siempre se hace un extenso trabajo con la información que se encuentra en la literatura internacional, al igual que la disponible en las páginas de otras agencias regulatorias de referencia.

Por otra parte, se hace necesario aclarar que al emplear la afirmación “mala calidad” en relación al sistema de Farmacovigilancia que se ha generado en el mundo, se estaba haciendo referencia a que durante mucho tiempo la información consistente era limitada y no fluía de manera apropiada, pero en estos momentos tales aspectos se han ido superando gracias a la dinámica de interacción que se va alcanzando con otras agencias internacionales y a la sistematización de la información a la cual es factible acceder mediante los sistemas de búsqueda bibliográfica.

### 3.12. ACLARACIONES

#### 3.12.1. INVEGA® TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA INVEGA® SUSTENNA® SUSPENSIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente :19983119/19983120/19983122/19983123/20020729/20020731/  
20020732/20020734/20020735

Acta No. 13 de 2014

Página 10 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Radicado : 2013049413/14053674  
Fecha : 2014/06/06  
Interesado : Janssen Cilag S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta No. 38 de 2013, numeral 3.13.21., en el sentido de indicar que la versión del inserto para Invega® Sustenna® Suspensión de liberación prolongada para inyección de 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg y 150 mg, corresponde a la versión enero 9 de 2013.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto del Acta No. 38 de 2013, numeral 3.13.21., en el sentido de indicar que la versión del inserto que se recomienda aprobar es Inserto, versión enero 9 de 2013, para los productos INVEGA® SUSTENNA® SUSPENSIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA PARA INYECCIÓN de 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg y 150 mg, y no como aparece en dicha Acta.

Adicionalmente se ratifica la aprobación de la Información para prescribir versión enero 9 de 2013, para los productos INVEGA® TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA de 3 mg, 6 mg, 9 mg y 12 mg e INVEGA® SUSTENNA® SUSPENSIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA PARA INYECCIÓN de 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg y 150 mg.

**3.12.2. SIVEXTRO® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg  
SIVEXTRO® POLVO LIOFILIZADO ESTERIL PARA SOLUCIÓN  
INYECTABLE 200 mg**

Expediente : 20073338  
Radicado : 2014019122/14059864  
Fecha : 2014/06/24  
Interesado : Bayer S.A.

El interesado solicita aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 07 de 2014, numeral 3.1.1.5., en el sentido de indicar que el nombre correcto de los productos es Sivextro® Comprimidos recubiertos 200 mg Sivextro® Polvo liofilizado esteril para solución inyectable 200 mg y no Sivestro® Comprimidos recubiertos 200 mg Sivestro® Polvo liofilizado esteril para solución inyectable 200 mg, y no como aparece en dicha acta.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido Acta No. 07 de 2014, numeral 3.1.1.5., en el sentido de indicar que el nombre correcto para los productos son Sivextro® Comprimidos recubiertos 200 mg Sivextro® Polvo liofilizado esteril para solución inyectable 200 mg, y no como aparece en dicha Acta. Así mismo se informa que la aclaración del nombre aplica para toda la información farmacológica aprobada quedando así:

**Composición:**

Cada comprimido recubierto contiene fosfato de tedizolid 200 mg.

Cada vial contiene 210 mg fosfato de tedizolid de polvo para reconstituir a 4 mL de solución inyectable.

**Forma farmacéutica:** Comprimido recubierto / Polvo para reconstituir a solución inyectable.

**Indicaciones:** Alternativo en Infecciones Bacterianas Agudas complicadas de la piel y tejidos blandos causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos grampositivos: *Staphylococcus aureus* (que incluyen cepas resistentes a la meticilina [MRSA] y susceptibles a la meticilina [MSSA], y casos con bacteriemia concurrente), Grupo de *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus lugdunensis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus* (que incluye *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus intermedius* y *Streptococcus constellatus*), y *Enterococcus faecalis*.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad

**Precauciones y advertencias:**

**Diarrea Relacionada con *Clostridium difficile***

Se informó sobre diarrea relacionada con *Clostridium difficile* (DRCD) para casi todos los agentes antibacterianos sistémicos incluyendo Sivextro®. La DRCD podría presentar una variación de diarrea leve a colitis mortal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flor normal del colon y podría provocar el exceso de crecimiento de *C. difficile*.

***C. difficile*** produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de la DRCD. Las cepas de ***C. difficile*** productoras de hipertoxina causan un aumento en la morbilidad y mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser resistentes al tratamiento antimicrobiano y podrían requerir colectomía. La DRCD debe considerarse en todos los pacientes que presentan diarrea intensa después del uso de antibióticos.

Es necesario un historial médico meticuloso, puesto que se informó que la DRCD se presenta durante los dos meses después de la administración de agentes antibacterianos.

Si existe sospecha o se confirma la presencia de DRCD, deben suspenderse los antibacterianos no dirigidos contra ***C. difficile*** si es posible. La administración adecuada de líquidos y electrolitos, el aporte complementario de proteínas, el tratamiento antibiótico de ***C. difficile***, así como la evaluación quirúrgica deben establecerse según las indicaciones clínicas.

#### Desarrollo de las Bacterias Resistentes al Fármaco:

Es poco probable que la prescripción de Sivextro® en ausencia de una infección bacteriana comprobada o con fuerte sospecha de la misma proporcione beneficios al paciente; además aumenta el riesgo de desarrollar bacterias resistentes al fármaco.

#### Reacciones adversas:

#### Experiencia de Estudios Clínicos:

Puesto que los estudios clínicos se realizan bajo condiciones que varían ampliamente, las tasas de reacciones adversas que se observan en los estudios clínicos de un fármaco no pueden compararse de manera directa con las tasas de los estudios clínicos de otro fármaco y podrían no reflejar las tasas que se observan en la práctica.

Sivextro® se evaluó en dos estudios clínicos controlados con comparador fase 3 de ABSSSI, que incluyeron un total de 662 pacientes que recibieron tratamiento con Sivextro® (200 mg administrados vía oral y/o vía intravenosa una vez al día) durante 6 días y 662 pacientes que recibieron tratamiento con linezolid (600 mg administrados vía oral y/o vía intravenosa cada 12 horas) durante 10 días.

Las reacciones adversas más comunes que se presentan en pacientes que reciben Sivextro® en los estudios clínicos conjuntos fase 3 fueron náusea, cefalea, diarrea y vómito.

La suspensión del tratamiento debido a los eventos adversos se presentaron en 3/662 (0.5%) de los pacientes que recibieron Sivextro® y 6/662 (0.9%) que recibieron linezolid.

Los eventos adversos más comunes que conllevaron la suspensión de ambos tratamientos fueron los trastornos gastrointestinales con una tasa de 0.3% en el grupo con Sivextro® y 0.5% en el grupo con linezolid.

La Tabla 2, en lista las reacciones adversas que se presentan en  $\geq 2\%$  de pacientes que reciben, Sivextro® en estudios clínicos.

**Tabla 2, Reacciones Adversas que se presentan en  $\geq 2\%$  de Pacientes que Reciben Sivextro® en los Estudios Clínicos Conjuntos Fase 3 de ABSSI**

| Clase de Sistema u Órgano/Término Preferido | Estudios Clínicos Conjuntos Fase 3 de ABSSI |                                   |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------|
|                                             | NOMBRE COMERCIAL<br>(200 mg)<br>(N=662)     | Linezolid<br>(1200 mg)<br>(N=662) |
| <b>Trastornos Gastrointestinales</b>        |                                             |                                   |
| Náusea                                      | 8%                                          | 12%                               |
| Diarrea                                     | 4%                                          | 5%                                |
| Vómito                                      | 3%                                          | 6%                                |
| <b>Trastorno del Sistema Nervioso</b>       |                                             |                                   |
| Cefalea                                     | 6%                                          | 6%                                |

Se muestran en la Tabla 3, las alteraciones hematológicas en laboratorio que son potencial y clínicamente importantes y todos los valores menores que el límite inferior del rango normal observado en los estudios clínicos conjuntos fase 3 de ABSSI.

**Tabla 3, Porcentaje de Pacientes que Presentaron por lo menos un Valor de Laboratorio Potencial y Clínicamente Importante y Todos los Valores Menores que el Límite Inferior del Rango Normal a través de la Última Dosis del Principio Activo en los Estudios Clínicos Conjuntos Fase 3 de ABSSI.**



| Ensayo de Laboratorio                                                  | Valores Potencial y Clínicamente Importantes*† |                             | Todos los Valores menores que el Límite Inferior de Rango Normal† |                             |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|                                                                        | NOMBRE COMERCIAL (200 mg) (N=662) ‡            | Linezolid (1200 mg) (N=662) | NOMBRE COMERCIAL (200 mg) (N=662)                                 | Linezolid (1200 mg) (N=662) |
| Hemoglobina (g/dL)                                                     | 2.8%                                           | 3.5%                        | 40.2%                                                             | 44.5%                       |
| Recuento de plaquetas (x 10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup> )            | 2.1%                                           | 4.5%                        | 6.4%                                                              | 12.6%                       |
| Recuento absoluto de neutrófilos (x 10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup> ) | 0.5%                                           | 0.6%                        | 1.9%                                                              | 4.7%                        |

\* <75% (<50% de recuento absoluto de neutrófilos) de límite inferior normal (LLN) para valores normales antes de iniciar el tratamiento

† Representa cualquier valor posterior al inicio sustancialmente anormal a través de la última dosis del Principio Activo

‡ Incluye sólo pacientes con un valor de laboratorio (NOMBRE COMERCIAL: 618 a 632 pacientes; Linezolid: 617 a 633 pacientes)

## Dosis y grupo etario:

La posología recomendada de Sivextro® es de 200 mg administrados una vez al día durante seis (6) días ya sea vía oral (con o sin alimentos) o como infusión intravenosa (IV) en pacientes ≥18 años de edad.

Se describe en la Tabla 1 la posología recomendada y la administración

Tabla 1, Posología de Sivextro®

| Infección                                                            | Vía         | Posología | Frecuencia     | Tiempo de Infusión | Duración del Tratamiento |
|----------------------------------------------------------------------|-------------|-----------|----------------|--------------------|--------------------------|
| Infecciones Bacterianas Agudas de la Piel y sus Estructuras (ABSSSI) | Intravenosa | 200 mg    | Una vez al día | 1 hora             | 6 días                   |
|                                                                      | Oral        | 200 mg    | Una vez al día | No Aplica          |                          |

El cambio de la vía intravenosa a la oral, podría establecerse a criterio del médico y no es necesario ajuste de dosis.

## Preparación y Administración de la Solución Intravenosa.

Sivextro® se administra como polvo liofilizado estéril para solución inyectable en frascos para uso único, donde cada uno contiene 210 mg de fosfato de tedizolid para permitir el suministro de 200 mg después de la reconstitución con 4 mL de agua estéril para inyección.



Los frascos de Sivextro® no contienen conservadores antimicrobianos y están indicados sólo para uso único, adminístrese sólo como infusión intravenosa. Reconstituya y diluya aún más, antes de la administración.

No administre como inyección intravenosa rápida. No mezcle Sivextro® con otros fármacos.

El contenido del frasco debe reconstituirse mediante el uso de técnicas asépticas según la información siguiente:

1. Reconstituya el frasco de Sivextro® con 4 mL de Agua Estéril para Inyección.
2. Gire cuidadosamente el contenido y permita que el frasco quede erguido hasta que el polvo se disuelva por completo y se disperse cualquier espuma.
3. Inspeccione el frasco para asegurarse que la solución no contenga material particulado y no queden restos de polvo en los lados del frasco. Si es necesario, invierta el frasco para disolver cualquier resto de polvo y gire con cuidado para evitar la formación de espuma.

La solución reconstituida es transparente e incolora a amarillo pálido; el tiempo de almacenamiento total no debe exceder las 24 horas ya sea en temperatura ambiente o en refrigeración de 2 a 8 °C (36 a 46 °F).

4. Incline el frasco vertical e introduzca una jeringa con aguja del tamaño adecuado en la esquina inferior del frasco y extraiga 4 mL de la solución reconstituida. No invierta el frasco durante la extracción.

Para la administración, la solución reconstituida debe diluirse aún más en 250 mL de solución de Cloruro de Sodio al 0.9%, USP.

5. Inyecte lentamente los 4 mL de la solución reconstituida en una bolsa de 250 mL de solución de Cloruro de Sodio, USP. Invierta la bolsa con cuidado para mezclar. NO agite la bolsa, ya que puede originar la formación de espuma la solución resultante es transparente e incolora a amarillo pálido y debe administrarse durante aproximadamente 1 hora. El tiempo total desde la reconstitución hasta la administración no debe exceder las 24 horas a temperatura ambiente o en refrigeración de 2 a 8°C (36 a 46°F).

La bolsa para solución intravenosa que contiene la solución intravenosa debe inspeccionarse visualmente en busca de partículas antes de la administración. Deseche si se observan partículas visibles.

### Soluciones Intravenosas Compatibles

Sivextro® es compatible con la Inyección de Cloruro de Sodio al 0.9%, USP

### Incompatibilidades

Sivextro® no es compatible con soluciones que contienen cationes divalentes (Ejemplo:  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ), incluyendo la Solución para Inyección de Lactato Sódico Compuesta y Solución de Hartmann.

Los datos limitados se encuentran disponibles en la compatibilidad de Sivextro® con otras sustancias intravenosas, aditivos u otros medicamentos y no deben agregarse a los frascos para uso único de Sivextro® ni infundirse de forma simultánea. Si se utiliza el mismo catéter intravenoso para la infusión secuencial de diferentes fármacos, éste debe lavarse antes y después de la infusión de Sivextro® con Inyección de Cloruro de Sodio al 0.9%, USP.

### Uso en poblaciones específicas:

#### - Embarazo:

#### Categoría de riesgo en el embarazo: C

Se determinó que el fosfato de tedizolid no es teratogénico en animales. Se observaron toxicidades en madres (ratas) y en fetos (ratas y ratones) durante los estudios de desarrollo embrionario y fetal.

Mientras que los niveles plasmáticos del área bajo la curva (AUC) de tedizolid relacionados con los niveles sin efecto adverso observable (NOAEL) para la toxicidad de desarrollo en ratones y ratas se compararon con los de la dosis terapéutica oral humana, se restringieron los efectos de desarrollo a los niveles plasmáticos que fueron 6.3 veces (ratas) y 3.9 veces (ratones) mayores que los de la dosis terapéutica humana.

No se presentaron efectos adversos en madres o crías cuando las ratas hembra recibieron tratamiento durante la gestación y lactancia con fosfato de tedizolid en

la dosis probada más alta de 3.75 mg/kg/día, que es aproximadamente equivalente a la exposición del AUC plasmática humana a 200 mg/día.

No existen estudios correctamente controlados ni adecuados de Sivextro® en mujeres embarazadas. Sivextro® debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

**- Madres Lactantes:**

Tedizolid se excreta en la leche materna de las ratas. Se desconoce si tedizolid se excreta en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando se administra Sivextro® a una mujer lactante.

**- Uso Pediátrico:**

No hay experiencia con Sivextro® en pacientes pediátricos de <12 años de edad.

Los datos de seguridad y eficacia en pacientes adolescentes de ≥ 12 años de edad son limitados.

**- Uso Geriátrico:**

De los 662 pacientes tratados con Sivextro® 200 mg en los estudios clínicos Fase 3 controlados con comparador, 72 (11%) tenían ≥ 65 años y 24 (4%) tenían ≥ 75 años. No se observaron diferencias generales en la seguridad, la eficacia o la farmacocinética entre estos sujetos y otros más jóvenes y, por lo tanto, no es necesario un ajuste de dosis en pacientes de ≥ 65 años. Otras experiencias clínicas informadas no identificaron diferencias en las respuestas. Entre los pacientes ancianos y jóvenes, sin embargo no pudo descartarse una mayor sensibilidad de algunos individuos mayores.

**Interacciones:**

Sivextro® no es compatible con soluciones que contienen cationes divalentes (ejemplo:  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ), incluyendo la Solución para Inyección de Lactato Sódico Compuesta y Solución de Hartmann.

Los datos limitados se encuentran disponibles en la compatibilidad de Sivextro® con otras sustancias intravenosas, aditivos u otros medicamentos y no deben

agregarse a los frascos para uso único de Sivextro<sup>®</sup> ni infundirse de forma simultánea. Si se utiliza el mismo catéter intravenoso para la infusión secuencial de diferentes fármacos, éste debe lavarse antes y después de la infusión de Sivextro<sup>®</sup> con Inyección de Cloruro de Sodio al 0.9%, USP.

Via de administración: Intravenosa y Oral.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Norma Farmacológica: 4.1.1.1.N10

### 3.12.3. BEXSERO<sup>®</sup>

Expediente : 20073121  
Radicado : 2014016230/14057041  
Fecha : 2014/06/16  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Una dosis (0.5 mL) contiene:

- Proteína recombinante de fusión NHBA de *Neisseria meningitidis* del grupo B<sup>1,2,3</sup> 50 µg
- Proteína recombinante NadA de *Neisseria meningitidis* del grupo B<sup>1,2,3</sup> 50 µg
- Proteína recombinante de fusión fHbp de *Neisseria meningitidis* del grupo B<sup>1,2,3</sup> 50 µg
- Vesículas de la membrana externa (OMV) de *Neisseria meningitidis* grupo B<sup>1,2,3</sup> cepa NZ98/254 medidas como la cantidad total de proteína que contiene el PorA P1.4: 25 µg

<sup>1</sup> Producida en células *E. coli* mediante tecnología de ADN recombinante

<sup>2</sup> Adsorbida en hidróxido de aluminio (0.5 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup> NHBA (antígeno de *Neisseria* de unión a heparina), NadA (Adhesina A de *Neisseria*), fHbp (Proteína de unión al factor H).

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido mediante Acta No. 07 de 2014, numeral 3.1.1.2., en el sentido de aprobar la composición de la vacuna de la referencia como se encuentra declarada en el resumen de las características del producto del certificado de producto farmacéutico y en inserto del producto aprobado mediante el acta en mención, debido a que por error involuntario en el formato de solicitud no se diligencio la composición como se encuentra declarada en dichos documentos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa, como lo solicita el interesado, el concepto emitido mediante Acta No. 07 de 2014, numeral 3.1.1.2., en el sentido de que se especifique la composición del producto de la siguiente forma:

Una dosis (0.5 mL) contiene:

- Proteína recombinante de fusión NHBA de *Neisseria meningitidis* del grupo B<sup>1,2,3</sup> 50 µg
- Proteína recombinante NadA de *Neisseria meningitidis* del grupo B<sup>1,2,3</sup> 50 µg
- Proteína recombinante de fusión fHbp de *Neisseria meningitidis* del grupo B<sup>1,2,3</sup> 50 µg
- Vesículas de la membrana externa (OMV) de *Neisseria meningitidis* grupo B<sup>1,2,3</sup> cepa NZ98/254 medidas como la cantidad total de proteína que contiene el PorA P1.4<sup>2</sup> 25 µg

<sup>1</sup> Producida en células *E. coli* mediante tecnología de ADN recombinante

<sup>2</sup> Adsorbida en hidróxido de aluminio (0.5 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup> NHBA (antígeno de *Neisseria* de unión a heparina), NadA (Adhesina A de *Neisseria*), fHbp (Proteína de unión al factor H).

### 3.12.4. HARMETONE<sup>®</sup> SUSPENSIÓN HARMETONE<sup>®</sup> TABLETAS DE 10 mg

Acta No. 13 de 2014

Página 20 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 19941895 / 19901992  
Radicado : 2013146647  
Fecha : 2014/05/08  
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 04 de 2014, numeral 3.14.18., en cuanto a la versión de la información para prescribir, ya que registra “información para prescribir actualizada, según CCDS versión 04 de 16 de septiembre de 2013 rev. Dic 2013” y la solicitada y allegada para los productos de la referencia corresponde a “información para prescribir versión octubre 16 de 2013 “

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 04 de 2014, numeral 3.14.18., en el sentido de indicar que la versión correcta de la información para prescribir para los productos de la referencia es versión octubre 16 de 2013 y no como aparece en dicha acta.

### 3.12.5. ACTONEL® UNA VEZ POR SEMANA

Expediente : 19929826  
Radicado : 2013144599  
Fecha : 2014/05/08  
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido mediante Acta No. 04 de 2014, numeral 3.14.21., en cuanto a la versión de la información para prescribir, por cuanto registra “información para prescribir GLSD v1 de abril de 2099 Rev. 05 de Dic 2013” y la allegada corresponde a “información para prescribir GLSD v1 de abril de 2009 Rev. 05 de Dic 2013”.

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



concepto emitido mediante Acta No. 04 de 2014, numeral 3.14.21., en el sentido de indicar que la versión correcta de la información para prescribir GLSD v1 de abril de 2009 Rev. 05 de Dic 2013 y no como aparece en dicha acta.

### 3.12.6. JEVTANA® 60 mg /1.5 mL

Expediente : 20039453  
Radicado : 2013064631  
Fecha : 2014/03/06  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada frasco ampolla con 1.5 mL de solución concentrada con Cabazitaxel Acetona Solvato (Como forma libre de solvente, anhidro) 60mg  
Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

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

Contraindicaciones: No utilizarse en pacientes con: Recuento de neutrófilos  $\leq 1500$  /mm<sup>3</sup> o antecedentes de hipersensibilidad severa a cabazitaxel, polisorbato 80 o cualquiera de los componentes de la fórmula. No debe administrarse a pacientes con compromiso hepático. (Bilirrubina = 1 x límite superior de lo normal (LSN), o AST y/o ALT = 1,5 X LSN). O se han informado muertes por neutropenia. Se deben realizar recuentos sanguíneos frecuentes para monitorear la existencia de neutropenia en todos los pacientes que reciban Jevtana. No administrar Jevtana si los recuentos de neutrófilos son = 1500 células/ m3. Puede ocurrir hipersensibilidad severa que puede incluir erupciones cutáneas/eritema generalizado, hipotensión y broncoespasmo. Discontinuar Jevtana inmediatamente si ocurren reacciones severas y administrar el tratamiento apropiado.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la Información para el paciente CCDS V3 del 04/02/2013, ya que en Acta No. 01 de 2014, numeral 3.14.6 solo se conceptuó sobre la Información para prescribir CCDS V3 del 04/02/2013.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de**

Acta No. 13 de 2014

Página 22 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido mediante Acta No. 01 de 2014, numeral 3.14.6., en el sentido de recomendar aprobar la Información para el paciente CCDS V3 del 04/02/2013.**

### **3.12.8. NOXIPAR®-60**

Radicado : 14042796  
Fecha : 2014/05/06  
Interesado : Takeda S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto y aprobación sobre estudios que demuestren la eficacia y seguridad del producto Noxipar®-60. La anterior consulta se realiza debido a que mediante auto No. 2014002567, se realiza el siguiente requerimiento:

“Estudios de seguridad y eficacia: En cumplimiento con lo establecido en acta 46/2009 (2.1.3.2.) en la que la Comisión conceptúa que: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado, a pesar de no corresponder a un producto biológico, Acta No. 07 de 2005, numeral 2.4.19., debe enviar estudios hechos con su preparación que demuestren la eficacia y seguridad del preparado en las indicaciones propuestas”, se solicita al interesado radicar ante Comisión Revisora los estudios que demuestran la eficacia y seguridad del producto y presentar con la respuesta al auto copia de dicha radicación con fines de trazabilidad”

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se debe realizar el trámite correspondiente a la Evaluación Farmacológica de Medicamentos., anexando los soportes pertinentes que permitan evaluar la eficacia y seguridad del producto y la tarifa correspondiente al código 4049.

### **3.12.9. VISUDYNE® POLVO PARA SOLUCION PARA INFUSION**

Expediente : 19907963  
Radicado : 2013144525  
Fecha : 2014/05/08

Acta No. 13 de 2014

Página 23 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Interesado : Novartis Pharma A.G

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

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

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

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta No. 04 de 2014, numeral 3.13.16., en cuanto a la versión del inserto, por cuanto registra "inserto versión GDS21/IPI06 de fecha 27 de marzo de 2012 " y la solicitada corresponde a "inserto / Prospecto Internacional Versión: 2013-PSB/GLC-0630-s de 23 de julio de 2013". Además se solicita emitir un concepto sobre la declaración sucinta Versión: 2013-PSB/GLC-0630-s de 23 de julio de 2013 allegada por el interesado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada aclara el concepto emitido mediante Acta No. 04 de 2014, numeral 3.13.16., en el sentido de indicar que la versión correcta del inserto / Prospecto Internacional es 2013-PSB/GLC-0630-s de 23 de julio de 2013 y no como aparece en dicha acta.

Adicionalmente se recomienda aprobar la declaración sucinta Versión: 2013-PSB/GLC-0630-s de 23 de julio de 2013, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

3.12.10. OXYCONTIN® ORF 15 mg  
OXYCONTIN® ORF 30 mg  
OXYCONTIN® ORF 60 mg  
OXYCONTIN® ORF 80 mg

Expediente : 20068227  
Radicado : 2013119553

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclara el concepto emitido en el Acta No. 52 de 2013, numeral 3.1.5.7., con el fin de especificar que la Condición de venta para los productos de la referencia es: Venta bajo fórmula médica, Medicamentos de Control Especial

### **3.12.11. OXYRAPID INYECCIÓN**

Expediente : 20055154  
Radicado : 2012129024

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclara el concepto emitido en el Acta No. 04 de 2013, numeral 3.1.5.7., con el fin de especificar que la Condición de venta para el producto de la referencia es: Venta bajo fórmula médica, Medicamento de Control Especial

### **3.13. INSERTOS**

#### **3.13.1. HUMOG - 75 HP**

Expediente : 20064742  
Radicado : 14032555  
Fecha : 03/04/2014  
Interesado : Químicos Farmacéuticos Abogados S.A.S

Composición: Cada vial contiene Menotropina B.P. equivalente a la actividad de Hormona folículo estimulante 75 U.I. y Hormona luteinizante 75 U.I.

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

Indicaciones:

Mujeres:

La HuMoG HP y posteriormente la HuCoG HP (Gonadotropina Coriónica Humana) se recomiendan para la inducción de la ovulación en pacientes amenorreicas o mujeres anovulatorias con ciclos regulares o irregulares.

Acta No. 13 de 2014

Página 25 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

#### Hombres:

La HuMoG HP en tratamiento concomitante con la HuCoG HP se indican para la estimulación de la espermatogénesis en hombres que tienen hipogonadismo hipogonadotrópico primario o secundario.

#### Contraindicaciones:

#### Mujeres:

Se descarta la terapia de la HuMoG HP cuando no se puede obtener una respuesta eficaz, p.ej. por disgenesia ovárica, ausencia de útero, menopausia prematura u oclusión tubular.

#### Hombres:

Los pacientes con niveles endógenos elevados de la FSH, indicativos de un fallo testicular primario, generalmente no responden a la terapia con las HuMoG HP y HuCoG HP.

Primero se debe administrar un tratamiento apropiado para el hipotiroidismo, la deficiencia adrenocortical, la hiperprolactinemia o el tumor pituitario. Un análisis aceptable del semen debe de estar disponible antes del tratamiento con el HuMoG HP. El seguimiento de la dosis recomendada y la vigilancia de los horarios minimizarán la posibilidad de una hiperestimulación ovárica. Una respuesta estrogénica excesiva a la HuMoG HP no suele dar lugar, generalmente, a efectos secundarios significativos a menos que se proporcione la HuCoG HP para inducir la ovulación. Los análisis de hormonas detectarán una respuesta estrogénica excesiva a las HuMoG HP y HuCoG HP. En tales casos se debe suspender la administración de la HuMoG HP. La incidencia de nacimientos múltiples al seguir una terapia con las HuMoG HP / HuCoG HP se ha informado de forma diversa entre un 10% y un 40%. Sin embargo, la mayoría de las concepciones múltiples son gemelares. La pérdida del embarazo por aborto es más alta que en la población normal pero comparable a las tasas de mujeres con otros problemas de fertilidad. Los riesgos de anomalías congénitas no se incrementan por la HuMoG HP.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 03 de 2014 numeral 3.1.3.13. En el sentido de aclarar que la copia del inserto se encuentra en el radicado inicial No. 2013044742 del 25/04/2013, folios 277-278

Además se adjunta el inserto, correspondiente a los folios 277-278, del radicado inicial; en medio magnético, entregando copia completa de la información radicada inicialmente, donde se encuentra el inserto, el cual en su momento fue presentada en forma física y en medio magnético.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión IN90174E0AC para el producto de la referencia

Adicionalmente, la Sala aclara el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.1.3.13., en el sentido de corregir las Precauciones y Advertencias para el producto de la referencia, por cuanto la información relacionada hace referencia a duloxetine, quedando así:

**Contraindicaciones y advertencias:**

**Mujeres:**

Se descarta la terapia de la HuMoG HP cuando no se puede obtener una respuesta eficaz, p.ej. por disgenesia ovárica, ausencia de útero, menopausia prematura u oclusión tubular.

**Hombres:**

Los pacientes con niveles endógenos elevados de la FSH, indicativos de un fallo testicular primario, generalmente no responden a la terapia con las HuMoG HP y HuCoG HP.

Primero se debe administrar un tratamiento apropiado para el hipotiroidismo, la deficiencia adrenocortical, la hiperprolactinemia o el tumor pituitario. Un análisis aceptable del semen debe estar disponible antes del tratamiento con el HuMoG HP. El seguimiento de la dosis recomendada y la vigilancia de los horarios minimizarán la posibilidad de una hiperestimulación ovárica. Una respuesta estrogénica excesiva a la HuMoG HP no suele dar lugar, generalmente, a efectos secundarios significativos a menos que se proporcione la HuCoG HP para inducir la ovulación. Los análisis de hormonas detectarán una respuesta estrogénica excesiva a las HuMoG HP y HuCoG HP. En tales casos se debe suspender la administración de la HuMoG HP. La incidencia de nacimientos múltiples al seguir una terapia con las HuMoG HP / HuCoG HP se ha informado de forma diversa entre un 10% y un 40%. Sin embargo, la mayoría de las concepciones múltiples son gemelares. La pérdida del embarazo por aborto es más alta que en la población normal pero comparable a las tasas de mujeres con otros problemas de



**fertilidad. Los riesgos de anomalías congénitas no se incrementan por la HuMoG HP.**

**3.13.2. BIOFIGRAN<sup>®</sup> 300 µg  
BIOFIGRAN<sup>®</sup> 480 µg**

Expediente : 214314/214316  
Radicado : 2013083189/14035621  
Fecha : 2014/04/11  
Interesado : Procaps S.A.

Composición:

Cada 1 mL de solución estéril contiene 300 µg de filgrastim  
Cada vial con 1.6 mL de solución contiene 480 µg de filgrastim

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica no mieloide, en pacientes neutropénicos con anti HIV y en tratamiento de trasplante de médula ósea. Agranulocitosis congénita severa.

Contraindicaciones: Neoplasias mieloides, daño hepático y renal, embarazo y lactancia. Usar bajo estricta vigilancia médica, realizar recuentos sanguíneos totales periódicamente.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 46 de 2013, numeral 3.13.31, para continuar con la aprobación del inserto 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 14035621 para los productos de la referencia.

**3.13.3. COVERAM<sup>®</sup> 5 mg / 5 mg COMPRIMIDOS  
COVERAM<sup>®</sup> 5 mg / 10 mg COMPRIMIDOS  
COVERAM<sup>®</sup> 10 mg / 5 mg COMPRIMIDOS**

Acta No. 13 de 2014

Página 28 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

## COVERAM® 10 mg /10 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 20007272 / 20007273 / 20007274 / 20007275  
Radicado : 2013136484/14039057  
Fecha : 2014/04/25  
Interesado : Les Laboratoires Servier

### Composición:

Cada tableta contiene perindopril (3,395 mg), equivalente a perindopril arginina 5 mg, amlodipino besilato (6,935 mg), equivalente a amlodipino 5 mg.

Cada tableta contiene perindopril (3,395 mg), equivalente a perindopril arginina 5 mg, amlodipino besilato (13,870 mg), equivalente a amlodipino 10 mg.

Cada tableta contiene perindopril (6,79 mg), equivalente a perindopril arginina 10 mg, amlodipino besilato (6,935 mg), equivalente a amlodipino 5 mg.

Cada tableta contiene perindopril (6,79 mg), equivalente a perindopril arginina 10 mg, amlodipino besilato (13,870 mg), equivalente a amlodipino 10 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del concepto emitido mediante Acta No. 04 de 2014, numeral 3.13.73., en el sentido de incluir los cuatro nombres de los registros para los cuales fue solicitada la modificación: Coveram® 5 mg / 5 mg comprimidos, Coveram® 5 mg / 10 mg comprimidos, Coveram® 10 mg / 5 mg comprimidos, Coveram® 10 mg /10 mg Comprimidos. Lo anterior en razón a que en el acta antes enunciada hace falta enunciar el producto Coveram® 10 mg /10 mg Comprimidos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto del Acta No. 04 de 2014, numeral 3.13.73., en el sentido de recomendar aprobar la actualización del resumen de las características del producto y del prospecto versión 07/2012, para los productos COVERAM® 5 mg / 5 mg COMPRIMIDOS, COVERAM® 5 mg / 10 mg COMPRIMIDOS, COVERAM® 10 mg / 5 mg COMPRIMIDOS, COVERAM® 10 mg /10 mg COMPRIMIDOS.

### 3.13.4. LINFACE®

Acta No. 13 de 2014

Página 29 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 19943063  
Radicado : 2013046426/14030043  
Fecha : 2014/03/28  
Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene etinil estradiol 35 µg + ciproterona acetato 2mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 01 de 2014 numeral 3.13.1., teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- Mediante Resolución 2013027752 del 17 de septiembre de 2013, el INVIMA Ordena la Revisión de Oficio para el producto Linface, teniendo en cuenta en el acta 05 de 2013 numeral 3.6.1., toda vez que dentro de la composición del producto se cuenta con la asociación de activos Ciproterona Acetato más Etinilestradiol.

-Laboratorios Chalver de Colombia S.A., presenta respuesta al Llamado a Revisión de Oficio del producto Linface, con Radicado 2013046426, entregando los argumentos y soportes (para el presente caso copia de los artes), que para tal fin se consideran pertinentes.

Acta No. 13 de 2014

Página 30 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

-Por medio de Acta 01 de 2014, numeral 3.13.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, indica en el Concepto, que se debe retirar del Inserto todo lo referente al efecto anticonceptivo del producto ya que esto no corresponde a las indicaciones aprobadas.

Teniendo en cuenta la Solicitud realizada en el Acta 01 de 2014, numeral 3.13.1. el interesado presenta los artes corregidos del inserto donde se realizan los siguientes cambios

1. Se elimina toda información concerniente al efecto anticonceptivo del producto, tal como se solicito en el Acta 01 de 2014, numeral 3.13.1.
2. Con el objeto de que exista una claridad sobre el uso del producto se incluyen las Indicaciones para las cuales se encuentra aprobado Linface, de esta manera tanto especialista y pacientes, pueden verificar que el producto No es anticonceptivo.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 01 de 2014, numeral 3.13.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto de fecha 17/09/2014, para el producto de la referencia.

### 3.13.5. SUMADAX<sup>®</sup>

Expediente : 20061437  
Radicado : 2013043964/14038247  
Fecha : 2014/04/23  
Interesado : Merck Sharp and Dohme Colombia S.A.S.

Composición: Después de la reconstitución contiene dihidrato de ceftibuten equivalente a 36 mg de ceftibuten a 1 mL.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Indicaciones: Sumadax<sup>®</sup> está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones cuando sean causadas por cepas de microorganismos susceptibles:

Infecciones del Tracto Respiratorio Superior incluyendo las siguientes infecciones específicas: faringitis, amigdalitis y fiebre escarlata en adultos y/o niños, sinusitis aguda en adultos; otitis media en niños.

Infecciones Respiratorias del Tracto Respiratorio Inferior en adultos, incluyendo episodios agudos de bronquitis, exacerbaciones agudas de bronquitis crónica y neumonía aguda en pacientes considerados apropiados para terapia oral, es decir, aquellos con infecciones adquiridas en comunidad principalmente.

Infecciones del Tracto Urinario en adultos y niños, con infecciones complicadas y no complicadas

Enteritis y Gastroenteritis en niños, con infecciones complicadas y no complicadas causadas por *Salmonella*, *Shigella* o *E. coli*.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a las cefalosporinas o cualquier componente de este medicamento. Embarazo y lactancia. Niños menores de seis meses de edad.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 53 de 2013, numeral 3.12.59., para continuar con la aprobación de la información para prescribir versión 01-2014 e inserto versión 01-2014

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dió respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 53 de 2013, numeral 3.12.59., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto versión 01-2014 y la Información para prescribir versión 01-2014 para el producto de la referencia

**3.13.6. VOTRIENT® 200 mg  
VOTRIENT® 400 mg**

Expediente : 20024562/20024563  
Radicado : 2013118966/14029991  
Fecha : 2014/03/28  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

- Cada tableta recubierta contiene 217 mg de clorhidrato de pazopanib equivalente a 200 mg de pazopanib base.
- Cada tableta contiene clorhidrato de pazopanib 433 mg equivalente a 400 mg de pazopanib base

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Está indicado como medicamento alternativo en el tratamiento de carcinomas en células renales en estado avanzado y/o metastásico (RCC por sus siglas en inglés).

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes. Advertencias y precauciones: efectos hepáticos. Hipertensión. Prolongación del intervalo QT y torsade de pointes. Eventos trombóticos arteriales. Eventos hemorrágicos. Fístula y perforaciones gastrointestinales. Cicatrización de heridas. Hipotiroidismo. Embarazo. Habilidad para desempeñar tareas que requieran discernimiento y habilidades motoras o cognitivas.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora desistimiento parcial de la solicitud formulada mediante radicado 2013118966 del 21 de octubre de 2013, en relación con la solicitud de aprobación de la siguiente indicación\*:

*VOTRIENT está indicado para el tratamiento de mujeres con cáncer de ovario estadías II-IV (Clasificación FIGO, siglas en inglés de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia) que no han progresado luego de recibir quimioterapia en primera línea.*

\*Esta indicación había sido objetada por la Comisión Revisora en concepto contenido en Acta 53 de 2013 numeral 3.3.8 teniendo en cuenta aspectos como incidencia de reacciones adversas en relación con placebo; porcentaje de interrupción del tratamiento por causa de reacciones adversas; falta de información que permita determinar la sobrevida global con el uso del medicamento, entre otros.

Se fundamenta el presente desistimiento en el hecho de que la información adicional obtenida en relación con esta nueva indicación no permite concluir que existe un positivo balance riesgo–beneficio para el paciente. Ello, de acuerdo con lo expresado por el *Senior Director Global Regulatory Affair, Oncology* de *GlaxoSmithKline Research & Development*, según comunicación que se adjunta al presente escrito.

Acta No. 13 de 2014

Página 33 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



Según lo anterior y en atención a lo expuesto en el aparte final del Acta No. 53 de 2013, numeral 3.3.8 de acuerdo con lo cual se debe “ajustar el inserto y la información para prescribir a lo conceptuado por la Sala y reenviar el documento para su evaluación”, el interesado adjunta para evaluación y aprobación de la Comisión Revisora, la Información para Prescribir e Inserto versión GDS10-IP10 del 23 de julio de 2013, con las modificaciones realizadas como consecuencia de la eliminación de esta indicación.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto y la Información para prescribir para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que incluye indicaciones no aprobadas en el Registro Sanitario, como: Sarcoma de Tejidos Blandos.

### 3.13.7. BOOSTRIX® VACUNA ADSORBIDA DTPA

Expediente : 19904509  
Radicado : 2013098664  
Fecha : 2013/08/29  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

Toxoide difterico adsorbida min 2,50000 ug 0.5 mL de suspensión.  
Toxoide pertusis adsorbido 2,50000 ug 0.5 mL de suspensión.  
Hemaglutinina filamentosa 2,50000 ug 0.5 mL de suspensión.  
Pertactina adsorbida 2,50000 ug 0.5 mL de suspensión.

Forma Farmacéutica: Suspensión Inyectable.

Indicaciones: Vacunación de refuerzo contra la difteria, el tétano y la tosferina en individuos mayores de 4 años.

Contraindicaciones: Boostrix® no debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna ni a sujetos que hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración previa de vacunas de la difteria, el tétano o la tos ferina. Boostrix® está contraindicada si el sujeto ha padecido una encefalopatía de etiología desconocida durante los siete días posteriores a una vacunación previa con vacunas con el componente de la tos ferina. En estas

Acta No. 13 de 2014

Página 34 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

circunstancias, deberá interrumpirse la vacunación contra la tos ferina y se deberá continuar con el ciclo de vacunación con vacunas contra la difteria y el tétanos. Boostrix® no debe administrarse a sujetos que hayan padecido trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas después de una inmunización anterior contra la difteria y/o el tétanos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de inserto versión GDS07/IPI08, información para prescribir versión GDS07/IPI08.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión GDS07/IPI08 y la Información para prescribir versión GDS07/IPI08, para el producto de la referencia.

### 3.13.8. BOSENTAN 62,5 mg

Expediente : 20072696  
Radicado : 2014032318  
Fecha : 2014/03/20  
Interesado : Tecnoquimicas S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene bosentan monohidrato (equivalente a 62.5 mg. De bosentan).

Forma farmacéutica: Tableta cubierta.

Indicaciones: Para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar en pacientes con diagnóstico de clase funcional tres o cuatro de hipertensión arterial pulmonar idiopática, familiar, asociada a enfermedad del tejido conectivo, cardiopatía congénita, inmunodeficiencia viral y otros fármacos y toxinas en pacientes que no responde adecuadamente a la terapia tradicional.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los componentes de su formulación. En embarazo: se debe asegurar durante el tratamiento las medidas que evite el embarazo, pues malformaciones fetales se han informado en animales. Está contraindicado en pacientes con daño hepático moderado o severo, insuficiencia cardíaca. Su uso requiere realizar pruebas hepáticas previamente y luego cada mes durante el tiempo de su empleo.

Acta No. 13 de 2014

Página 35 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la dirección de medicamentos y productos biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 01 de marzo de 2014 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01 de marzo de 2014 para el producto de la referencia

**3.13.9. HIZENTRA® 4 g/20 mL**  
**HIZENTRA® 1g/5mL**  
**HIZENTRA® 2g/10mL**

Expediente : 20060252 / 20052622 / 20060251  
Radicado : 2014046506  
Fecha : 2014/04/22  
Interesado : CSL Behring AG

Composición: Cada vial por 20 mL contiene inmunoglobulina humana normal 4g.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Terapia sustitutiva en adultos y niños con síndromes de inmunodeficiencia primaria como:

Agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas. Inmunodeficiencia común variable. Inmunodeficiencia combinada grave y síndrome de wiskott aldrich. Deficiencias de subclases de iga con infecciones recurrentes. Terapia sustitutiva en mieloma o leucemia linfocítica crónica con hipo gammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Hiperprolinemia, éste es un trastorno extremadamente infrecuente, en todo el mundo sólo se conocen unas cuantas familias con esta enfermedad. Hizentra® no debe administrarse por vía intravascular.

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 2 de agosto de 2013 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Solicitud para los expedientes 20060252, 20052622 y 20060251

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2 de agosto de 2013, para los productos de la referencia.

### 3.13.10. DIADED® 2 TABLETAS

Expediente : 20014912  
Radicado : 2014032327  
Fecha : 2014/03/20  
Interesado : Tecnoquimicas S.A.

Composición: Levonorgestrel micronizado 0,75 mg tableta.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Anovulatorio.

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

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

Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las indicaciones, contraindicaciones y advertencias indicadas en el inserto corresponden a las solicitadas como modificación del registro sanitario allegada por el interesado mediante radicado 2014029663 de 17 de marzo de 2014.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo número 2014032327, para el producto de la referencia.

### 3.13.11. EVRA®

Expediente : 20053523  
Radicado : 2014033024  
Fecha : 2014/03/21  
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada parche contiene Norelgestromina 0,6 mg + Estradiol 0,6 mg.

Forma farmacéutica: Solución para uso transdérmico (parche)

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal.

Contraindicaciones: Tromboflebitis, trastornos tromboembólicos. Antecedentes de tromboflebitis venosa aguda o trastornos tromboembólicos. Enfermedad cerebrovascular o de las arterias coronarias. Enfermedad cardíaca valvular con complicaciones. Hipertensión grave. Diabetes con complicaciones vasculares. Migraña con aura focal. Carcinoma de mama conocido o presunto. Carcinoma endometrial u otra neoplasia dependiente de estrógenos. Sangrado genital anormal, no diagnosticado. Ictericia colestática del embarazo o ictericia con uso previo de anticonceptivos hormonales. Enfermedad hepatocelular aguda o crónica con función hepática anormal. Adenomas o carcinomas hepáticos. Embarazo conocido o presunto. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión J-C 05 2013 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El

interesado anexa información para prescribir previamente aprobada versión mayo 21 de 2012.

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

### 3.13.12. ACTRON® 600 mg CÁPSULAS BLANDAS

Expediente : 19953938  
Radicado : 2014031495  
Fecha : 2014/03/19  
Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición: Cada cápsula blanda contiene Ibuprofeno 600 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Indicaciones: Analgésico no esteroide, antiinflamatorio,

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroides. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desordenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos, niños menores de doce años. Evítese tomar este producto simultáneamente con 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 para prescribir basada en la CCDS versión 1 de junio 22 de 2009 e inserto CCPI basado en la CCDS versión 1 de junio 22 de 2009.

**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 Inserto y en la Información para prescribir, en el ítem de Advertencias: “Evite tomar este producto simultáneamente con alcohol.”



### 3.13.13. GARDASIL® VACUNA RECOMBINANTE TETRAVALENTE CONTRA EL VPH TIPOS 6. 11. 16 .18

Expediente : 19972109  
Radicado : 2013152651  
Fecha : 2013/12/19  
Interesado : Merck & co. Inc.

#### Composición:

Proteína L1 VPH tipo 6 20.00000 mcg 0.5 mL  
Proteína L1 VPH tipo 11 20.00000 mcg 0.5 mL  
Proteína L1 VPH tipo 16 20.00000 mcg 0.5 mL  
Proteína L1 VPH tipo 18 20.00000 mcg 0.5 mL

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Gardasil es una vacuna indicada en niñas y mujeres de 9 a 45 años para la prevención de cáncer cervical, vulvar, vaginal y anal, lesiones precancerosas o displásicas, verrugas genitales, e infecciones causadas por el virus de papiloma humano (VPH) gardasil está indicado para prevenir las siguientes enfermedades: o cáncer cuello uterino, Vulvar, vaginal y anal causado por VPH tipos 16 y 18o verrugas genitales (condiloma acuminado) causadas por VPH tipos 6 y 11. Además de prevenir las siguientes lesiones precancerosas o displásicas causadas por VPH tipos 6, 11, 16 y 18: o neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 2 y 3 adenocarcinoma cervical in situ (AIS) o neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 1 o neoplasia intraepitelial vulvar (NIV) grado 2 y grado 3 o neoplasia intraepitelial vaginal (NIVA) grado 2 y grado 3 o NIV grado 1 y niva grado 1o neoplasia intraepitelial anal (NIA) grados 1, 2, y 3. Gardasil esta indicada en niños y hombres de 9 a 26 años para la prevención de lesiones genitales externas e infecciones y las siguientes enfermedades causadas por los tipos de virus de papiloma humano (VPH) incluidos en la vacuna o cáncer anal causado por VPH tipos 16 y 18 o verrugas genitales (condiloma acuminado) causado por VPH tipos 6 y 11 y las siguientes lesiones precancerosas o displásicas causadas por VPH tipos 6, 11, 16 y 18: o neoplasia intraepitelial anal (NIA) grados 1, 2, y 3.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes de la vacuna. Los individuos que desarrollen síntomas indicativos de hipersensibilidad después de recibir una dosis de gardasil no deben recibir más dosis de gardasil.

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 presentada por el interesado mediante alcance al radicado inicial 2013152651 del 19/12/2013.

**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 11-2013, para el producto de la referencia.

### 3.13.14. LEUSOMIN® TABLETAS 100 mg

Expediente : 20010424  
Radicado : 2014028630  
Fecha : 2014/03/13  
Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene Imatinib mesilato 119,47 mg (equivalente a imatinib) 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de pacientes con diagnóstico reciente de leucemia mieloide crónica (LMC) y de los pacientes con LMC en crisis blástica, en fase acelerada o en fase crónica, después del fracaso de un tratamiento con interferón alfa. Imatinib también está indicado en el tratamiento de los pacientes adultos con tumores gastrointestinales del estroma (GIST) maligno, no resecables técnicamente o metastásicos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, insuficiencia hepática, embarazo y lactancia. Administrar con precaución en pacientes que reciben concomitantemente ketoconazol y simvastatina.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la dirección de medicamentos y productos biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado 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 2014028630, para el producto de la referencia.

**3.13.15. DIADED®**

Expediente : 19977706  
Radicado : 2014048514  
Fecha : 2014/04/25  
Interesado : Tecnoquimicas S.A.

Composición: Levonorgestrel micronizado 1,50 mg tableta.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Es un preparado farmacéutico anticonceptivo de emergencia que puede evitar el embarazo, siempre que sea utilizado dentro de las 72 horas después del coito sin protección.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, hemorragias genitales sin diagnosticar, enfermedades hepáticas y biliares, ictericia gestacional, en pacientes con antecedentes de cáncer de mama, de ovarios o de útero. Hipersensibilidad a los componentes del producto, pacientes con enfermedad hepática establecida o aquellos en las que hay evidencia de función hepática persistentemente anormal tal como el síndrome dubin-johnson y rotor, o aquellas que presentan una historia de ictericia idiopática durante el embarazo o de prurito severo. Las pacientes con una historia de hepatitis infecciosa hasta que las pruebas de función hepática hayan vuelto a valores normales. Pacientes con sangrado vaginal anormal de etiología desconocida, pacientes con sospecha de embarazo. Si bien el riesgo de tromboembolismo no ha sido asociado con la indicación de un progestágeno solo, se requiere en la actualidad que una historia de enfermedad tromboembólica sea considerada como una contraindicación.

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 bajo radicado de la referencia en donde las indicaciones, contraindicaciones y advertencias corresponden con las previamente aprobadas mediante registro sanitario.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo número 2014048514, para el producto de la referencia.

### 3.13.16. FENCALGINA® TABLETAS

Expediente : 20070414  
Radicado : 2014032679  
Fecha : 2014/03/21  
Interesado : Tecnoquimicas S.A

Composición: Cada tableta contiene dipirona sodica 300mg, isometepteno mucato 30 mg y cafeína anhidra 30 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 01 de marzo de 2014 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01 de marzo de 2014, para el producto de la referencia.

Acta No. 13 de 2014

Página 43 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

### 3.13.17. DORZODEL® PLUS

Expediente : 20066727  
Radicado : 2013102989  
Fecha : 2014/04/22  
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Cada ml de solución contiene: Dorzolamida hidrocloreto 22,3mg equivalente a 20mg de dorzolamida, timolol maleato 6,8mg equivalente a 5mg de timolol

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Indicaciones: Tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular, glaucoma de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo u otros glaucomas secundarios de ángulo abierto cuando la terapia concomitante es apropiada.

Contraindicaciones: Enfermedad de la vía aérea reactiva, asma bronquial o con una historia de asma bronquial, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa. Bradicardia sinusal; bloqueo sino-auricular, bloqueo atrioventricular en segundo y tercer nivel; falla cardíaca manifiesta; shock cardiogénico. Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto. Insuficiencia cardíaca no controlada, enfermedad cardíaca severa, asma. No se recomienda en pacientes con insuficiencia renal severa. Debe emplearse con cuidado en pacientes con insuficiencia hepática. Este fármaco puede absorberse sistémicamente el componente dorzolamida es una sulfonamida y se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad. Se debe discontinuar si aparece conjuntivitis o reacciones en los párpados. No se recomienda la administración simultánea con inhibidores de anhidrasa carbónica por vía oral. Se deben observar los pacientes que estén recibiendo previamente un agente bloqueador beta adrenérgico de forma sistémica. El uso de dos agentes bloqueadores beta adrenérgicos en forma tópica no es recomendado. Se ha reportado desprendimiento de la coroides con la asociación timolol, acetazolamida, dorzolamida después de procedimientos de filtración. Se debe tener precaución en pacientes con conteo bajo de células endoteliales debido al potencial desarrollo de edema corneal. El preservante cloruro de benzalconio puede depositarse en los lentes de contacto blandos, deben colocarse 15 minutos después de la aplicación del fármaco. No administrar en embarazo y lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 01-septiembre de 2013 allegado por el interesado mediante la solicitud de registro sanitario.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01-septiembre de 2013, para el producto de la referencia.

### 3.13.18. ZAVESCA® MIGLUSTAT 100 mg

Expediente : 20010809  
Radicado : 2014033094  
Fecha : 2014/03/21  
Interesado : Actelion pharmaceuticals limited

Composición: Cada cápsula de gelatina dura contiene miglustat (ogt 918) 100 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Enfermedad de Gaucher tipo I de leve a moderada. Miglustat puede usarse solamente en el tratamiento de pacientes que han tenido reacciones de hipersensibilidad a la imiglucerasa o que no han respondido adecuadamente a la misma. tratamiento de las manifestaciones neurológicas progresivas en pacientes adultos y pacientes pediátricos con enfermedad de niemann-pick c.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto o a sus componentes. Embarazo y lactancia. El medicamento requiere sistemas de planificación familiar (contracepción) tanto para hombres como para mujeres. Enfermedad renal, hepática, inflamatoria intestinal

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 revisión julio de 2013 basado en inserto paciente eu pil No. N/0042 aprobado en EMA en julio de 2013 e información para prescribir versión julio de 2013 que corresponde al smpc No. N/0042, aprobado en julio de 2013, aprobado en la unión europea.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir explícitamente “Embarazo” en las contraindicaciones, dado que su Categoría de Clasificación de Riesgo en el Embarazo es X.

Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe retirar la alusión sobre la referencia a entidades de Salud de Argentina.

**3.13.19.      APROVASC® 150 mg/5 mg  
                  APROVASC® 300mg/5mg  
                  APROVASC® 150mg/10mg  
                  APROVASC® 300mg/10mg**

Expediente : 20043390 7 20043398 / 20043400 / 20043405  
Radicado : 2014033078  
Fecha : 2014/03/21  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene Irbesartan 5mg + Amlodipino (equivalente a 7mg de amlodipino besilato) 5mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial. Pacientes cuya presión arterial no se encuentra adecuadamente controlada con la monoterapia con irbesartan ó amlodipino.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a las dihidropiridinas. Shock cardiogénico, estenosis aórtica clínicamente significativa, angina inestable (excluida angina de Prinzmetal). Embarazo y lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto e información prescriptiva actualizados según ccds v5 lrc 10 de diciembre de 2013 + v6 lrc de 15 de enero de 2014 revisión: febrero de 2014 allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Solicitud para los expedientes 20043390, 20043398, 20043400 y 20043405.

Acta No. 13 de 2014

Página 46 de 202

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 y la Información prescriptiva actualizados según CCDS V5 LRC 10 de diciembre de 2013 + V6 LRC de 15 de enero de 2014 revisión: febrero de 2014, para los productos de la referencia.

### 3.13.20. PARACETAMOL 125 mg

Expediente : 20027858  
Radicado : 2013039018  
Fecha : 2014/04/08  
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Composición: Cada supositorio contiene 125 mg de paracetamol.  
Forma farmacéutica: supositorio.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofén. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática. No administrar la dosis recomendada más de cuatro veces al día. El intervalo entre las aplicaciones debe ser de seis horas como mínimo. No administrar por más de cinco días consecutivos a niños. Si el dolor persiste por más de tres días consecutivos, consulte a su médico.

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 respecto al inserto versión 5791/09.2013, allegado por el interesado en respuesta al auto no. 2013006865 de 10/09/2013, el cual tuvo cambio de versión respecto al inserto adjunto inicialmente (versión 4855/03.2013) y aprobado mediante el Acta No. 36 de 16, 17 y 18 de julio de 2013 numeral 3.4.13.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 5791/09.2013, para el producto de la referencia

### 3.13.21. LOSARTAN DENK 25 mg

Acta No. 13 de 2014

Página 47 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 20067448  
Radicado : 2013145647  
Fecha : 2013/12/10  
Interesado : Denk Pharma GmbH & co. Kg

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 25 mg de losartan potásico.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Antihipertensivo, coadyuvante en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. No indicado en menores de 6 años. Efectos secundarios: puede presentar ligero vértigo pasajero.

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 No.2013145647 del 10/12/2013.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar la indicación en protección renal quedando así: “Útil como coadyuvante en la protección renal en pacientes con diabetes tipo 2”. Además, debe agregar en contraindicaciones: No se recomienda el uso concomitante de losartan con aliskireno en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal moderada a severa (TFG menor o igual a 60 mL/min).

### 3.13.22. FENCALGINA® GOTAS

Expediente : 20071333  
Radicado : 2014032684  
Fecha : 2014/03/21  
Interesado : Tecnoquimicas S.A

Composición: Cada 1 mL contiene isometepteno clorhidrato 35% equivalente a isometepteno clorhidrato 50,00 mg, cafeína anhidra 30,00 mg, dipirona sodica 300,00 mg

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Analgésico, antiespasmódico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a cualquier clase de analgésico y antirreumático, úlcera péptica, insuficiencia hepática y/o renal, hemopatías, hipertensión, glaucoma, insuficiencia cardíaca y arterioesclerosis, deficiencia congénita de g6pd, porfiria hepática aguda, niños menores de 6 años, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes con glaucoma. Puede producir agranulocitosis a veces fatal. Asma bronquial alérgica. En pacientes de edad avanzada con precario estado de salud se recomienda la reducción de la dosis. No debe ingerirse en ayunas. Evítese tomar este medicamento simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. Su uso en pediatría estará bajo la responsabilidad del especialista.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 01 de marzo de 2014 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01 de marzo de 2014, para el producto de la referencia.

### 3.13.23. RITALINA® 10 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 227970  
Radicado : 2013124880  
Fecha : 2013/10/29  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido contiene clorhidrato de metilfenidato 10,0 mg

Forma farmacéutica: Tableta.

Acta No. 13 de 2014

Página 49 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicaciones: Tratamiento del síndrome de déficit de atención e hiperactividad y narcolepsia para las tabletas de metilfenidato convencionales y las formas farmacéuticas tabletas SR. Para las tabletas LA solamente se aceptan la indicación de síndrome de déficit de atención e hiperactividad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al metilfenidato o cualquiera de los excipientes, ansiedad y tensión, agitación e hipertiroidismo. Enfermedades cardiovasculares preexistentes, como hipertensión arterial grave, angina de pecho, arteriopatía oclusiva, insuficiencia cardíaca, cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas, miocardiopatías, infarto de miocardio, arritmias potencialmente mortales y canalopatías (trastornos causados por disfunción de los canales iónicos). Durante el tratamiento con inhibidores no selectivos e irreversibles de la monoaminooxidasa (MAO), o en un plazo de un mínimo de 2 semanas después de suspender la administración de dichos fármacos debido al riesgo de crisis hipertensiva. Glaucoma, feocromocitoma; diagnóstico o antecedentes familiares de síndrome de Gilles de la Tourette.

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 y declaración sucinta de 12 de septiembre de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto y la declaración sucinta de 12 de septiembre de 2013, para el producto de la referencia.

### 3.13.24. RITALINA® LA CÁPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA 40 mg.

Expediente : 19930177  
Radicado : 2013124892  
Fecha : 2013/10/29  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

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

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada.

Acta No. 13 de 2014

Página 50 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicaciones: Ritalina la está indicada para el tratamiento del tdah en niños de 6 años o más y en adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al metilfenidato o cualquiera de los excipientes, ansiedad y tensión, agitación e hipertiroidismo. Enfermedades cardiovasculares preexistentes, como hipertensión arterial grave, angina de pecho, arteriopatía oclusiva, insuficiencia cardíaca, cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas, miocardiopatías, infarto de miocardio, arritmias potencialmente mortales y canalopatías (trastornos causados por disfunción de los canales iónicos). Durante el tratamiento con inhibidores no selectivos e irreversibles de la monoaminooxidasa (MAO) o en un plazo de un mínimo de 2 semanas después de suspender la administración de dichos fármacos debido al riesgo de crisis hipertensiva. Glaucoma, feocromocitoma; diagnóstico o antecedentes familiares de síndrome de gilles de la tourette.

El grupo de registros sanitarios de la dirección de medicamentos y productos biológicos solicita a la comisión revisora conceptuar sobre el inserto y declaración sucinta de 12 de septiembre de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

En la solicitud allegada, el interesado indica que la información farmacológica contenida en el inserto y la declaración sucinta corresponde a la misma información ya aprobada por la sempo mediante acta No. 33 de 2013 numeral 3.13.51.; sin embargo revisando la información allegada se evidencia que parte de la información reportada en los folios 12 y 13 y toda la información de los folios 29 y 30, corresponde a información farmacológica adicional a la reportada en el inserto y declaración sucinta aprobados mediante acta No. 33 de 2013.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la aparente contradicción en cuanto a las indicaciones, dado que en el prospecto internacional (folio 6), se expresa que “las únicas formulaciones autorizadas para el tratamiento de la narcolepsia en adultos son Ritalina y Ritalina SR”, pero en Colombia dicha indicación solo está autorizada para la presentación de Ritalina LA cápsulas de 40mg. Adicionalmente, debe incluir en precauciones el riesgo de priapismo y revisar la dosis máxima teniendo en cuenta que no concuerda con lo recomendado.

### 3.13.25. METOCLOPRAMIDA 10mg/2mL SOLUCION INYECTABLE

Acta No. 13 de 2014

Página 51 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



Expediente : 19969624  
Radicado : 2014037533  
Fecha : 2014/04/01  
Interesado : Genfar S.A.

Composición: Metoclopramida clorhidrato monohidrato aprotogeno usp 95% 10,526 mg equivalente a metoclopramida clorhidrato 10,0 mg ampolla 2mL.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Antiemético.

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 (puede provocar crisis hipertensivas). 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 el inserto e información para prescribir según CCDS v08 20 de diciembre de 2013 revisión de enero de 2014, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir según CCDS v08 20 de diciembre de 2013 revisión de enero de 2014, para el producto de la referencia.

### 3.13.26. RITALINA® LA 30 mg

Expediente : 19930176  
Radicado : 2013124895  
Fecha : 2013/10/29  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Acta No. 13 de 2014

Página 52 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Composición: Hidrocloruro de metilfenidato 30 mg cápsula de liberación modificada

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada.

Indicaciones: Síndrome de déficit de atención e hiperactividad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al metilfenidato o cualquiera de los excipientes, ansiedad y tensión, agitación e hipertiroidismo. Enfermedades cardiovasculares preexistentes, como hipertensión arterial grave, angina de pecho, arteriopatía oclusiva, insuficiencia cardíaca, cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas, miocardiopatías, infarto de miocardio, arritmias potencialmente mortales y canalopatías (trastornos causados por disfunción de los canales iónicos). Durante el tratamiento con inhibidores no selectivos e irreversibles de la monoaminooxidasa (MAO), o en un plazo de un mínimo de 2 semanas después de suspender la administración de dichos fármacos debido al riesgo de crisis hipertensiva. Glaucoma, feocromocitoma; diagnóstico o antecedentes familiares de síndrome de Gilles de la Tourette. 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 y declaración sucinta de 12 de septiembre de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

En la solicitud allegada, el interesado indica que la información farmacológica contenida en el inserto y la declaración sucinta corresponde a la misma información ya aprobada por la SEMPB mediante acta No. 42 de 2013 numeral 3.3.15.; sin embargo revisando la información allegada se evidencia que parte de la información reportada en los folios 11 y 12 y toda la información de los folios 28 y 29, corresponde a información farmacológica adicional a la reportada en el inserto y declaración sucinta aprobados mediante acta no. 42 de 2013.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la aparente contradicción en cuanto a las indicaciones, dado que en el prospecto internacional (folio 6), se expresa que “las únicas formulaciones autorizadas para el tratamiento de la narcolepsia en adultos son Ritalina y Ritalina SR”, pero en Colombia dicha indicación solo está autorizada para la presentación de Ritalina LA cápsulas de 40mg. Adicionalmente, debe incluir en precauciones el riesgo de priapismo y revisar la dosis máxima teniendo en cuenta que no concuerda con lo recomendado.

Acta No. 13 de 2014

Página 53 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

### 3.13.27. RESINCALCIO®

Expediente : 56622  
Radicado : 2014035583  
Fecha : 2014/03/28  
Interesado : Laboratorios Rubio S.A.

Composición: Cada 100 g de polvo contiene poliestireno sulfonato cálcico 99,75 g

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento y la prevención de la hiperpotasemia.

Contraindicaciones: Debe evitarse su uso concomitante con antiácidos y laxantes cationicos, pues pueden reducir la capacidad de intercambio de la resina, son de sumo interés las determinaciones periódicas de electrolitos

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 marzo de 2014 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

### 3.13.28. EURAX® LOCIÓN

Expediente : 20009852  
Radicado : 2014038150  
Fecha : 2014/04/02  
Interesado : Novartis Consumer Health S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene crotamiton 9,65 g

Forma farmacéutica: Loción.

Indicaciones: Antipruriginoso y acaricida.

Contraindicaciones: Eurax<sup>®</sup> es un antipruriginoso utilizado para el alivio de la comezón o picazón (prurito) e irritación causado por alergias, dermatitis, salpullido, urticaria, picaduras de insectos y quemaduras de sol. También es un acaricida o escabicida usado para el tratamiento de la sarna (escabies) y de los síntomas que la acompañan.

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 con fecha marzo de 2014 de acuerdo a cds nov/2013, el interesado indica que la actualización del mismo consiste en la ampliación del texto de reacciones secundarias y la inclusión de la frecuencia en que éstas se presentan. Adicionalmente se solicita conceptuar respecto a la modificación del grupo etario de adultos y niños de 12 años a adultos mayores de 18 años.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la aparente contradicción en su solicitud, dado que solicitan modificación del grupo etario para mayores de 18 años, pero en el inserto aparece adultos y niños mayores de 3 años. Adicionalmente, deben retirar de indicaciones lo relacionado con acción sobre estafilococo y estreptococo.

### 3.13.29. SUCEDAL<sup>®</sup> COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 19931034

Radicado : 2013110524

Fecha : 2014/04/03

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

Composición: Cada tableta recubierta contiene zolpidem hemitartrato 10,0 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Hipnótico.

Contraindicaciones: Menores de quince años, embarazo, lactancia, uso simultáneo con alcohol y otros depresores, miastenia grave. Puede disminuir la habilidad para manejar

Acta No. 13 de 2014

Página 55 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

vehículos. La dosis para ancianos puede ser menor que para adultos. Venta bajo estricta fórmula médica. En la fórmula médica debe aparecer nombre, firma y número de registro del médico que la prescribe. El tratamiento va de dos a cinco días y de dos a tres semanas para insomnio pasajero. El insomnio crónico debe ser decidido únicamente por el especialista.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión SC 9964-15/11/12, allegado mediante radicado no. 2013110524 del 27/09/2013.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a lo conceptuado en el Acta No. 14 de 2013, numeral 3.6.2., en el sentido de especificar que la presentación de 10 mg de liberación convencional, debe permitir la dosificación de 5 mg.

Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario, en lo referente al Grupo Etario (“Menores de quince años”)

### 3.13.30. ADALAT® OROS 60mg TABLETAS DE LIBERACION OSMÓTICA

Expediente : 41214  
Radicado : 2013106649  
Fecha : 2014/03/31  
Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición: Cada tableta contiene nifedipino 60 mg.

Forma farmacéutica: tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Antianginoso, antihipertensor.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora Información para aprobación de inserto.

Acta No. 13 de 2014

Página 56 de 202

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 que el interesado debe reenviar el documento para su evaluación dado que la información allegada es ilegible.

### 3.13.31. ACTILYSE® 50 mg AMPOLLAS

Expediente : 33103  
Radicado : 2014034302  
Fecha : 2014/03/26  
Interesado : Boehringer Ingelheim International GmbH

Composición: Cada frasco vial de 50mL contiene activador tisular del plasminógeno humano recombinante (alteplase) 50 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Fibrinolítico útil en el tratamiento del infarto del miocardio. Tromboembolismo pulmonar, accidente cerebro vascular isquémico agudo y trombosis vascular periférica.

Contraindicaciones: Diatesis hemorrágica, hemorragia interna manifiesta o reciente, hemorragia cerebral, intervención intracerebral o intraespinal reciente (dos meses) traumas o intervenciones recientes, hipertensión grave no controlada, endocarditis bacteriana, pancreatitis aguda, embarazo y niños. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática grave. Administración concomitante con anticoagulantes.

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 20120904 del 04/09/2012 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo número 2014034302, para el producto de la referencia.



### 3.13.32. FIRMAGON® 80 mg -120 mg

Expediente : 20007778  
Radicado : 2014045062

Composición: Cada vial contiene Degarelix 120 mg.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Antagonista de la hormona liberadora de gonadotropinas (GNRH) indicado para el tratamiento de pacientes varones adultos con cáncer de próstata avanzado hormona-dependiente

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al degarelix o cualquiera de sus excipientes. Firmagon no está indicado para mujeres ni pacientes pediátricos. Asimismo, firmagon puede causar daño fetal si se administrara a una mujer embarazada debido a sus efectos farmacológicos. Riesgo de enfermedad cardiovascular.

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 abril de 2014, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

### 3.13.33. MESILAX®

Expediente : 20065382  
Radicado : 2013095286  
Fecha : 2013/08/26  
Interesado : Humax Pharmaceutical S.A.

Composición: Cada 100 mL de suspensión rectal contiene mesalazina 6667 mg.

Forma farmacéutica: Suspensión para administrar por vía rectal.

Acta No. 13 de 2014

Página 58 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicaciones: Tratamiento alternativo de ataque agudo de colitis ulcerativa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ácido salicílico o sus derivados. Severos disturbios en la función del riñón y del hígado. Úlcera duodenal y gástrica. Diátesis hemorrágica (predisposición al sangrado). No usar en niños ni en pacientes con hipersensibilidad a los benzoatos. En pacientes con asma bronquial no debe ser administrado puesto que el sulfito contenido en los enemas puede causar reacciones de hipersensibilidad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora Conceptuar sobre inserto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el inserto en cuanto a las indicaciones dado que debe incluir el carácter alternativo.

Adicionalmente, la Sala considera que se debe incluir en las contraindicaciones, lo siguiente: Úlcera duodenal y gástrica. Diátesis hemorrágica (predisposición al sangrado). No usar en niños ni en pacientes con hipersensibilidad a los benzoatos.

### 3.13.34. BOSENTAN 125 mg

Expediente : 20072694  
Radicado : 2014032686  
Fecha : 2014/03/21  
Interesado : Tecnoquimicas S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene bosentan monohidrato (equivalente a 125 mg. de bosentan).

Forma farmacéutica: Tableta cubierta.

Indicaciones: Para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar en pacientes con diagnóstico de clase funcional tres o cuatro de hipertensión arterial pulmonar idiopática, familiar, asociada a enfermedad del tejido conectivo, cardiopatía congénita,

inmunodeficiencia viral y otros fármacos y toxinas en pacientes que no responde adecuadamente a la terapia tradicional.

**Contraindicaciones:** En pacientes con hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los componentes de su formulación. En embarazo: se debe asegurar durante el tratamiento las medidas que evite el embarazo, pues malformaciones fetales se han informado en animales. Está contraindicado en pacientes con daño hepático moderado o severo, insuficiencia cardíaca. Su uso requiere realizar pruebas hepáticas previamente y luego cada mes durante el tiempo de su empleo.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 01 de marzo de 2014 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01 de marzo de 2014 para el producto de la referencia.

### 3.13.35 ISENTRESS® 400 mg

Expediente : 19988423  
Radicado : 2014037213  
Fecha : 2014/04/01  
Interesado : Merck Sharp & Dohme Corp.

**Composición:** Raltegravir potásico (434,4 mg) equivalente a Raltegravir 400mg tableta recubierta.

**Forma farmacéutica:** Tableta recubierta.

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

**Contraindicaciones:** Pacientes que son hipersensibles a cualquier componente de este fármaco. Embarazo, lactancia y niños menores de 2 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 información para prescribir e inserto versión 10-2013, (un solo documento tanto para personal médico como para personal hospitalario); allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado refiere que los cambios en la información para prescribir/inserto se refieren a una actualización del cuadro de dosis recomendada, e interacciones farmacológicas. El interesado indica que la información fue previamente aprobada por el acta 66 de 2012 y evaluación farmacológica con Resolución No. 2013012558 de 15 de mayo de 2013; en el acta 66 de 2012 numeral 3.1.5.1 se encontró que se conceptuaron sobre las concentraciones de 25 mg y 100 mg de raltegravir pero no sobre la concentración de 400 mg del 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 10-2013, para el producto de la referencia.

**3.13.36. SUTENT® CÁPSULAS 12.5 mg  
SUTENT® CAPSULAS 25 mg  
SUTENT® CAPSULAS 50 mg**

Expediente : 19968255 / 19968257 / 19968258  
Radicado : 2014037563  
Fecha : 2014/04/01  
Interesado : Pfizer S.A.S.

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

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico y para el tratamiento de pacientes con tumores neuroendocrinos bien diferenciados del páncreas (NET).

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a cualquier otro constituyente de las cápsulas de sutent. Hepatotoxicidad, disfunción ventricular izquierda y trastornos hemorrágicos.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir e inserto basados en cds versión 35.0 de enero 10 de 2014 allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. La solicitud corresponde a los expedientes 19968255, 19968257 y 19968258.

**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 35.0 de enero 10 de 2014, para los productos de la referencia.

### 3.13.37. ISENTRESS®

Expediente : 20060996  
Radicado : 2014037208  
Fecha : 2014/04/01  
Interesado : Merck Sharp & Dohme Corp.

Composición: raltegravir 100,0 mg tableta masticable.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Isentress® esta indicado en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH-1)

Contraindicaciones: Isentress® está contraindicado en pacientes que son hipersensibles a cualquier componente de este 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 la información para prescribir e inserto versión 10-2013, (un solo documento tanto para personal médico como para personal hospitalario); allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la

referencia. El interesado menciona que los cambios en la información para prescribir/inserto se refieren a una actualización del cuadro de dosis recomendada, e interacciones farmacológicas.

**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 10-2013, para el producto de la referencia.

### 3.13.38. ZEMPLAR® CÁPSULAS 1 µg

Expediente : 19983177  
Radicado : 2014035635  
Fecha : 2014/03/28  
Interesado : Abbvie S.A.S.

Composición: Cada cápsula contiene paricalcitol 1 mcg.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Indicaciones: Prevención y tratamiento del hiperparatiroidismo secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica.

Contraindicaciones: No debe ser administrado en pacientes con hipercalcemia o evidencia de toxicidad por vitamina D, embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a alguno de los ingredientes del producto.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir e inserto versión CCDS 03570214 de febrero de 2014 allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir y el inserto versión CCDS 03570214 de febrero de 2014, para el producto de la referencia.



### 3.13.39. BUSCAPINA® COMPOSITUM AMPOLLAS

Expediente : 36344  
Radicado : 2014034909  
Fecha : 2014/03/27  
Interesado : Boehringer Ingelheim International GmbH

Composición: Cada ampolla de 5 mL contiene N-butil bromuro de hioscina 0,020 g, dipirona sódica 2,5 g.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Analgésico antiespasmódico. Medicamento de segunda línea en casos de dolor o fiebre moderados o severos que no han cedido a otras alternativas farmacológicas (analgésicos no narcóticos) y no farmacológicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, hipertrofia prostática, glaucoma. Ileo paralítico o estenosis pilórica adminístrese con precaución en pacientes con taquicardia

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir No. 0058-03 de 17 de enero de 2013 e inserto No. 20130117 allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información para prescribir No. 0058-03 de 17 de enero de 2013 y el Inserto No. 20130117, para el producto de la referencia.

### 3.13.40. KYTRIL® 3 mg AMPOLLAS SOLUCIÓN INYECTABLE (SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA) KYTRIL® 1 mg TABLETAS.

Expediente : 215071 / 215073  
Radicado : 2014032826  
Fecha : 2014/03/21

Acta No. 13 de 2014

Página 64 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Interesado : F. Hoffmann-la Roche Ltd.

Composición: Cada ampolla de 3 mL contiene clorhidrato de granisetron equivalente a granisetron 3,0 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto o sustancias relacionadas, embarazo y lactancia. El producto puede disminuir la motilidad intestinal, los pacientes con signos de obstrucción intestinal subaguda deben ser vigilados después de la administración del producto, no se requieren precauciones especiales para los ancianos o pacientes con insuficiencia renal o hepática.

El grupo de Registros Sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto e información para prescribir versión noviembre de 2013 allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Solicitud para los expedientes 215071 y 215073.

**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 noviembre de 2013, para los productos de la referencia.

### 3.13.41. VICTRELIS® CÁPSULAS 200 mg

Expediente : 20029658  
Radicado : 2014033056  
Fecha : 2014/03/21  
Interesado : Merck Sharp & Dohme Corp.

Composición: Boceprevir 200mg por cápsula

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Acta No. 13 de 2014

Página 65 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

Contraindicaciones: Victrelis® en combinación con peg-interferón alfa y ribavirina, está contraindicado en:

Pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa, demostrada previamente al principio activo o a cualquiera de sus excipientes. Pacientes con hepatitis autoinmune. Pacientes con descompensación hepática [valor child-pugh >6 (clase B y C)]. La co-administración con medicinas que son altamente dependientes de la isoforma CYP3A4/5 para su depuración y para las cuales elevadas concentraciones en plasma están asociadas con eventos serios y/o amenazantes de la vida, tales como el midazolam administrado oralmente, amiodarona, astemizol, bepridil, pimozida, propafenona, quinidina, simvastatina, lovastatina, alfusozina, doxasozina, silodosina, tamsulosina y los derivados del ergot (dihidroergotamina, ergonovina, ergotamina, metilergonovina). Mujeres embarazadas. Menores de 18 años.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir e inserto versión 01-2014 allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado de especificar si la primera fase de tratamiento es hasta la semana 28 o hasta la semana 36, de acuerdo a lo reportado en referencias internacionales.

### 3.13.42. YONDELIS® 1 mg POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN

Expediente : 19997476  
Radicado : 2014031752  
Fecha : 2014/03/20  
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Trabectedina 1mg vial.

Acta No. 13 de 2014

Página 66 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

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

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir e inserto versión 7.0 de noviembre 26 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 retirar de la Posología lo referente al Cáncer de Ovario, lo cual no se encuentra dentro de la Indicaciones aprobadas.

### 3.13.43. MABTHERA® ROCHE SOLUCION PARA INFUSION 10 mg/mL

Expediente : 226777  
Radicado : 2014031560  
Fecha : 2014/03/19  
Interesado : F. Hoffmann-la Roche S.A.

Composición: Cada mL de solución contiene rituximab 10 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con Lin de células B indoloro, en recaída o resistencia a la quimioterapia. Mabthera® en combinación con chop para tratamiento de pacientes con linfomas con células b grandes. Tratamiento de primera línea en pacientes con linfoma no Hodgkin indolente de células B, en combinación co quimioterapia a base de cvp. Mabthera® en asociación con metrotexate en el

tratamiento de la artritis reumatoidea activa. Terapia de mantenimiento con Inh folicular que hayan respondido al tratamiento de inducción. Tratamiento en primera línea de la leucemia linfocítica crónica (llc) en asociación con quimioterapia. Matbera<sup>®</sup> rituximab en asociación con quimioterapia para tratamiento de leucemia linfocítica crónica (llc) recidivante o refractaria. Tratamiento de la vasculitis activa grave asociada a anca (anticuerpos anticopasma de los neutrófilos) en combinación con glucocorticoides.

Contraindicaciones: Pacientes con antecedentes de alergia a cualquier componente del producto o a las proteínas murinas.

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

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

### 3.13.44. ISENTRESS<sup>®</sup> TABLETAS MASTICABLES 25 mg

Expediente : 20060995  
Radicado : 2014037211  
Fecha : 2014/04/01  
Interesado : Merck Sharp & Dohme Corp, Wilson North Carolina

Composición: Cada tableta masticable contiene raltegravir 25 mg

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Indicado en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH-1).

Contraindicaciones: Pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes.

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

Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir e inserto versión 10-2013, (un solo documento tanto para personal médico como para personal hospitalario); allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado menciona que los cambios en la información para prescribir/inserto se refieren a una actualización del cuadro de dosis recomendada, e interacciones farmacológicas.

**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 10-2013, para el producto de la referencia.

### 3.13.45. COPEGUS® TABLETAS LACADAS 200 mg

Expediente : 19941229  
Radicado : 2013065984  
Fecha : 2013/06/18  
Interesado : F. Hoffmann-la Roche S.A.

Composición: Cada tableta contiene ribavirina 200 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Antiviral en influenza, fiebre de lassa, Hepatitis A, B Y C. Uso en pacientes con hepatitis crónica C y con concentraciones normales persistentes de alanina- aminotransferasa (ALT). Uso en pacientes coinfectados por el VHC y VIH en asociación con peginterferón alfa - 2A.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Aumento transitorio de la bilirrubina, niños menores de dos años, daño 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 para prescribir e inserto versión noviembre de 2011, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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



**aprobar la información para prescribir y el inserto versión noviembre de 2011, para el producto de la referencia.**

### **3.13.46. IRBESARTAN 75 mg TABLETAS**

Expediente : 19998867  
Radicado : 2014037525  
Fecha : 2014/04/01  
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene Irbesartan 75mg

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial. Útil como coadyuvante en la protección renal en pacientes con diabetes tipo II

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes que son hipersensibles al irbesartan o a cualquier componente de su formulación a menores de 18 años, embarazo y lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión CCDSV11 LRC 10 de diciembre de 2013 + V12 LRC de 15 de enero de 2014. Revisada 06 de febrero de 2014 allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto versión CCDSV11 IRC 10 de diciembre de 2013 + v12 LRC de 15 de enero de 2014. Revisado 06 de febrero de 2014, para el producto de la referencia.

### **3.13.47. TAXOTERE® VIAL X 80 mg**

Expediente : 112084  
Radicado : 2013041188

Acta No. 13 de 2014

Página 70 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 2013/04/18  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

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

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con cancer de mama localmente avanzado o metastasico. Tratamiento de pacientes con cancer de pulmon de celulas no pequeñas. Tratamiento de pacientes con cancer de ovario. Tratamiento de pacientes con sarcoma de Kaposi diseminado y/o visceral asociado a sida, despues del fracaso de quimioterapia previa. Tratamiento de pacientes con carcinoma de celulas 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 cancer 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 16 mg /día, comenzando un día antes de la perfusión.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrofilos inferior a 1500 celulas/mm<sup>3</sup> (milimetro cubico)

Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizadas por hipotension, 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 la Información para prescribir versión CCDS V28 del 5 de marzo de 2013 e Inserto versión ccds v28 del 5 de marzo de 2013, allegado por el interesado como respuesta a auto, mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, por requerimiento en acta 44 de 2013 nuemral 3.14.10.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información para prescribir versión CCDS V28 del 5 de marzo de 2013 y

Acta No. 13 de 2014

Página 71 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

el Inserto versión ccds v28 del 5 de marzo de 2013, para el producto de la referencia.

### 3.13.48. SAFLUTAN® TAFLUPROST 0.015 mg/mL SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 20020467  
Radicado : 2014049336  
Fecha : 2014/04/28  
Interesado : Merck Sharp & Dohme Corp.

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

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a tafluprost o a cualquiera de los excipientes, embarazo, lactancia y pacientes pediátricos. Antes de iniciar el tratamiento, los pacientes deberán ser informados acerca de la posibilidad de crecimiento de las pestañas, oscurecimiento de la piel del párpado y del incremento de la pigmentación del iris. Algunos de estos cambios podrían ser permanentes y podrían ocasionar diferencias en la apariencia entre los ojos cuando solamente uno de los ojos es tratado. El cambio en la pigmentación del iris ocurre lentamente y podría no evidenciarse en varios meses. El cambio en el color del ojo ha ocurrido predominantemente en pacientes con iris de color mixto por ejemplo: azulcafé, gris - café, amarillo-café y verde-café. El tratamiento unilateral podría resultar en heterocromía permanente. No hay experiencias con tafluprost en glaucoma neovascular, de ángulo cerrado, de ángulo estrecho o congénito. Sólo existe una experiencia limitada con tafluprost en pacientes afáquicos y en glaucoma pigmentario o pseudoexfoliativo. Se ha reportado durante el tratamiento con análogos de las prostaglandinas F2A edema macular, incluyendo edema macular quístico. Estos reportes han ocurrido principalmente en pacientes afáquicos y pseudoafáquicos con lente de cápsula posterior rasgado o lente de cámaras anteriores o en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular. Por lo tanto, se recomienda precaución en el empleo de tafluprost en estos pacientes. También se recomienda precaución en pacientes con factores de riesgo conocido iritis/ uveítis.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto e información para prescribir versión 01-2014 allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto y la Información para prescribir versión 01-2014, para el producto de la referencia.

**3.13.49. CELSENTRI® 300 mg**

Expediente : 19989118  
Radicado : 2014049102  
Fecha : 2014/04/28  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Maraviroc 300 mg tableta recubierta.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: En combinación con otros productos medicinales antirretrovirales, está indicado en pacientes adultos infectados solo con HIV-1 trópico para CCR5.

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto e información para prescribir PDS15/IP104 de fecha 01 de noviembre de 2013 allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto y la Información para prescribir PDS15/IP104 de fecha 01 de noviembre de 2013, para el producto de la referencia.

### 3.13.50. CELSENTRI® 150 mg

Expediente : 19989116  
Radicado : 2014049105  
Fecha : 2014/04/28  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene maraviroc 150 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Indicado en combinación con otros antiretrovirales para pacientes adultos con infección por HIV-1 CCR5- trópico, con evidencia de replicación viral y con antecedente de tratamiento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad identificada al principio activo o a alguno de los excipientes. Menores de 18 años y mayores de 65 años, embarazo, lactancia y daño hepático.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto e información para prescribir PDS15/IP104 de fecha 01 de noviembre de 2013 allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto y la Información para prescribir PDS15/IP104 de fecha 01 de noviembre de 2013, para el producto de la referencia.

### 3.13.51. SERETIDE DISKUS 50/250 µg

Expediente : 20013309  
Radicado : 2014047002  
Fecha : 2014/04/23  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada dosis de polvo para inhalar contiene salmeterol xinafoato micronizado 72,5 mcg equivalente a salmeterol 50,0 mcg, fluticasona propionato 250,0 mcg.

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación.

Indicaciones: Tratamiento regular de las enfermedades obstructivas reversibles de la vías respiratorias (incluyendo asma) del adulto, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalados sea apropiado. Seretide se indica en el tratamiento periódico de la enfermedad obstructiva reversible de las vías aéreas (eorva), incluyendo asma en niños y adultos, donde sea adecuado utilizar una terapia de combinación (broncodilatador y corticoesteroide inhalado).

Esto podría incluir:

Pacientes que reciban un tratamiento eficaz de mantenimiento con dosis de agonistas beta de acción prolongada y corticoesteroides inhalados.

Pacientes sintomáticos que se encuentren actualmente bajo tratamiento con algún corticoesteroide inhalado.

Pacientes bajo tratamiento periódico con algún broncodilatador que requiera corticoesteroides inhalados.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Seretide se indica en el tratamiento regular de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), incluyendo bronquitis crónica y enfisema.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio. No usar en situaciones asmáticas agudas. El uso concomitante con corticosteroides y en caso de empeoramiento del asma debe consultarse al médico".

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la dirección de medicamentos y productos biológicos solicita a la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora conceptuar sobre el inserto e información para prescribir GDS32/IP17 del 20 de diciembre de 2013 allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto y la Información para prescribir GDS32/IP17 del 20 de diciembre de 2013, para el producto de la referencia.

### 3.13.52. SERETIDE DISKUS 50/100 µg

Expediente : 19902534  
Radicado : 2014046999  
Fecha : 2014/04/23  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada dosis contiene xinafoato de salmeterol micronizado equivalente a salmeterol 50 mcg, fluticasona propionato micronizado 100 mcg.  
Forma farmacéutica: polvo para inhalación

Indicaciones: Tratamiento regular de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma) del adulto, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticoides inhalados sea apropiado.

Seretide se indica en el tratamiento periódico de la enfermedad obstructiva reversible de las vías aéreas (EORVA), incluyendo asma en niños y adultos, donde sea adecuado utilizar una terapia de combinación (broncodilatador y corticoesteroide inhalado).

Esto podría incluir:

Pacientes que reciban un tratamiento eficaz de mantenimiento con dosis de agonistas beta de acción prolongada y corticoesteroides inhalados. Pacientes sintomáticos que se encuentren actualmente en tratamiento con algún corticoesteroide inhalado. Pacientes bajo tratamiento periódico con algún broncodilatador que requiera corticoesteroides inhalados. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (epoc). Seretide se indica en el tratamiento regular de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (epoc), incluyendo bronquitis crónica y enfisema.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio.

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

Acta No. 13 de 2014

Página 76 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre el inserto e información para prescribir GDS32/IP17 del 20 de diciembre de 2013 allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto y la Información para prescribir GDS32/IP17 del 20 de diciembre de 2013, para el producto de la referencia

### 3.13.53. SERETIDE DISKUS 50/500 µg

Expediente : 19902533  
Radicado : 2014047004  
Fecha : 2014/04/23  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada inhalador (diskus) provee 28 o 60 dosis que contienen cada una: xinafoato de salmeterol equivalente a salmeterol 50 mcg, propionato de fluticasona 500 mcg.

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación.

Indicaciones: Tratamiento regular de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma) del adulto, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalados sea apropiado.

Seretide se indica en el tratamiento periódico de la enfermedad obstructiva reversible de las vías aéreas (EORVA), incluyendo asma en niños y adultos, donde sea adecuado utilizar una terapia de combinación (broncodilatador y corticoesteroide inhalado). Esto podría incluir:

Pacientes que reciban un tratamiento eficaz de mantenimiento con dosis de agonistas beta de acción prolongada y corticoesteroides inhalados.

Pacientes sintomáticos que se encuentren actualmente bajo tratamiento con algún corticoesteroide inhalado.

Pacientes bajo tratamiento periódico con algún broncodilatador que requiera corticoesteroides inhalados.

Acta No. 13 de 2014

Página 77 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (epoc).

Seretide se indica en el tratamiento regular de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y efisema.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, o a cualquiera de sus componentes. Enfermedades micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto e información para prescribir GDS32/IP17 del 20 de diciembre de 2013 allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto y la Información para prescribir GDS32/IP17 del 20 de diciembre de 2013, para el producto de la referencia.

### 3.13.54. IMPLANON NXT 68 mg

Expediente : 19969493  
Radicado : 2014046838  
Fecha : 2014/04/23  
Interesado : N.V. Organon

Composición: Cada implante contiene etonogestrel 68 mg.

Forma farmacéutica: Implante.

Indicaciones: Anticonceptivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Hemorragia vaginal no diagnosticada. Presencia o sospecha de tumores malignos sensibles a los esteroides sexuales; presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos). Presencia o historia de enfermedad hepática mientras los valores de la función hepática no hayan retornado a lo normal; desorden tromboembólico venoso activo; embarazo conocido o sospechoso.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto e información para prescribir versión 03-2014 allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir versión 03-2014, para el producto de la referencia.

**3.13.55. SUTENT<sup>®</sup> CÁPSULAS 12.5 mg**  
**SUTENT<sup>®</sup> CAPSULAS 25 mg**  
**SUTENT<sup>®</sup> CAPSULAS 50 mg**

Expediente : 19968255 / 19968257 / 19968258  
Radicado : 2014045092  
Fecha : 2014/04/16  
Interesado : Pfizer S.A.S.

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

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico y para el tratamiento de pacientes con tumores neuroendocrinos bien diferenciados del páncreas (net).

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a cualquier otro constituyente de las cápsulas de sutent. Hepatotoxicidad, disfunción ventricular izquierda y trastornos hemorrágicos.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la dirección de medicamentos y productos biológicos solicita a la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora conceptuar sobre el inserto e información para prescribir basados en CDS versión 36.0 de marzo 6 de 2014, allegado por el interesado

mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Solicitud para los expedientes 19968255, 19968257 y 19968258.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto e información para prescribir basados en CDS versión 36.0 de marzo 6 de 2014, para los productos de la referencia.

### 3.13.56. FLIXOTIDE® INHALADOR

Expediente : 20003641  
Radicado : 2014044777  
Fecha : 2014/04/15  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene propionato de fluticasona (micronizado) 0,17 g (equivalente a 125 mcg por dosis)  
Forma farmacéutica: aerosoles

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial, tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Infecciones micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la dirección de medicamentos y productos biológicos solicita a la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora conceptuar sobre el inserto e información para prescribir basados en GDS31/IP109 de noviembre 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 aplaza la emisión de éste concepto para ser revisado en sesión plena.

### 3.13.57. FLIXOTIDE® 50 µg.

Expediente : 19913481  
Radicado : 2014044509

Acta No. 13 de 2014

Página 80 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 2014/04/15  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g contiene: propionato de fluticasona 0,083 g (equivalente a 50 mcg por dosis)

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial, tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar, embarazo y lactancia.

El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la comisión revisora conceptuar sobre el inserto e información para prescribir basados en GDS31/IPI09 de noviembre de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto y la Información para prescribir basados en GDS31/IPI09 de noviembre de 2013, para el producto de la referencia.

### 3.13.58. NORVIR® TABLETAS

Expediente : 20019985  
Radicado : 2014050041  
Fecha : 2014/04/29  
Interesado : Abbvie S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene ritonavir 100 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Para el tratamiento de pacientes con infección por VIH cuando la terapia está justificada y basada en la evidencia clínica y/o inmunológica de progresión de la enfermedad.

Acta No. 13 de 2014

Página 81 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



**Contraindicaciones:** En pacientes con conocida hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los excipientes de la fórmula, embarazo, lactancia y daño hepático.  
**Precaución:** por sus múltiples interacciones a través del sistema citocromo p450, debe establecerse estricta vigilancia con medicamentos administrados concomitantemente.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto e información para prescribir versión CCDS 02340214 de febrero de 2014, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto e información para prescribir versión CCDS 02340214 de febrero de 2014, para el producto de la referencia.

### 3.13.59. ROCALTROL® CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA 0,25 µg

Expediente : 19942095  
Radicado : 2013078725  
Fecha : 2014/04/15  
Interesado : Productos Roche S.A.

**Composición:** Cada cápsula de gelatina blanda contiene Calcitriol 0,25 ug.

**Forma farmacéutica:** Cápsula blanda.

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

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

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 auto No. 2014000086 conforme a lo requerido en Acta No. 44 de 2013, numeral 3.13.32., se observó que las indicaciones que aparecen en la información para prescribir no corresponden con las previamente aprobadas y el interesado allega bibliografía que soporta las mismas, pero la tarifa no corresponde a una modificación de indicaciones.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.13.32., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el Inserto y la Información para prescribir para el producto de la referencia, por cuanto sigue incluyendo indicaciones no aprobadas en el Registro Sanitario.

Adicionalmente, informa al interesado que si desea amplia las indicaciones para el producto de la referencia, debe solicitar formalmente la Modificación de Indicaciones anexando la tarifa correspondiente al código 4049-3.

### 3.13.60. PREDNEFRIN® 0.12% SUSPENSIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 19912602  
Radicado : 2013118873  
Fecha : 2014/04/09  
Interesado : Allergan Inc.

Composición: Cada mL contiene prednisolona acetato 1,2 mg

Forma farmacéutica: Suspensión oftálmica.

Indicaciones: Tratamiento de estados inflamatorios de la córnea, conjuntiva y segmento anterior del globo ocular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, tuberculosis ocular, infecciones oculares purulentas, infecciones micóticas o virales de la córnea o de la conjuntiva.

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 No. 2014001769 de 5 de marzo en donde el interesado aclara que mediante radicado No. 14005344 de 23 de enero de 2014 se dió respuesta al requerimiento emitido por parte

de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta No. 50 de 2013, numeral 3.13.49.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dió respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 50 de 2013, numeral 3.13.49., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto CCDS versión 2.0, para el producto de la referencia.

### 3.13.61. HARMONET® GRAGEAS

Expediente : 204065  
Radicado : 2013116835  
Fecha : 2014/03/21  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada gragea contiene gestodeno micronizado 0,02mg + Etilil estradiol micronizado 0,02mg gragea.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica (gragea).

Indicaciones: Anticonceptivo oral.

Contraindicaciones: Embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia, síndrome de dubin - johnson, síndrome de rotor, procesos tromboembólicos arteriales o venosos o antecedentes de los mismos. Anemia de las células falciformes, neoplasias hormona dependientes, diabetes mellitus severa con alteraciones vasculares, hemorragia vaginal sin diagnóstico e hipersensibilidad. Pancreatitis asociada con hipertrigliceridemia severa (en la actualidad o con antecedentes de ésta)

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos entrega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta de auto No. 2014001359 mediante el cual se requirió al interesado indicando que debía dar cumplimiento al concepto emitido por la SEMPB de la Comisión Revisora de acuerdo al Acta No. 50 de 2013, numeral 3.13.42 por el cual se solicitó incluir explícitamente las contraindicaciones en el inserto del producto dado lo extenso de las mismas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 50 de 2013, numeral 3.13.42., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo número 2013116835 para el producto de la referencia.

### 3.13.62. MICROGYNON® SUAVE

Expediente : 228238  
Radicado : 2013115232  
Fecha : 2013/10/09  
Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición: Cada gragea contiene levonorgestrel 0,1mg, etinilestradiol 0,02mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Anovulatorio

Contraindicaciones: Embarazo, enfermedades cardíacas, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), enfermedad hepática severa, antecedentes de episodios tromboembólicos arteriales o venosos o de un accidente cerebrovascular, neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por esteroides sexuales y diabetes mellitus con compromiso vascular. Hemorragia vaginal sin diagnosticar, antecedentes de ictericia, pródromos de una trombosis, herpes y otosclerosis durante el embarazo, hipersensibilidad al medicamento.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CCD 12 de marzo de 2013 e inserto basado en CCPI 12 de 7 de marzo de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir CCD 12 de marzo de 2013 e inserto basado en CCPI 12 de 7 de marzo de 2013, para el producto de la referencia.

Acta No. 13 de 2014

Página 85 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

### 3.13.63. LOSARTAN POTÁSICO 100 mg

Expediente : 20027708  
Radicado : 2013021264  
Fecha : 2013/02/28  
Interesado : Denk Pharma GmbH & Co.

Composición: Cada tableta recubierta contiene losartán potásico 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antihipertensivo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia. No indicado en niños menores de 15 años. Puede presentar ligero vértigo pasajero.

El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta a auto No. 2013006195 acorde con lo conceptuado en Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.19.

**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, dado que no incluye la contraindicación de coadministración con Aliskireno.

### 3.13.64. NITROPRESS®

Expediente : 20064995  
Radicado : 2013084906  
Fecha : 31/07/2013  
Interesado : Hospira Ltda.

Composición: Cada vial por 2mL contiene 50mg de Nitroprusiato de sodio

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: No hay indicaciones aprobadas a la fecha porque el registro sanitario está en curso de estudio.

Contraindicaciones y advertencias: No hay contraindicaciones aprobadas a la fecha porque el registro sanitario está en curso de estudio.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Comisión Revisora que se apruebe Indicaciones, Contraindicaciones e inserto para el producto de la referencia. Esta solicitud se realiza acorde a lo manifestado por el usuario en el radicado No. 2013084906.

1. Inserto e información para prescribir versión 1-2013 de fecha Julio 2013 (Corresponde a la misma información de la cual se adjunta copia).

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

**Indicaciones:** Reducción inmediata de la presión sanguínea de pacientes en emergencias hipertensivas. Otra medicación antihipertensiva, de acción prolongada, debe administrarse en forma simultánea para retirar el Nitroprusiato lo más pronto posible. El Nitroprusiato también está indicado para producir hipotensión controlada, con el objeto de reducir el sangrado durante la cirugía. Así mismo, el Nitroprusiato de Sodio está indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva aguda.

**Contraindicaciones:** El Nitroprusiato de sodio no debe ser utilizado en el tratamiento de la hipertensión compensatoria, donde la lesión hemodinámica principal es estenosis de la aorta o una anastomosis arteriovenosa. El Nitroprusiato de Sodio no debe ser empleado para producir hipotensión, durante la cirugía de pacientes con conocida circulación cerebral inadecuada o en pacientes moribundos (A.S.A. Clase 5E) que llegan a cirugía de emergencia. Los pacientes con atrofia óptica congénita de Leber o con ambliopía del tabaco, tienen usualmente altas proporciones de Cianuro/ Tiocianato, Estas condiciones raras están asociadas probablemente con defecto o ausencia de la enzima Rodanasa, debiendo ser evitado el Nitroprusiato de sodio en estos pacientes. El Nitroprusiato de sodio no deber ser utilizado en el tratamiento de la insuficiencia



**cardiaca congestiva aguda, asociada con resistencia vascular periférica reducida tal como la insuficiencia con alto gasto cardíaco observado en sepsis endotóxica.**

**Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar el Inserto y la información para prescribir versión 1-2013 de fecha Julio 2013, para el producto de la referencia.**

### **3.13.65. RISEDRONATO**

Expediente : 20064516  
Radicado : 2014032322  
Fecha : 20/03/2014  
Interesado : Tecnoquimicas S.A.

Composición: Cada tableta cubierta contiene Risedronato sódico Hemipentahidrato equivalente a Risedronato sódico 150mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida al risedronato sódico o a cualquiera de sus excipientes. Hipocalcemia. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. Ingesta concomitante de medicamentos que contienen cationes polivalentes.

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

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

### **3.13.66. SMOFKABIVEN®**

Expediente : 20061746  
Radicado : 2013048049  
Fecha : 02/04/2014  
Interesado : Fresenius Kabi AB

Composición: Cada 1000 mL de Solución de aminoácidos contiene: Alanina 7,1g; Arginina 6,1g; Glicina 5,6g; Histidina 1,5g; Isoleucina 2,5g; Leucina 3,8g; Lisina (como acetato) 3,4g; Metionina 2,2g; Fenilalanina 2,6g; Prolina 5,7g; Serina 3,3g; Taurina 0,5g; Treonina 2,2g; Triptófano 1,0g; Tirosina 0,20g; Valina 3,1g; Glucosa (como monohidrato) 127g; Aceite de soja refinado 11,4g; Triglicéridos de cadena media 11,4g; Aceite de oliva, refinado 9,5g; Aceite de pescado rico en ácidos grasos omega-3 5,7g.

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable.

Indicaciones: Nutrición parenteral para pacientes adultos cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la proteína de pescado, de huevo, de soja o de cacahuete, o a cualquiera de las sustancias activas o excipientes.

- Hiperlipidemia grave.
- Insuficiencia hepática grave.
- Alteraciones graves de la coagulación sanguínea.
- Defectos congénitos en el metabolismo de los aminoácidos.
- Insuficiencia renal grave sin posibilidad de hemofiltración o diálisis.
- Shock agudo.
- Hiperglicemia no controlada
- Niveles séricos patológicamente elevados de alguno de los electrolitos incluidos. (aplica para referencias con electrolitos)
- Contraindicaciones generales de una terapia de perfusión: edema pulmonar agudo, hiperhidratación e insuficiencia cardíaca descompensada.
- Síndrome hemofagocítico.
- Condiciones inestables (por ejemplo condiciones post-traumáticas graves, diabetes mellitus descompensada, infarto agudo de miocardio, derrame cerebral, embolismo, acidosis metabólica, sepsis grave, deshidratación hipotónica y coma hiperosmolar).

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 aprobado en 2010-01-22 allegado mediante respuesta al auto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto 2010-01-22 para el producto de la referencia.

**3.13.67. FLEBOGAMMA® 10% DIF 100 mg/mL**

Expediente : 20060125  
Radicado : 2013029321  
Fecha : 20/03/2013  
Interesado : Instituto Grifols S.A

Composición: Inmunoglobulina Humana Normal 10g Vial de 100 mL

Forma Farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Indicaciones: Tratamiento de reposición en inmunodeficiencia primaria. Tratamiento de reposición en inmunodeficiencia secundaria. Sida congénito. Hipogammaglobulinemia (< 4 g/L) en pacientes después de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas. Inmunomodulación: trombocitopenia inmune primaria. Síndrome de Guillain Barré. Enfermedad de Kawasaki.

Contraindicaciones: No use flebogamma 10% DIF: si usted es alérgico (hipersensible) a las inmunoglobulinas humanas o a cualquier otro componente de flebogamma 10% DIF. Si usted tiene deficiencia de inmunoglobulina del tipo IGA en sangre o ha desarrollado anticuerpos a IGA si usted tiene intolerancia a la fructosa, enfermedad genética poco frecuente que consiste en que no se produce la enzima encargada de fragmentar la fructosa. En bebés y niños pequeños, la intolerancia hereditaria a la fructosa puede no haber sido diagnosticada y podría ser fatal, por lo que no deben recibir este medicamento.

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

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

### 3.13.68. EPIRUBICINA 50 mg

Expediente : 20066991

Radicado : 2013105393

Fecha : 2013/09/17

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

Composición: Epirubicina 50 mg; Vial con polvo liofilizado para reconstituir a 25 mL de solución inyectable.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: En el tratamiento de leucemias agudas, linfomas malignos, sarcomas de partes blandas, carcinoma gástrico, carcinoma del hígado, páncreas, recto sigmoides, carcinomas cervicales, carcinoma pulmonar, carcinoma ovárico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la epirubicina o a cualquier otro componente del producto, otras antraciclinas o antracenoides. Mielosupresión persistente, deterioro grave de la función hepática, miocardiopatía, infarto de miocardio reciente, arritmias severas, tratamientos previos con dosis máximas acumulativas de epirubicina y/o otras antraciclinas y antracenoides.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo número 2013105393 para el producto de la referencia.

### 3.13.69. METOCLOPRAMIDA SOLUCION ORAL X 4 mg / mL

Expediente : 45689

Radicado : 2014039473

Fecha : 2014/04/04

Interesado : Genfar S.A.

Acta No. 13 de 2014

Página 91 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Composición: Cada 100 mL. de solución oral contiene metoclopramida clorhidrato monohidrato equivalente a 400 mg. de metoclopramida base.

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Antiemético.

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 (puede provocar crisis hipertensivas). Uso en niños menores de 1 año de edad debido al riesgo de alteraciones extrapiramidales. Uso combinado con levodopa por antagonismo mutuo. Precauciones y advertencias: en pacientes tratados con metoclopramida pueden presentarse síntomas extrapiramidales, particularmente en niños y adultos jóvenes y/o cuando se usan altas dosis. Estas reacciones pueden resolver completamente después de la interrupción del tratamiento. Puede ser necesario el manejo sintomático de este tipo de reacciones (benzodiazepinas en niños y/o sustancia anticolinérgicas antiparkinsonianas en adultos). El tratamiento no debe exceder 3 meses debido al riesgo de discinesia tardía. Se debe respetar el intervalo de tiempo entre cada administración de metoclopramida (por lo menos 6 horas en niños menores de 15 años) especificado en la sección de posología; aun en el caso de vómito o rechazo de la dosis, para evitar la sobredosificación. No se recomienda metoclopramida en pacientes epilépticos porque las benzamidas pueden disminuir el umbral epiléptico. En pacientes con deterioro renal o hepático se recomienda reducción de la dosis. Así como sucede con los neurolépticos, puede presentarse síndrome neuroléptico maligno (SNM) caracterizado por hipertermia, trastornos extrapiramidales, inestabilidad autonómica y elevación de CPK. Por lo tanto se debe tener precaución si se presenta fiebre, uno de los síntomas de SNM, y la metoclopramida debe ser suspendida si se sospecha un SNM. Se ha reportado metahemoglobinemia relacionada con la deficiencia de reductasa nadh del citocromo b5, en tales casos se debe discontinuar de manera inmediata y permanente el tratamiento con metoclopramida e instaurar medidas apropiadas.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto e información prescriptiva actualizados según CCDS V08 20 de diciembre de 2013 revisión de enero de 2014 y la aprobación del DHCP (Dear Healthcare provider por sus siglas en inglés),

Acta No. 13 de 2014

Página 92 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

de acuerdo con la comunicación de la directora médica y de asuntos regulatorios de la compañía, la cual se aclara por sí misma. La cual llevará como anexos la información prescriptiva e insertos solicitados por el interesado 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 y la Información prescriptiva actualizados según CCDS V08 20 de diciembre de 2013 revisión de enero de 2014 y la aprobación del DHCP (Dear Healthcare provider por sus siglas en inglés), para el producto de la referencia.

### 3.13.70. URTAL® TABLETA

Expediente : 20033270  
Radicado : 2014043284  
Fecha : 2014/04/11  
Interesado : Laboratoire Hra-Pharma

Composición: Cada tableta contiene Ulipristal acetato 30 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Anticoncepción de emergencia dentro de las 72 horas (3 días) siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección o haberse producido un fallo del método anticonceptivo utilizado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Embarazo y lactancia: ortal está contraindicado durante el embarazo o si se sospecha un embarazo.

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

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



### 3.13.71. NEO ZENTIUS® 20 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 19965865  
Radicado : 2013107154  
Fecha : 2014/04/29  
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

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

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Antidepresivo y trastorno de pánico. Trastorno obsesivo compulsivo.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado mediante escrito radicado bajo el número 2013107154.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe reenviar el documento para su evaluación dado que la información allegada es ilegible.

### 3.13.72. NEO ZENTIUS® 10 mg

Expediente : 19965864  
Radicado : 2013107148  
Fecha : 2014/04/29

Acta No. 13 de 2014

Página 94 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

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

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antidepresivo, Trastorno de Pánico y Trastorno Obsesivo Compulsivo

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

La Comisión Revisora en el acta N° 24 DE 29/08/06 aprobó el inserto actualizado radicado bajo el numero 2006073951

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2013107148

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe reenviar el documento para su evaluación dado que la información allegada es ilegible.

### 3.13.73. VOLTAREN® AEROSOL

Expediente : 19938758  
Radicado : 2014039559  
Fecha : 2014/04/04  
Interesado : Novartis Pharma AG

Acta No. 13 de 2014

Página 95 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Composición: Cada 1 mL de solución contiene diclofenaco dietilamonio 9,5468 mg

Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: Alivio de la inflamación, dolor y edema en caso de inflamaciones de origen traumático de los tendones, ligamentos, músculos y articulaciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al diclofenaco o algún otro componente de la formulación. Está también contraindicado en pacientes a quienes el ácido acetilsalicílico u otras sustancias anti-inflamatorias no esteroides (AINEs) les causan ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.

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 modificación del grupo etario de: Adultos y niños mayores de 12 años A: Adultos mayores de 18 años y el inserto versión junio de 2012 basado en el CDS abril de 2012.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Grupo Etario solicitado para el producto de la referencia, así:

**Nuevo Grupo etario: Adultos mayores de 18 años.**

**Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar el inserto versión junio de 2012 basado en el CDS abril de 2012, para el producto de la referencia**

**3.13.74. CLORURO DE SODIO AL 0.9% USP  
CLORURO DE SODIO AL 0.9% EN AGUA INYECTABLE**

Expediente : 29523 / 20021498  
Radicado : 2014037238  
Fecha : 2014/01/04  
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cloruro de Sodio USP 900 mg 100 mL.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Aporte hidroelectrolítico y uso en irrigación

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en pacientes con falla cardíaca, hipertensión, daño en la función renal, edema pulmonar o de la periferia, toxemia del embarazo.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto CCSI42320130507, May 07, 2013 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Solicitud para los expedientes 29523 y 20021498.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto CCSI42320130507, May 07, 2013, para los productos de la referencia.

### 3.13.75. CLORURO DE POTASIO 40 mEq EN SODIO CLORURO 0.9% X 100 mL

Expediente : 20031713

Radicado : 2014041874

Fecha : 2014/04/10

Interesado : Corporación de fomento asistencial del Hospital Universitario San Vicente.

Composición: Cada 100 mL de solución inyectable contiene cloruro de potasio 2,982 g + cloruro de sodio 0,9 g.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: El cloruro de potasio en sodio cloruro 0,9% es una solución estéril, apirógena, para la reposición hidroelectrolítica y es de administración intravenosa. No contiene agentes antimicrobianos. El sodio, el catión más importante del fluido extracelular, funciona principalmente en el control de la distribución del agua, balance de fluidos y presión osmótica de fluidos corporales. El sodio está también asociado con el cloruro y el bicarbonato en la regulación del equilibrio ácido-base del fluido corporal. El potasio, el principal catión del fluido intracelular, participa en la utilización de carbohidratos y síntesis de proteínas y es fundamental en la regulación de la conducción nerviosa y la contracción muscular, principalmente en el corazón. El cloruro,

el principal anión extracelular, está ligado al metabolismo del sodio, los cambios en el equilibrio ácido-base del cuerpo se reflejan en los cambios de la concentración del cloruro.

Contraindicaciones: No administrar en pacientes con hiperpotasemia e hipercloremia. No aplicar esta solución si presenta turbidez o si la bolsa está colapsada.

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

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

### 3.13.76. ZALDIAR® TABLETAS

Expediente : 19925329  
Radicado : 2013023356  
Fecha : 2013/03/05  
Interesado : Grünenthal GmbH

Composición: Cada tableta recubierta contiene Clorhidrato de tramadol 37.5 mg + Acetaminofén 325 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al clorhidrato de tramadol, el paracetamol, el amarillo ocaso 3 o cualquiera de los excipientes del medicamento. - intoxicación aguda con alcohol, medicamentos hipnóticos, analgésicos de acción sobre el sistema nervioso central, opioides o medicamentos psicotrópicos. - Zaldiar® no se debe administrar a pacientes que están recibiendo inhibidores de la monoaminoxidasa o que los recibieron en las últimas dos semanas - deterioro hepático severo - epilepsia no controlada mediante un tratamiento.

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 y la información para prescribir, allegado por el interesado como respuesta a auto, mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, por requerimiento realizado en acta 27 de 2013 numeral 3.13.27.

**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 radicado bajo el número 2013023356, para el producto de la referencia.

No obstante se le recuerda al interesado que debe ajustarse al concepto emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1., con respecto al llamado a Revisión de Oficio en curso.

### 3.13.77. PULMOCIS®

Expediente : 19996665  
Radicado : 2013050790/14037339  
Fecha : 2014/04/21  
Interesado : Quirúrgicos Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 03 de 2014, numeral 3.12.25., adjuntando inserto versión 09/2013 debidamente corregido.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presenta respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.12.25., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 09/2013, para el producto de la referencia.

### 3.13.78. ELUMATIC® III

Expediente : 228910  
Radicado : 2013050788/14037340  
Fecha : 2014/04/21

Acta No. 13 de 2014

Página 99 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



Interesado : Quirúrgicos Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 03 de 2014, numeral 3.12.27., adjuntando inserto versión 09/2013 debidamente corregido.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presenta respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.12.27., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 09/2013, para el producto de la referencia.

**3.13.79. OSTEOCIS® KIT PARA PREPARACIÓN DE OXIDRONATO DE TECNECIO (99M TC)**

Expediente : 20002866  
Radicado : 2013050791/14037338  
Fecha : 2014/04/21  
Interesado : Quirúrgicos Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 03 de 2014, numeral 3.12.26., adjuntando inserto versión 09/2013 debidamente corregido.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presenta respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.12.26., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 09/2013, para el producto de la referencia.

**3.13.80. ESTRADERM MX 25**

Expediente : 206941  
Radicado : 2014040328  
Fecha : 2014/04/07  
Interesado : Novartis Pharma Stein A.G.

Composición: Cada parche contiene estradiol hemihidrato equivalente a estradiol 0,77 mg.

Forma farmacéutica: Transdérmicos.

Indicaciones: El tratamiento de los signos y los síntomas del déficit de estrógeno debido a la menopausia, ya sea esta natural o inducida quirúrgicamente (por ejemplo sofocos, trastornos del sueño, atrofia urogenital y los cambios de humor conexos). Prevención de la pérdida ósea acelerada después de la menopausia. En las mujeres con útero íntegro, el estrógeno se deberá siempre complementar con la administración secuencial de un progestágeno.

Contraindicaciones: Los estrógenos no deben ser administrados a mujeres que se encuentren en cualquiera de las siguientes situaciones: 1. Embarazo conocido o sospechado, el estrógeno puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. 2. Cáncer de mama conocido o sospechado. 3. Neoplasia estrógeno-dependiente conocida o sospechada. 4. Hemorragias genitales anormales no diagnosticadas. 5. Enfermedad hepática grave, conectivitis, otospongiosis, porfiria, tumores hipofisarios. 6. Historia activa o reciente de tromboflebitis o trastornos tromboembólicos. 7. Hipersensibilidad a los estrógenos o a los componentes de este producto.

Antes de iniciar cualquier terapia estrogénica debe realizarse una historia clínica completa con antecedentes familiares. En el pretratamiento y en los exámenes médicos periódicos debe prestarse especial atención a la presión sanguínea, mamas, abdomen y órganos pélvicos, incluyendo frotis de papanicolau. Como norma general, un estrógeno no debe ser prescrito durante más de un año sin hacer un examen médico.

Algunos estudios han sugerido un posible aumento de la incidencia de cáncer de mama en mujeres bajo tratamiento con estrógenos a dosis altas o durante periodos de tiempo prolongados. El riesgo reportado de cáncer de endometrio en pacientes tratadas con estrógeno sin progestágeno asociado, es mayor que en las pacientes no tratadas y parece depender de la duración del tratamiento y de la dosis de estrógeno. El mayor riesgo de la terapia estrogénica sin asociación de progestágeno aparece con tratamientos prolongados de 5 a 10 años o más. Con la terapia asociada de progestágeno se ha reportado una incidencia más baja de hiperplasia de endometrio y una reducción del riesgo de desarrollar carcinoma de endometrio.

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 / prospecto internacional versión 2013-PSB/GLC-0655-S, de 10 de febrero de 2014 y la declaración sucinta versión 2013-PSB/GLC-0655-S de 10 de febrero de 2014 allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto/Prospecto internacional versión 2013-PSB/GLC-0655-S, de 10 de febrero de 2014 y la Declaración sucinta versión 2013-PSB/GLC-0655-S de 10 de febrero de 2014, para el producto de la referencia.

### 3.13.81. LODOTRA®

Expediente : 20072063  
Radicado : 2013153951 / 2014050182  
Fecha : 2013/12/20  
Interesado : Mundifarma Laboratoires GMBH

#### Composición:

Cada tableta de crono liberación modificada contiene 1 mg de prednisona.  
Cada tableta de crono liberación modificada contiene 2 mg de prednisona.  
Cada tableta de crono liberación modificada contiene 5 mg de prednisona.

Forma farmacéutica: Tabletas de crono liberación modificada

Indicaciones: Terapia Corticosteroide

Contraindicaciones: Lodotra® está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a prednisona o a cualquiera de los excipientes.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado en la solicitud de registro de cada una de las concentraciones definidas para el producto. Se realiza una solicitud teniendo en cuenta que el producto en sus tres concentraciones maneja un único inserto, por tanto se solicita que se indique que el inserto es extensivo a las concentraciones de Lodotra 1mg, 2mg y 5mg.

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

aprobar el Inserto radicado bajo número 2014050182, para el producto de la referencia en las concentraciones de 1mg, 2mg y 5mg.

### 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

#### 3.14.1. FLAGYL® 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS FLAGYL® SUSPENSIÓN 250 mg

Expediente : 19917302/19919430  
Radicado : 2013104469 / 13084881/2013104467 / 13084871/14039409  
Fecha : 2014/04/25  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene metronidazol 500 mg.  
Cada 100 mL de suspensión contiene metronidazol benzoilo equivalente a 5,0 g de metronidazol.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta, Suspensión oral

Indicaciones:

Flagyl® 500 mg comprimidos recubiertos: Giardiasis, tricomoniasis, amebiasis, tratamiento de la vaginitis inespecífica.

Flagyl® suspensión 250 mg: Giardiasis, tricomoniasis, amebiasis.

Contraindicaciones:

Flagyl® 500 mg comprimidos recubiertos:  
Hipersensibilidad al metronidazol o a los imidazoles, enfermedades del sistema nervioso central, antecedentes de discrasias sanguíneas. Primer trimestre del embarazo y lactancia. No se debe ingerir alcohol durante la terapia. Producto de uso delicado solo puede ser administrado bajo vigilancia médica. Usarse bajo estricta prescripción médica.

Flagyl® suspensión 250 mg: Antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedades del sistema nervioso central, hipersensibilidad al metronidazol, primer trimestre del

embarazo, niños menores de dos (2) años de edad, durante el tratamiento no deben ingerirse bebidas alcohólicas, este medicamento debe usarse exclusivamente por prescripción médica. En la promoción al cuerpo médico, deberá advertirse que el metronidazol produce cáncer en animales de experimentación, por lo tanto se considera peligroso en humanos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 49 de 2013, numeral 3.14.8 y 3.14.10., con el fin de continuar con el proceso de aprobación de la información para prescribir según CCDSV9 LRC de 26 de septiembre de 2013 revisión abril de 2014, en la cual se retira la información concerniente a la presentación óvulos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presenta respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 49 de 2013, numerales 3.14.8. y 3.14.10., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir según CCDSV9 LRC de 26 de septiembre de 2013 revisión abril de 2014, para los productos de la referencia.

### 3.14.2. IRBESARTAN 300 mg TABLETAS

Expediente : 19998869  
Radicado : 2014037526  
Fecha : 2014/04/01  
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene Irbesartan 300mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la hipertension arterial. util como coadyuvante en la proteccion renal en pacientes con diabetes tipo II

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes que son hipersensibles al irbesartan o a cualquier componente de su formulación. Menores de 18 años. Embarzo y lactancia.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la dirección de medicamentos y productos biológicos solicita a la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora conceptuar sobre la información para prescribir

versión ccds11 lrc 10 de diciembre de 2013 + v12 lrc de 15 de enero de 2014 revisada 06 de febrero de 2014 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

### 3.14.3. IRBESARTAN 150 mg TABLETAS

Expediente : 19998868  
Radicado : 2014037530  
Fecha : 2014/04/01  
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Irbesartán 150 mg por tableta

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial. util como coadyuvante en la protección renal en pacientes con diabetes tipo II

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes que son hipersensibles al irbesartan o a cualquier componente de su formulación. Menores de 18 años. Embarazo y lactancia.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la dirección de medicamentos y productos biológicos solicita a la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión ccds11 lrc 10 de diciembre de 2013 + v12 lrc de 15 de enero de 2014 revisada 06 de febrero de 2014 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

### 3.14.4. ZOLPIDEM TABLETAS RECUBIERTAS X 10 mg.

Acta No. 13 de 2014

Página 105 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



Expediente : 19963349  
Radicado : 2014032749  
Fecha : 2014/03/21  
Interesado : Genfar S.A.

Composición: Zolpidem hemitartrato BP/EP 100% 10 mg tableta recubierta.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Hipnótico.

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada según CCDS v8 de 8/01/2014. Revisión de febrero de 2014. El interesado aclara que la información correspondiente a la dosis en la IPP, es la misma aprobada mediante concepto emitido en Acta 03 de 2014 No. 3.1.9.6

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a lo conceptuado en el Acta No. 14 de 2013, numeral 3.6.2., por cuanto debe especificar que la presentación de 10 mg de liberación convencional debe permitir la dosificación de 5 mg.

### 3.14.5. NIZORAL® SHAMPOO AL 2%

Expediente : 19901874  
Radicado : 2014032257  
Fecha : 2014/03/20  
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Acta No. 13 de 2014

Página 106 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Composición: cada 100 ml contiene ketoconazol 2g.

Forma farmacéutica: Emulsión (champoo)

Indicaciones: Antimicótico del cuero cabelludo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada versión diciembre 24 de 2013 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información para prescribir actualizada versión diciembre 24 de 2013, para el producto de la referencia.

### 3.14.6. DALACIN T 1% SOLUCIÓN

Expediente : 42632  
Radicado : 2013095764  
Fecha : 2013/08/26  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Clindamicina fosfato equivalente a clindamicina base 1g cada 100 mL

Forma farmacéutica: Solución tópica.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del acné vulgar.

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

El Grupo de Registros Sanitarios de 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 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información para prescribir basado CDS versión 5 de junio 06 de 2013, para el producto de la referencia.

**3.14.7. DORMICUM® AMPOLLAS 50 mg / 10 mL  
DORMICUM® AMPOLLAS 5 mg / 5 mL  
DORMICUM AMPOLLAS 15 mg / 3mL**

Expediente : 19920365 / 35430 / 103795  
Radicado : 2013092813  
Fecha : 2013/08/20  
Interesado : F. Hoffmann-la Roche S.A

Composición: Cada 1 mL de solución contiene midazolam 5 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Trastornos en el ritmo del sueño y todas las formas de insomnio, sedación en premedicación antes de intervenciones o procedimientos de diagnóstico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, psicosis y depresión grave, trastornos cerebrales orgánicos, insuficiencia respiratoria, primer trimestre de embarazo. Evítese conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. En las etiquetas y/o empaques debe aparecer una franja violeta en sentido vertical y deben llevar la leyenda medicamento de control especial- úsese bajo estricta vigilancia médica- medicamento susceptible de causar dependencia.

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 septiembre de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Solicitud para los expedientes 35430-103795-19920365.

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

**aprobar la Información para prescribir versión septiembre de 2012, para los productos de la referencia.**

### **3.14.8. ZOLPIDEM 10 mg TABLETAS**

Expediente : 19961589  
Radicado : 2014030276  
Fecha : 1803/02/01  
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Zolpidem hemitartrato 10 mg tableta.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Hipnótico.

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada según CCDS v8 de 8/01/2014. Revisión de febrero de 2014.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a lo conceptuado en el Acta No. 14 de 2013, numeral 3.6.2., por cuanto debe especificar que la presentación de 10 mg de liberación convencional debe permitir la dosificación de 5 mg.

### **3.14.9. ACIDO ACETILSALICILICO 100 mg**

Expediente : 19936296  
Radicado : 2014047102  
Fecha : 2014/04/23

Acta No. 13 de 2014

Página 109 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene Ácido acetil salicílico 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Analgésico, antipirético, antiagregante plaquetario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angio-neurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o a sus derivados. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Discrasias sanguíneas. Embarazo. Lactancia. Niños menores de doce años no deben usar este producto bajo ninguna circunstancia.

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 GLU v6 de 14 de marzo de 2014. REV de abril de 2014 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el producto está contraindicado en menores de 12 años, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar la indicación de antiagregante.

Adicionalmente, la Sala recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Ácido Acetil Salicílico, que no se ajusten a lo siguiente, para que modifiquen sus indicaciones de acuerdo a la concentración, quedando así:

**Ácido Acetil Salicílico (ASA) 100 mg: Únicamente como Antiagregante plaquetario**

**Ácido Acetil Salicílico (ASA) 500 mg: Únicamente como Analgésico, Antipirético**

**3.14.10. LYRICA® 75 mg CÁPSULAS  
LYRICA® 25 mg CÁPSULAS  
LYRICA® 50 mg CÁPSULAS**

Acta No. 13 de 2014

Página 110 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

LYRICA 150 mg CÁPSULAS  
LYRICA 300 mg CÁPSULAS  
LIRYCA® SOLUCIÓN ORAL  
ALOND® 25 mg CÁPSULAS  
ALOND 50 mg CÁPSULAS  
ALOND® 75 mg CÁPSULAS  
ALOND® 150 mg CÁPSULAS  
ALOND® 300 mg CÁPSULAS

Expediente : 19953202 / 20028918 / 20041735 / 19953204 / 19953203 / 20062371 /  
20028912 / 20041733 / 20008675 / 20041734 / 20041731  
Radicado : 2014045925  
Fecha : 2014/04/21  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula contiene pregabalina 75 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

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

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

El grupo 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 IPP basada en CDS versión 17.0 de enero 23 de 2014 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Solicitud para los expedientes 20028918, 20041735, 19953202, 19953204, 19953203, 20062371, 20028912, 20041733, 20008675, 20041734 y 20041731.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información para prescribir basada en CDS versión 17.0 de enero 23 de 2014, para los productos de la referencia.

Acta No. 13 de 2014

Página 111 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



### 3.14.11. CANESTEN® CREMA 1%

Expediente : 19999942  
Radicado : 2014037874  
Fecha : 2014/04/02  
Interesado : Bayer Health Care AG

Composición: Cada 100 g de crema contiene Clotrimazol microfino 1g.

Forma farmacéutica: Crema tópica.

Indicaciones: Antimicótico cutáneo, manejo de la pañalitis por hongos o pañalitis micótica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al clotrimazol, si no se obtiene la mejoría deseada, consultar al médico.

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 4.0 de septiembre 25 de 2012.

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

### 3.14.12. FUNGIZONE® PARA INFUSIÓN

Expediente : 33807  
Radicado : 2014037493/2014066986  
Fecha : 2014/04/01  
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene amfotericina B 50,0 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Acta No. 13 de 2014

Página 112 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicaciones: Antimicótico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la anfotericina

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 basada en el CCDS de 11 de diciembre 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 versión basada en el CCDS de 11 de diciembre de 2013, para el producto de la referencia.

### 3.14.13. MOTRIN® 400 mg

Expediente : 19900510  
Radicado : 2013092607  
Fecha : 2014/04/15  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene Ibuprofeno 400 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico.

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

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 auto No. 2014000242 conforme a lo requerido en acta 46 de 2013 numeral 3.14.23

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no se ajustó a lo solicitado en el Acta No. 46 de 2013, numeral 3.14.23., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la Información para prescribir para el producto de la referencia, por cuanto en el esquema posológico continua incluyendo la indicación para “Hipermenorrea”, la cual no se encuentra aprobada en el Registro Sanitario.

#### **3.14.14. MOTRIN® 800 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 31330  
Radicado : 2013092613  
Fecha : 2014/03/26  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene ibuprofeno 800mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico, antipiréptico, antiinflamatorio no esteroide

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

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 auto no. 2014000244 conforme a lo requerido en acta 46 de 2013 numeral 3.14.20.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no se ajustó a lo solicitado en el Acta No. 46 de 2013, numeral 3.14.20., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la Información para prescribir para el producto de la referencia, por cuanto en el esquema posológico continua incluyendo la indicación para “Hipermenorrea”, la cual no se encuentra aprobada en el Registro Sanitario.

#### **3.14.15. MOTRIN® 800 mg. RETARD**

Acta No. 13 de 2014

Página 114 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 40514  
Radicado : 2013092611  
Fecha : 2014/03/26  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene Ibuprofeno 800 mg tableta.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Analgésico no esteroide, antiinflamatorio,

Contraindicaciones:

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

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 auto No. 2014000243 conforme a lo requerido en acta 46 de 2013 numeral 3.14.21

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no se ajustó a lo solicitado en el Acta No. 46 de 2013, numeral 3.14.21., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la Información para prescribir para el producto de la referencia, por cuanto en el esquema posológico continua incluyendo la indicación para “Hipermenorrea”, la cual no se encuentra aprobada en el Registro Sanitario.

### 3.14.16. FASIGYN® TABLETAS 1g.

Expediente : 30426  
Radicado : 2012134708  
Fecha : 2014/04/08  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Acta No. 13 de 2014

Página 115 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Composición: Cada tableta contiene Tinidazol 1g.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento para la eliminación del helicobacter pylori asociado a úlceras duodenales en conjunto con antibioticoterapia y supresores de la secreción ácida, antiamebiano, tricomonida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con trastornos neurológicos o con discrasias sanguíneas, lactancia y en los primeros meses del embarazo. Durante el tratamiento no se deben ingerir bebidas alcohólicas. En la promoción al cuerpo médico deberá advertirse que el tinidazol produce Cáncer en animales de experimentación, por lo tanto se considera potencialmente peligroso en humanos.

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 No. 2013002822 allegada por el interesado para dar cumplimiento al concepto emitido por la SEMPB de la comisión revisora en Acta No. 1 del 31 de enero de 2013 numeral 3.14.17.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dió respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 01 de 2013, numeral 3.14.17., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información para prescribir radicada bajo número 2012134708, para el producto de la referencia.

La Sala le recuerda al interesado que la condición de venta para el producto de la referencia es: Venta con fórmula médica.

### 3.14.17. MOTRIN® 600

Expediente : 19900511  
Radicado : 2013092604  
Fecha : 2014/04/15  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: núcleo: ibuprofeno 600 mg tableta recubierta.

Acta No. 13 de 2014

Página 116 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

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

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 auto No. 2014000244 conforme a lo requerido en acta 46 de 2013 numeral 3.14.22

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no se ajustó a lo solicitado en el Acta No. 46 de 2013, numeral 3.14.22., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la Información para prescribir para el producto de la referencia, por cuanto en el esquema posológico continua incluyendo la indicación para “Hipermenorrea”, la cual no se encuentra aprobada en el Registro Sanitario.

### 3.14.18. MYCOSPOR® UÑAS UNGÜENTO 1%

Expediente : 43138  
Radicado : 2014038913  
Fecha : 2014/04/03  
Interesado : Bayer Schering Pharma AG

Composición: Cada 100 g. contiene bifonazol 1 g, úrea 40 g.

Forma farmacéutica: Ungüento tópico.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de la onicomicosis por hongos sensibles.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al bifonazol. No administrar en estado de embarazo y lactancia a menos que el médico lo indique.



El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en la versión 4.0 de septiembre de 2013 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información para prescribir basada en la versión 4.0 de septiembre de 2013, para el producto de la referencia.

### 3.14.19. INTELENCE® TABLETAS DE 100 mg

Expediente : 19991326  
Radicado : 2014043655  
Fecha : 2014/04/14  
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada Tableta contiene Etravirina (polvo atomizado en seco de 222 mg/g) 100 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: En combinación con otros productos medicinales antirretrovirales, intelence está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en pacientes adultos con experiencia en tratamiento antirretroviral, incluidos aquellos que tienen resistencia al inhibidor no nucleósido de la transcriptasa reversa (NNRTI).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la etravirina o a cualquiera de los excipientes. Se deberá advertir a los pacientes que la terapia antiretroviral actual no cura la infección por VIH y que no se ha comprobado que impida su transmisión a otras personas a través de la sangre o el contacto sexual. El paciente deberá continuar tomando las precauciones adecuadas.

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 diciembre 13 de 2013 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la modificación de grupo etario a mayores de 6 años.

### 3.14.20. CANESTEN<sup>®</sup> ULTRA CREMA AL 1 %

Expediente : 22100  
Radicado : 2014037877  
Fecha : 2014/04/02  
Interesado : Bayer Consumer Care AG

Composición: Cada 100g contiene: Bifonazol 1g

Forma farmacéutica: Crema tópica.

Indicaciones: Dermatomicosis

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al bifonazol, embarazo.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en la versión 4.0 de septiembre 25 de 2013 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

La Sala insiste en que no esta de acuerdo con que productos que tengan el mismo nombre contengan principios activos diferentes.

### 3.14.21 CANESTEN<sup>®</sup> SPRAY 1%

Acta No. 13 de 2014

Página 119 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 29941  
Radicado : 2014037902  
Fecha : 2014/04/02  
Interesado : Bayer Consumer Care AG

Composición: Cada 100 mL contiene Clotrimazol 1g.

Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: Antimicótico cutáneo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Medicamento

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en la versión 4.0 de septiembre 25 de 2012 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

### 3.14.22. CANESTEN® CREMA 1%

Expediente : 56547  
Radicado : 2014037885  
Fecha : 2014/04/02  
Interesado : Bayer Consumer Care A.G.

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

Forma farmacéutica: Crema tópica.

Indicaciones: Antimicótico cutáneo. Manejo de la pañalitis por hongos o pañalitis micótica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

Acta No. 13 de 2014

Página 120 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en la versión 4.0 de septiembre 25 de 2012 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

### 3.14.23. GYNODAKTARIN®

Expediente : 51666  
Radicado : 2014038747  
Fecha : 2014/04/03  
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada 100 g contiene Nitrato de Miconazol 2,00g

Forma farmacéutica: Crema Vaginal.

Indicaciones: Antimicótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada versión enero 2 de 2014 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información para prescribir actualizada versión enero 2 de 2014, para el producto de la referencia

### 3.14.24. ASAWIN® 100 mg TABLETAS

Expediente : 57642  
Radicado : 2014041751  
Fecha : 2014/04/09  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene Ácido acetilsalicílico USP 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico, antipirético, antiagregante plaquetario

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angio-neurótico, reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o aine's, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica, disfunción hepática severa, discrasias sanguíneas, embarazo, lactancia, niños menores de 12 años no deben usar este producto bajo ninguna circunstancia.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información prescriptiva actualizada según GLUV6 de 14/03/2014, revisión de abril 2014 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar las indicaciones de analgésico y antipirético.

Adicionalmente, la Sala recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Ácido Acetil Salicílico, que no se ajusten a lo siguiente, para que modifiquen sus indicaciones de acuerdo a la concentración, quedando así:

**Ácido Acetil Salicílico (ASA) 100 mg: Únicamente como Antiagregante plaquetario**

**Ácido Acetil Salicílico (ASA) 500 mg: Únicamente como Analgésico, Antipirético**

### 3.14.25. CANESTEN<sup>®</sup> SOLUCIÓN TÓPICA

Expediente : 57343  
Radicado : 2014037912  
Fecha : 2014/04/02  
Interesado : Bayer Consumer Care A.G.

Composición: Cada 100 mL de solución tópica contiene clotrimazol 1g

Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: Antimicótico cutáneo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en la versión 4.0 de septiembre 25 de 2012 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información para prescribir basada en la versión 4.0 de septiembre 25 de 2012, para el producto de la referencia.

### 3.14.26. ASAWIN<sup>®</sup> ADULTOS SABOR A NARANJA

Expediente : 31867  
Radicado : 2014041747  
Fecha : 2014/04/09  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta masticable contiene ácido acetilsalicílico 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta masticable.

Indicaciones: Analgesico, antipiretico y antiagregante plaquetario.

Acta No. 13 de 2014

Página 123 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información prescriptiva actualizada según GLUV6 de 14/03/2014, revisión de abril 2014 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar las indicaciones de analgésico y antipirético.

Adicionalmente, la Sala recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Ácido Acetil Salicílico, que no se ajusten a lo siguiente, para que modifiquen sus indicaciones de acuerdo a la concentración, quedando así:

**Ácido Acetil Salicílico (ASA) 100 mg: Únicamente como Antiagregante plaquetario**

**Ácido Acetil Salicílico (ASA) 500 mg: Únicamente como Analgésico, Antipirético**

### **3.14.27. CARDIOASAWIN® 100 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 20011206  
Radicado : 2014041744  
Fecha : 2014/04/09  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene: ácido acetilsalicílico 100 mg.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica (gragea)

Indicaciones: Antiagregante plaquetario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o aines. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Discrasias sanguíneas. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 12 años no deben usar este producto bajo ninguna circunstancia.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información prescriptiva actualizada según GLUV6 de 14/03/2014, revisión de abril 2014 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información prescriptiva actualizada según GLUV6 de 14/03/2014, revisión de abril 2014, para el producto de la referencia**

### 3.14.28. CANESTEN® ULTRA CREMA

Expediente : 20003856  
Radicado : 2014037879  
Fecha : 2014/04/01  
Interesado : Bayer Consumer Care AG

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

Forma farmacéutica: Crema tópica.

Indicaciones: Antimicótico Cutáneo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Bifonazol, alcohol cetosteárico o cualquier otro compuesto de éste fármaco. No debe ser usado en niños.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en la versión 4.0 de septiembre 25 de 2012 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El grupo de Registros Sanitarios de

Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos encuentra que la versión solicitada por el interesado versión 4.0 de septiembre 25 de 2012 es diferente a la que aparece consignada en la IPP (folio 9 y pie de página) que corresponde a versión 4.0 de 2013.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la versión de la Información para prescribir solicitada ya que versión del documento es diferente a la solicitada.

La Sala insiste en que no esta de acuerdo con que productos que tengan el mismo nombre contengan principios activos diferentes.

### 3.14.29. VINCRISTINA SULFATO SOLUCIÓN INYECTABLE 1mg/1mL

Expediente : 230398  
Radicado : 2014041771  
Fecha : 2014/04/09  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada 1mL contiene vincristina sulfato 1mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de leucemia aguda, enfermedad de hodkin y otros linfomas, incluyendo el linfoma de burkitt, tumor de wilms, neuroblastoma, retinoblastoma y sarcomas, carcinoma pulmonar y mamario.

ContraIndicaciones: Hipersensibilidad al sulfato de vincristina o a cualquiera de los excipientes. No debe administrarse sulfato de vincristina a pacientes con la forma desmielinizante del síndrome de charcot-marie-tooth. Neuropatías y nefritis crónica. Si se produce extravasación, inmediatamente debe ser suspendida su administración. Embarazo.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto e información para prescribir basado en CDS versión 1.0 de enero 8 de 2014 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto y la Información para prescribir basado en CDS versión 1.0 de enero 8 de 2014, para el producto de la referencia

**3.14.30. CONCERTA® TABLETAS DE 18 mg**  
**CONCERTA® TABLETAS 27 mg**  
**CONCERTA® TABLETAS DE 36 mg**  
**CONCERTA® TABLETAS DE 54 mg**

Expediente : 19930311 / 20023293 / 19930312 / 20052326  
Radicado : 2014042756  
Fecha : 2014/04/11  
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene: metilfenidato clorhidrato 18 mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento del trastorno de déficit de atención e hiperactividad (DAHA) en niños, jóvenes y adultos

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con ansiedad, tensión y agitación marcadas, porque el medicamento puede agravar estos síntomas. En pacientes con hipersensibilidad conocida al metilfenidato o a otros componentes del producto. En pacientes con glaucoma. En pacientes con antecedentes familiares o diagnóstico de síndrome de Gilles de la Tourette. Durante el tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa, y también como mínimo en los 14 días que siguen a la suspensión de un inhibidor de la monoaminoxidasa.

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 enero 31 de 2014 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Solicitud para los expedientes 19930311, 20023293, 19930312 y 20052326.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información para prescribir versión enero 31 de 2014, para los productos de la referencia.

### 3.14.31. INCIVO® TABLETAS RECUBIERTAS 375 mg

Expediente : 20034829  
Radicado : 2014042753  
Fecha : 2014/04/11  
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Telaprevir 375 mg tableta recubierta.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: En combinación con peginterferón alfa y ribavirina, está indicado en el tratamiento de la hepatitis C crónica genotipo 1, en pacientes adultos que tienen enfermedad hepática compensada (incluida la cirrosis).

Contraindicaciones: Combinación con sustancias activas que son altamente dependientes del CYP3A para su depuración y para las cuales concentraciones plasmáticas elevadas se asocian con eventos serios o potencialmente mortales (índice terapéutico estrecho). Pacientes que tienen prolongación congénita del QT o antecedentes familiares de muerte súbita. Embarazo y lactancia. Niños y adolescentes menores de 18 años de edad. Pacientes con hipersensibilidad al producto.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y la información para prescribir versión enero 17 de 2014 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto y la Información para prescribir versión enero 17 de 2014, para el producto de la referencia.

### 3.14.32. ARALEN® TABLETAS

Expediente : 34934  
Radicado : 2014040367  
Fecha : 2014/04/07  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene Fosfato de Cloroquina 242 mg. equivalente a Cloroquina base 150mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antipaludico, Antiamibiano.

ContraIndicaciones: Úlcera péptica, neuropatías, discrasias sanguíneas, embarazo, hipersensibilidad a la cloroquinina. Debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo o conjuntamente con drogas hepatotóxicas. Durante el tratamiento deben hacerse los exámenes oftalmológicos periódicos permanentes

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 CCDSV6 de 10.12.2013, Revisión febrero de 2014 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información prescriptiva CCDSV6 de 10.12.2013, Revisión febrero de 2014, para el producto de la referencia.

### 3.15. PROTOCOLO DE INVESTIGACION

#### 3.15.1. RADICADO 2014048231 / 14044571

Expediente : 20076258  
Fecha : 2014/04/25

Protocolo : V503-006-02. “Una Prueba Clínica de Fase III, Randomizada, Internacional, Controlada con Placebo, en Doble Ciego para Estudiar la Tolerabilidad e

Acta No. 13 de 2014

Página 129 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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™

Patrocinador: Merck Sharp and Dohme Colombia SAS  
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

Especialidad del protocolo : Medicina General/Ginecología  
Producto en investigación : V503 (Vacuna Multivalente de Partícula Semejante al Virus (VLP) L1 contra el Papilomavirus Humano (HPV),  
Forma farmacéutica (vacuna) : Suspensión estéril para inyección intramuscular  
Indicación propuesta : Prevención de lesiones genitales externas, cánceres anales y pre cánceres relacionados, e infección persistente ocasionada por el Virus del Papiloma Humano (HPV) 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58

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 |
|-------------------------------|------------------|--------------------|------------------------------------|----------|
| V503-006-02<br>Open Label     | V503             | vial               | 30/40/60/40/20/20/20/20/20 ug/dose | 191      |

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. <a href="#">F84-PM01-RS</a> , completamente diligenciado. | Fundación Centro de Investigación Clínica CIC- Versión 2 del 11 de Octubre de 2013<br><b>Folio 5</b> |
|                                   | 2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de                                                           | Versión 1.0 del 31                                                                                   |

Acta No. 13 de 2014

Página 130 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | investigación. <a href="#">F81-PM01-RS</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | de Julio de 2013<br><b>Folio 27</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | <b>3.</b> Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <a href="#">F82-PM01-RS</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Versión 1.0 del 31 de Julio de 2013<br><b>Folio 32</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | <b>4.</b> Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Título de la investigación</li> <li>– Resumen</li> <li>– Justificación científica</li> <li>– Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)</li> <li>– Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)</li> <li>– Objetivos de investigación (general y específicos)</li> <li>– 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.</li> <li>– Características de la aplicación del placebo.</li> <li>– 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.</li> <li>– Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique)</li> <li>– Hoja de información al paciente</li> <li>– Resumen de cambios</li> <li>– Cuestionarios</li> <li>– Tarjetas del paciente</li> <li>– Referencias bibliográficas</li> <li>– Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)</li> <li>– Cronograma</li> <li>– Presupuesto</li> <li>– Anexos</li> <li>– Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.</li> </ul> | Protocolo en español V503-006-02 versión del 07 de enero de 2014<br><b>Folio 44</b><br><br>Protocolo en inglés V503-006-02 versión del 07 de enero de 2014<br><b>Folio 124</b><br><br>Informes de consentimiento Fundación Centro de Investigación Clínica CIC<br><b>Folio 196</b><br><br>Presupuesto Fundación Centro de Investigación Clínica CIC<br><b>Folio 223</b><br><br>Póliza<br><b>Folio 224</b> |
|  | <b>5.</b> Manual del investigador (ver nota 2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Manual del Investigador en Español Edición 6 del 29 de Marzo de 2013<br><b>Folio 225</b><br><br>Manual del Investigador en inglés Edición 6 del 29 de Marzo de 2013<br><b>Folio 422</b>                                                                                                                                                                                                                   |
|  | <b>6.</b> 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<br><b>Folio 617</b><br><br>Certificados de análisis<br><b>Folio 675</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | <b>7.</b> Etiqueta del producto en investigación.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Folio 677</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

Acta No. 13 de 2014

Página 131 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                 |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>8.</b> Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). <a href="#">F78-PM01-RS</a></p>                                                                                                                                                                                | <p>Fundación Centro de Investigación Clínica CIC – versión 1.0 del 31 de Julio de 2013<br/><b>Folio 682</b></p> |
|  | <p><b>9.</b> Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <a href="#">F79-PM01-RS</a> 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 <a href="#">PM01-RS-G36</a>).</p> | <p>Fundación Centro de Investigación Clínica CIC - Versión 1.0 del 31 de Julio de 2013<br/><b>Folio 686</b></p> |
|  | <p><b>10.</b> Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:</p> <p><b><u>Investigador principal: Jaime Alberto Restrepo Restrepo</u></b></p>                                                                                                                              | <p><b>Folio 688</b></p>                                                                                         |
|  | <p>a. Fotocopia del acta de grado de pregrado</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>Folio 692</b></p>                                                                                         |
|  | <p>b. Fotocopia del diploma de pregrado</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>Folio 691</b></p>                                                                                         |
|  | <p>c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique</p>                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>N/A</p>                                                                                                      |
|  | <p>d. Fotocopia del acta de grado de posgrado</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>Folio 694</b></p>                                                                                         |
|  | <p>e. Fotocopia del diploma de posgrado</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>Folio 693</b></p>                                                                                         |
|  | <p>f. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente</p>                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>Folio 697</b></p>                                                                                         |
|  | <p>g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>Folio 698</b></p>                                                                                         |
|  | <p>h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><b>Folio 696</b></p>                                                                                         |
|  | <p><b><u>Investigador Secundario: Juan Fernando Bojanini Betancur</u></b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p><b>Folio 708</b></p>                                                                                         |
|  | <p>a. Fotocopia del acta de grado de pregrado</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>Folio 712</b></p>                                                                                         |
|  | <p>b. Fotocopia del diploma de pregrado</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>Folio 711</b></p>                                                                                         |
|  | <p>c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique</p>                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>N/A</p>                                                                                                      |
|  | <p>d. Fotocopia del acta de grado de posgrado</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>Folio 715</b></p>                                                                                         |
|  | <p>e. Fotocopia del diploma de posgrado</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>Folio 714</b></p>                                                                                         |
|  | <p>f. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente</p>                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>Folio 717</b></p>                                                                                         |
|  | <p>g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>Folio 718</b></p>                                                                                         |
|  | <p>h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><b>Folio 716</b></p>                                                                                         |

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

**Especialidad del protocolo** : Medicina General/Ginecología.  
**Producto en investigación** : V503 (Vacuna Multivalente de Partícula Semejante al Virus (VLP) L1 contra el Papilomavirus Humano (HPV),

Acta No. 13 de 2014

Página 132 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

|                             |                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Forma farmacéutica</b>   | : Suspensión estéril para inyección intramuscular                                                                                                                                                      |
| <b>Indicación propuesta</b> | : Prevención de lesiones genitales externas, cánceres anales y pre cánceres relacionados, e infección persistente ocasionada por el Virus del Papiloma Humano (HPV) 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58 |

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

La Sala solicita al Comité de Ética se aclare la partición de los investigadores en el protocolo de la referencia, dado los estudios en los que se reportan que están participando (12 proyectos) (38 horas / semanales)

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

Por último, se 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.

### 3.15.2. RADICADO 2014048199

Expediente : 20076254  
Fecha : 2014/04/25

Protocolo : NOR-202 “Ensayo de fase II, aleatorizado, doble ciego, de justificación adyuvante y de dosis sobre la seguridad y la inmunogenia de la vacuna bivalente intramuscular de partículas similares a un virus contra el norovirus de GI.1/GII.4 combinada con hidróxido de aluminio, con y sin adyuvante lípido monofosforilado A, en niños y lactantes”

Patrocinador: Takeda Vaccines, Inc  
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda

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

Especialidad del protocolo : Pediatría  
Producto en investigación : Norovirus GI.1/GII.4 Bivalent VLP Vaccine. Vacuna  
Forma farmacéutica : Vial  
Indicación propuesta : Prevención de la infección de Norovirus

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                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Patient Kits may containing the Following:<br>1 X Norovirus vaccine 50µg/50µg/50µg<br>1 X Aluminium Hydroxide + MPL Diluent<br>2 X 1ml Syringes<br>2 x 25g 1 inch needles | Norovirus GI.1/GII.4 Bivalent VLP Vaccine<br>/<br>Aluminium Hydroxide + MPL Diluent | Vial<br>/<br>syringe(s) | Norovirus vaccine 50µg/50µg/50µg<br>/<br>Aluminium Hydroxide + MPL Diluent<br>2 X 1ml Syringes<br>2 x 25g | 188 Patient Kits may containing the Following:<br>1 X Norovirus vaccine 50µg/50µg/50µg<br>1 X Aluminium Hydroxide + MPL Diluent<br>2 X 1ml Syringes<br>2 x 25g 1 inch needles |
| Patient Kits may containing the Following:<br>1 X Norovirus vaccine 15µg/150µg/0µg<br>1 X Aluminium Hydroxide + MPL Diluent<br>2 X 1ml Syringes<br>2 x 25g 1 inch needles | Norovirus GI.1/GII.4 Bivalent VLP Vaccine<br>/<br>Aluminium Hydroxide + MPL Diluent | Vial<br>/<br>syringe(s) | Norovirus vaccine 15µg/150µg/0µg<br>/<br>Aluminium Hydroxide + MPL Diluent<br>2 X 1ml Syringes<br>2 x 25g | 188 Patient Kits may containing the Following:<br>1 X Norovirus vaccine 15µg/150µg/0µg<br>1 X Aluminium Hydroxide + MPL Diluent<br>2 X 1ml Syringes<br>2 x 25g 1 inch needles |
| Patient Kits may containing the Following:<br>1 X Norovirus vaccine 50µg/50µg/50µg<br>1 X 1ml Syringes<br>1 x 25g 1 inch needles                                          | Norovirus GI.1/GII.4 Bivalent VLP Vaccine                                           | Vial<br>/<br>syringe(s) | Norovirus vaccine 50µg/50µg/50µg                                                                          | 188 Patient Kits may containing the Following:<br>1 X Norovirus vaccine 50µg/50µg/50µg<br>1 X 1ml Syringes<br>1 x 25g 1 inch needles                                          |
| Patient Kits may containing the Following:<br>1 X Norovirus vaccine 50µg/50µg/50µg<br>1 X Aluminium Hydroxide Diluent<br>2 X 1ml Syringes<br>2 x 25g 1 inch needles       | Norovirus GI.1/GII.4 Bivalent VLP Vaccine<br>/<br>Aluminium Hydroxide + MPL Diluent | Vial<br>/<br>syringe(s) | Norovirus vaccine 50µg/50µg/50µg<br>/<br>Aluminium Hydroxide Diluent<br>2 X 1ml Syringes<br>2 x 25g       | 188 Patient Kits may containing the Following:<br>1 X Norovirus vaccine 50µg/50µg/50µg<br>1 X Aluminium Hydroxide Diluent<br>2 X 1ml Syringes<br>2 x 25g 1 inch needles       |

Acta No. 13 de 2014

Página 134 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

|                                                                                                                                                                                                           |                                                                                     |                   |                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Patient Kits may containing the Following:<br>1 X Norovirus vaccine 50µg/ 150µg /0µg<br>1 X Aluminium Hydroxide Diluent<br>1 X Aluminium Hydroxide + MP4 X 1ml syringeL Diluent<br>4 x 25g 1 inch needles | Norovirus GI.1/GII.4 Bivalent VLP Vaccine<br>/<br>Aluminium Hydroxide + MPL Diluent | Vial / syringe(s) | Norovirus vaccine 50µg/ 150µg /0µg<br>/<br>Aluminium Hydroxide Diluent<br>/<br>Aluminium Hydroxide + MP4 X 1ml syringeL Diluent<br>4 x 25g | 188 Patient Kits may containing the Following:<br>1 X Norovirus vaccine 50µg/ 150µg /0µg<br>1 X Aluminium Hydroxide Diluent<br>1 X Aluminium Hydroxide + MP4 X 1ml syringeL Diluent<br>4 x 25g 1 inch needles |
| Patient Kits may containing the Following:<br>1 X Norovirus vaccine 50µg/ 50µg /15µg<br>1 X 1ml syringe<br>1 x 25g 1 inch needles                                                                         | Norovirus GI.1/GII.4 Bivalent VLP Vaccine                                           | Vial / syringe(s) | Norovirus vaccine 50µg/ 50µg /15µg                                                                                                         | 188 Patient Kits may containing the Following:<br>1 X Norovirus vaccine 50µg/ 50µg /15µg<br>1 X 1ml syringe<br>1 x 25g 1 inch needles                                                                         |
| Patient Kits may containing the Following:<br>1 X Norovirus vaccine 50µg/ 50µg/ 0µg<br>1 X Aluminium Hydroxide Diluent<br>2 X 1ml Syringes<br>2 x 25g 1 inch needles                                      | Norovirus GI.1/GII.4 Bivalent VLP Vaccine<br>/<br>Aluminium Hydroxide + MPL Diluent | Vial / syringe(s) | Norovirus vaccine 50µg/ 50µg/ 0µg<br>/<br>Aluminium Hydroxide Diluent<br>2 X 1ml Syringes<br>2 x 25g                                       | 188 Patient Kits may containing the Following:<br>1 X Norovirus vaccine 50µg/ 50µg/ 0µg<br>1 X Aluminium Hydroxide Diluent<br>2 X 1ml Syringes<br>2 x 25g 1 inch needles                                      |
| Patient Kits may containing the Following:<br>1 X Norovirus vaccine 50µg/150µg/ 0 µg<br>1 X Aluminium Hydroxide Diluent<br>2 X 1ml Syringes<br>2 x 25g 1 inch needles                                     | Norovirus GI.1/GII.4 Bivalent VLP Vaccine<br>/<br>Aluminium Hydroxide + MPL Diluent | Vial / syringe(s) | Norovirus vaccine 50µg/150µg/ 0 µg<br>/<br>Aluminium Hydroxide Diluent<br>2 X 1ml Syringes<br>2 x 25g                                      | 188 Patient Kits may containing the Following:<br>1 X Norovirus vaccine 50µg/150µg/ 0 µg<br>1 X Aluminium Hydroxide Diluent<br>2 X 1ml Syringes<br>2 x 25g 1 inch needles                                     |
| Patient Kits may containing the Following:<br>1 X Norovirus vaccine 50µg/50µg/ 0 µg<br>1 X 1ml syringe<br>1x 25g 1 inch needles                                                                           | Norovirus GI.1/GII.4 Bivalent VLP Vaccine                                           | Vial / syringe(s) | Norovirus vaccine 50µg/50µg/ 0 µg                                                                                                          | 188 Patient Kits may containing the Following:<br>1 X Norovirus vaccine 50µg/50µg/ 0 µg<br>1 X 1ml syringe<br>1x 25g 1 inch needles                                                                           |
| Patient Kits may containing the Following:<br>1 X Norovirus vaccine 50µg/150µg/ 0 µg<br>1 X Aluminium Hydroxide Diluent<br>2 X 1ml Syringes<br>2 x 25g 1 inch needles                                     | Norovirus GI.1/GII.4 Bivalent VLP Vaccine<br>/<br>Aluminium Hydroxide + MPL Diluent | Vial / syringe(s) | Norovirus vaccine 50µg/150µg/0µg<br>/<br>Aluminium Hydroxide Diluent<br>2 X 1ml Syringes<br>2 x 25g                                        | 188 Patient Kits may containing the Following:<br>1 X Norovirus vaccine 50µg/150µg/ 0 µg<br>1 X Aluminium Hydroxide Diluent<br>2 X 1ml Syringes<br>2 x 25g 1 inch needles                                     |
| Patient Kits may containing the Following:<br>1 X Norovirus vaccine 50µg/150µg/ 0 µg<br>1 X Aluminium Hydroxide Diluent<br>2 X 1ml Syringes<br>2 x 25g 1 inch needles                                     | Norovirus GI.1/GII.4 Bivalent VLP Vaccine                                           | Vial / syringe(s) | Norovirus vaccine 50µg/150µg/ 0 µg<br>/<br>Aluminium Hydroxide Diluent                                                                     | 188 Patient Kits may containing the Following:<br>1 X Norovirus vaccine 50µg/150µg/ 0 µg<br>1 X Aluminium Hydroxide Diluent                                                                                   |

Acta No. 13 de 2014

Página 135 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

|                                                                                                                             |                           |                   |                                                     |                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 50µg/150µg/ 0 µg<br>1 x 2mL vial Sodium Chloride 0.9%<br>3 x 1 ml Syringe<br>3 x 25g 1 inch needle                          | /<br>Sodium Chloride 0.9% |                   | Sodium Chloride 0.9%<br>3 x 1 ml Syringe<br>3 x 25g | 1 x 2mL vial Sodium Chloride 0.9%<br>3 x 1 ml Syringe<br>3 x 25g 1 inch needle                                                  |
| Patient Kits may containing the Following.<br>1 x 2mL vial Sodium Chloride 0.9%<br>1x 1 ml Syringe<br>1 x 25g 1 inch needle | Sodium Chloride 0.9%      | Vial / syringe(s) | Sodium Chloride 0.9%<br>1x 1 ml Syringe<br>1 x 25g  | 752 Patient Kits may containing the Following.<br>1 x 2mL vial Sodium Chloride 0.9%<br>1x 1 ml Syringe<br>1 x 25g 1 inch needle |

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

| Documento                            | Documentos y Formatos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | # folio/<br>versión y fecha                                                     |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Nuevo Protocolo<br>(Fase I, II, III) | <b>11.</b> Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <a href="#">F84-PM01-RS</a> , completamente diligenciado.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 4/31<br>V2- 11/02/2013                                                          |
|                                      | <b>12.</b> Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <a href="#">F81-PM01-RS</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 416<br>V1-31-07-2013                                                            |
|                                      | <b>13.</b> Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <a href="#">F82-PM01-RS</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 413/415<br>V1-31/07/2013                                                        |
|                                      | <b>14.</b> Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>Título de la investigación</li> <li>Resumen</li> <li>Justificación científica</li> <li>Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)</li> <li>Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)</li> <li>Objetivos de investigación (general y específicos)</li> <li>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.</li> <li>Características de la aplicación del placebo.</li> <li>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.</li> <li>Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique)</li> <li>Hoja de información al paciente</li> <li>Resumen de cambios</li> <li>Cuestionarios</li> <li>Tarjetas del paciente</li> <li>Referencias bibliográficas</li> <li>Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)</li> <li>Cronograma</li> <li>Presupuesto</li> <li>Anexos</li> <li>Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.</li> </ul> | 33/145<br>V1.0-10Mar2014<br><br>Consentimientos informados/asentimiento 146/214 |
|                                      | <b>15.</b> Manual del investigador (ver nota 2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 218/326<br>ED3-3Oct2013                                                         |

Acta No. 13 de 2014

Página 136 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 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).                                                                                          | 327/339                   |
| 17. Etiqueta del producto en investigación.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 340/357                   |
| 18. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). <a href="#">F78-PM01-RS</a>                                                                                                                                                                                 | 358/361<br>V1- 3/07/2013  |
| 19. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <a href="#">F79-PM01-RS</a> 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 <a href="#">PM01-RS-G36</a> ). | 370/372<br>V1- 31/07/2013 |
| 20. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:                                                                                                                                                                                                             | 381/405                   |
| i. Fotocopia del acta de grado de pregrado                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 410                       |
| j. Fotocopia del diploma de pregrado                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 408                       |
| k. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique                                                                                                                                                                                                                                             | 409                       |
| l. Fotocopia del diploma de posgrado                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 411                       |
| m. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente                                                                                                                                                                                                                                                              | 407                       |
| n. Fotocopia de la cédula de ciudadanía                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 406                       |
| o. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 412                       |

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

**Especialidad del protocolo :** Pediatría  
**Producto en investigación :** Norovirus GI.1/GII.4 Bivalent VLP Vaccine.  
**Vacuna**  
**Indicación propuesta :** Prevención de la infección de Norovirus

La Sala solicita al interesado aclara la Forma Farmaceutica del producto de investigación por cuanto reporta vial.

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



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

### **3.15.3. RADICADO 2014048206**

Expediente : 20076255  
Fecha : 2014/04/25

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.”

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

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

Especialidad del protocolo : Reumatología, Endocrinología  
Producto en investigación : AMG 162 (Denosumab) Biológica  
Forma farmacéutica : Solución inyectable  
Indicación propuesta : Tratamiento de la osteoporosis inducida por glucocorticoides en hombres y mujeres que empiezan a recibir o reciben glucocorticoides sistémicos a largo plazo en una dosis diaria 7,5 mg o más de equivalentes de prednisona y que presentan un alto 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                                                                     |
|----------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Denosumab 60mg/Placebo 1ml prefilled syringe | Denosumab /Placebo | Solución Inyectable, subcutánea En Jeringa prellenada | 60 mg         | 480 cajas conteniendo 1 jeringa prellenada de 1 mL de Denosumab 60mg/Placebo |

Acta No. 13 de 2014

Página 138 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

|                                                              |                                 |          |      |                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                              |                                 |          |      | cada una                                                                                      |
| Risedronate sodium<br>5mg / placebo, 112<br>capsules per box | Risedronate<br>sodium / placebo | Capsulas | 5 mg | 960 cajas<br>de Risedronate<br>sodium 5mg /<br>Placebo.<br>Cada caja contiene<br>112 capsulas |

Reactivos de diagnóstico: N/A KITS DE LABORATORIO

| #<br>ITEM | REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO<br>(nombre y/o descripción)                            | PRESENTACION                        | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------|----------|
| 1         | Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 2i) | Urine Tetracycline M12              | NINGUNA       | 160      |
|           |                                                                                 | Bone Biopsy M12                     | NINGUNA       | 160      |
|           |                                                                                 | Study Day 10                        | NINGUNA       | 160      |
|           |                                                                                 | Screening                           | NINGUNA       | 208      |
| 2         | Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 3i) | Month 6, 12 or 24                   | NINGUNA       | 480      |
|           |                                                                                 | PK/BTM Sub-study                    | NINGUNA       | 160      |
|           |                                                                                 | Retest                              | NINGUNA       | 160      |
|           |                                                                                 | Month 18                            | NINGUNA       | 160      |
|           |                                                                                 | Study Day 1                         | NINGUNA       | 160      |
|           |                                                                                 | Early Termination                   | NINGUNA       | 160      |
| 3         | TEST, HCG URINE PREGNANCY                                                       | Pruebas de embarazo de orina        | NINGUNA       | 280      |
| 4         | ETHANOL 70%, 8ML IN 10ML AMBER V                                                | Tubo de 10ml con 8ml de Etanol, 70% | NINGUNA       | 160      |
| 5         | CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4                                                 | Vaso de coleccion de orina de 4oz   | NINGUNA       | 160      |

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

| Documento                            | Documentos y Formatos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | # folio/<br>versión y fecha                                   |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Nuevo Protocolo<br>(Fase I, II, III) | 21. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <a href="#">F84-PM01-RS</a> , completamente diligenciado.                                                                                                                                                                                                                           | 6 - 51                                                        |
|                                      | 22. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <a href="#">F81-PM01-RS</a>                                                                                                                                                                                                                                          | 427 - 431                                                     |
|                                      | 23. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <a href="#">F82-PM01-RS</a>                                                                                                                                                                                                                                   | 423 – 426                                                     |
|                                      | 24. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información:<br>a) Título de la investigación<br>– Resumen<br>– Justificación científica<br>– Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)<br>– Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)<br>– Objetivos de investigación (general y específicos) | 58 – 221(Español e Ingles)<br><br>i) 300- 314<br>q) 316 – 317 |

Acta No. 13 de 2014

Página 139 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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.</li> <li>– Características de la aplicación del placebo.</li> <li>– 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.</li> <li>– Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique)</li> <li>– Hoja de información al paciente</li> <li>– Resumen de cambios</li> <li>– Cuestionarios</li> <li>– Tarjetas del paciente</li> <li>– Referencias bibliográficas</li> <li>– Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)</li> <li>– Cronograma</li> <li>– Presupuesto</li> <li>– Anexos</li> <li>– Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.</li> </ul> | s) 315                                                                 |
| b) Manual del investigador (ver nota 2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 222 - 270                                                              |
| c) 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).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 318-368 (Resultados de Estabilidad) 369-383 (Certificados de Análisis) |
| d) Etiqueta del producto en investigación.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 384-391                                                                |
| e) Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). <a href="#">F78-PM01-RS</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 392 -395                                                               |
| f) Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <a href="#">F79-PM01-RS</a> 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 <a href="#">PM01-RS-G36</a> ).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 402 - 405                                                              |
| g) Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 412 - 413                                                              |
| p. Fotocopia del acta de grado de pregrado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 420                                                                    |
| q. Fotocopia del diploma de pregrado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 416                                                                    |
| r. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 418 - 419                                                              |
| s. Fotocopia del acta de grado de posgrado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | NA                                                                     |
| t. Fotocopia del diploma de posgrado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 417                                                                    |
| u. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 415                                                                    |
| v. Fotocopia de la cédula de ciudadanía                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 414                                                                    |
| w. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 421                                                                    |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar los siguientes puntos para el protocolo de la referencia:

- La participación del Investigador principal de 100 horas/semanales en el protocolo de la referencia, teniendo en cuenta los otros protocolos en los que participa.
- Especificar en el nombre del protocolo la patología a la que va dirigida la investigación.
- Allegar las cartas de aprobación de los Comités de Ética en donde se va a desarrollar el protocolo.

#### 3.15.4. RADICADO 2014043228

Expediente : 20075739  
Fecha : 2014/04/11

Protocolo : MK-8835-001 “Ensayo clínico de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de ertugliflozina (MK-8835/PF-04971729) en sujetos con diabetes mellitus tipo 2 con enfermedad renal crónica en etapa 3, cuyo control glucémico es inadecuado con el tratamiento antihiper glucemiante de base”

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

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 protocolo de la referencia.

|                            |                                                                         |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Especialidad del protocolo | : Medicina Interna<br>Endocrinología<br>Medicina Familiar<br>Nefrología |
| Producto en investigación  | : Ertugliflozina                                                        |
| Forma farmacéutica         | : Comprimidos                                                           |
| Indicación propuesta       | : Tratamiento para la diabetes mellitus tipo 2 (DMT2)                   |

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  |
|----------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|---------------|-----------|
| <b>Placebo Run-in</b><br>Ertugliflozin 10 mg or 5mg<br>Matching Placebo    | placebo          | tablet             | 0 mg tablet   | 470       |
| <b>Ertugliflozin 15 mg Group</b><br>Ertugliflozin 10 mg                    | ertugliflozina   | tablet             | 10 mg tablet  | 12230 tbs |
| <b>Ertugliflozin 15 mg Group</b><br>Ertugliflozin 5 mg                     | ertugliflozina   | tablet             | 5 mg tablet   | 12230 tbs |
| <b>Ertugliflozin 5 mg Group</b><br>Ertugliflozin 5 mg                      | ertugliflozina   | tablet             | 5 mg tablet   | 12230 tbs |
| <b>Ertugliflozin 5 mg Group</b><br>Ertugliflozin 10 mg<br>Matching Placebo | placebo          | tablet             | 0 mg tablet   | 12230 tbs |
| <b>Placebo group</b><br>Ertugliflozin 10 mg<br>Matching Placebo            | placebo          | tablet             | 0 mg tablet   | 12230 tbs |
| <b>Placebo group</b><br>Ertugliflozin 5 mg<br>Matching Placebo             | placebo          | tablet             | 0 mg tablet   | 12230 tbs |

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 |     |                              |                |          |
| Lead Electrocardiograph (with internal modem, Manual, Quick Guide, Power Cord, Telephone Cord and AM12 patient lead cable) | X                  |   |                          |   |      | X    | TBD | ELI150c /Mortara Instruments | 12             |          |
| ECG Monitoring Electrodes (Pkg 30)                                                                                         | X                  |   |                          |   |      | X    | TBD | A10091-30/ Vermed            | 60             |          |
| Disposable pre-op shaving razors (Box x 50)                                                                                | X                  |   |                          |   |      | X    | TBD | TBD                          | 240            |          |
| Disposable Abrasive pre-op prep pads (Box x 100)                                                                           | X                  |   |                          |   |      | X    | TBD | TBD                          | 240            |          |
| Electrocardiograph Thermal Paper                                                                                           | X                  |   |                          |   |      | X    | TBD | ELI150/ PCI                  | 12             |          |

Reactivos de diagnóstico

| # ITEM | REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción) | PRESENTACION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | OBSERVACIONES | CANTIDAD   |
|--------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------|
| 1      | (1)Sample Collection Kits                         | Kit Contents/ <b>Contenido del kit</b><br>Q-kit box sleeve/ <b>Caja contenedora del kit</b><br>5ml gold tube w/SST/ <b>tubo oro de 5ml con SST</b><br>3.5ml gold tube w/SST/ <b>tubo oro de 3.5ml con SST</b><br>3ml lavender w/EDTA tube/ <b>Tubo lavanda de 3ml con EDTA</b><br>10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid<br>tablet/ <b>Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla</b> | NA            | 15400 kits |

Acta No. 13 de 2014

Página 142 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

|   |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |    |
|---|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----|
|   |                          | <p>ácida tártarica amortiguadora<br/>10ml lavender w/EDTA tube/<b>Tubo lavanda de 10ml con EDTA</b><br/>2ml gray tube w/Sodium Fluoride/<br/><b>Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodio</b><br/>10ml red top tube/<b>Tubo rojo de 10ml</b><br/>4ml lavender w/EDTA tube/<b>Tubo lavanda de 4ml con EDTA</b><br/>13ml green transfer tube/<br/><b>Tubo verde de 13ml para transferencia</b><br/>1.8ml purple NUNC tube/<b>tubo purpura de 1.8ml NUNC</b> 3.6ml green<br/>NUNC tube/<b>tubo verde de 3.6ml NUNC</b><br/>3.6ml gray NUNC tube/<b>tubo gris de 3.6ml NUNC</b><br/>3.6ml brown NUNC tube/<b>tubo marron de 3.6ml NUNC</b><br/>3.6ml purple NUNC tube/<b>tubo purpura de 3.6ml NUNC</b><br/>3.6ml blue NUNC tube/<b>tubo azul de 3.6ml NUNC</b><br/>3.6ml white NUNC tube/<b>tubo blanco de 3.6ml NUNC</b><br/>3.6ml yellow NUNC tube/<b>tubo amarillo de 3.6ml NUNC</b><br/>3.6ml orange NUNC tube/<b>tubo anaranjado de 3.6ml NUNC</b><br/>4.5ml orange NUNC tube/<b>tubo anaranjado de 4.5ml NUNC</b><br/>PAXgene Blood DNA tube/<br/><b>tubo Paxgene para sangre para separación de DNA</b><br/>2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/<b>Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo</b><br/>15ml Conical Centrifuge/Falcon tube/<b>Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación</b><br/>Butterfly needle 21g x 3/4"/<br/><b>Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas</b><br/>Needle holder (Vacutainer)/<b>Soporte para aguja (Vacutainer)</b><br/>Needle/<b>Aguja</b><br/>Needle holder/<b>suetador de aguja</b><br/>Pipet/<b>pipeta</b></p> |  |    |
| 2 | (2) Standard Bulk Supply | <p>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):</p> <p>3 5ml gold tube w/SST/<b>tubo oro de 5ml con SST</b><br/>3 3.5ml gold tube w/SST/<b>tubo oro de 3.5ml con SST</b><br/>3 3ml lavender w/EDTA tube/<b>Tubo lavanda de 3ml con EDTA</b><br/>3 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/<b>Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora</b><br/>3 10ml lavender w/EDTA tube/<b>Tubo lavanda de 10ml con EDTA</b><br/>3 2ml gray tube w/Sodium Fluoride/</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  | 30 |

|   |                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |      |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------|
|   |                                                                                                             | <b>Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodio</b><br>3 10ml red top tube/ <b>Tubo rojo de 10ml</b><br>3 4ml lavender w/EDTA tube/ <b>Tubo lavanda de 4ml con EDTA</b><br>3 13ml green transfer tube/<br><b>Tubo verde de 13ml para transferencia</b><br>3 1.8ml purple NUNC tube/ <b>tubo purpura de 1.8ml NUNC</b> 3 3.6ml<br>green NUNC tube/ <b>tubo verde de 3.6ml NUNC</b><br>3 3.6ml gray NUNC tube/ <b>tubo gris de 3.6ml NUNC</b><br>3 3.6ml brown NUNC tube/ <b>tubo marron de 3.6ml NUNC</b><br>3 3.6ml purple NUNC tube/ <b>tubo purpura de 3.6ml NUNC</b><br>3 3.6ml blue NUNC tube/ <b>tubo azul de 3.6ml NUNC</b><br>3 3.6ml white NUNC tube/ <b>tubo blanco de 3.6ml NUNC</b><br>3 3.6ml yellow NUNC tube/ <b>tubo amarillo de 3.6ml NUNC</b><br>3 3.6ml orange NUNC tube/ <b>tubo anaranjado de 3.6ml NUNC</b><br>3 4.5ml orange NUNC tube/ <b>tubo anaranjado de 4.5ml NUNC</b><br>3 PAXgene Blood DNA tube/<br><b>tubo Paxgene para sangre para separación de DNA</b><br>3 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/ <b>Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo</b><br>3 15ml Conical Centrifuge/Falcon tube/ <b>Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación</b><br>3 Butterfly needle 21g x 3/4"/<br><b>Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas</b><br>3 Needle holder (Vacutainer)/ <b>Soporte para aguja (Vacutainer)</b><br>3 Needle/ <b>Aguja</b><br>3 Needle holder/ <b>sugetador de aguja</b><br>3 Pipet/ <b>pipeta</b> |    |      |
| 3 | Lab manual/ <b>Manual de laboratorio</b>                                                                    | Unidad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | NA | 10   |
| 4 | Sterile Urine Cups/ <b>Vasos estériles para orina</b>                                                       | Unidad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | NA | 5133 |
| 5 | Pregnancy kits-dipsticks/ <b>Kits de la embarazo</b>                                                        | Unidad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | NA | 616  |
| 6 | Swab transport Amies w/Charcoal Medium/<br><b>Swab transporte Amies Meduim w / Carbón</b>                   | Unidad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | NA | 5133 |
| 7 | 4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate (Bag of 3)/<br><b>Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio (Bolsa de 3)</b> | Bolsa de 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | NA | 5133 |
| 8 | Castille Soap towelettes (pack of 10)/<br><b>Toallitas de Jabón de Castilla</b>                             | Paquete de 10 unidades                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | NA | 5133 |

Acta No. 13 de 2014

Página 144 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



|    |                                                                                                            |                                                                                                                                                    |    |      |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------|
|    | (paquete de 10 unidades)                                                                                   |                                                                                                                                                    |    |      |
| 9  | Specimen shipping bag/Bolso del envío del espécimen                                                        | Unidad                                                                                                                                             | NA | 100  |
| 10 | List of contents cards/Lista de las tarjetas del contenido                                                 | Unidad                                                                                                                                             | NA | 50   |
| 11 | Absorbent vial tube holder/El poseedor absorbente del tubo de Frasco                                       | Unidad                                                                                                                                             | NA | 100  |
| 12 | Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente                                                                      | Unidad                                                                                                                                             | NA | 100  |
| 13 | Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas | pk of 5<br>(includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)  | NA | 1540 |
| 14 | Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas | pk of 10<br>(includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box) | NA | 770  |
| 15 | Diagnostic frozen shipper/Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas                          | Kit                                                                                                                                                | NA | 7700 |
| 16 | MK 8835 Various- Hypoglycemic Log                                                                          | Unidad                                                                                                                                             | NA | 300  |
| 17 | MK 8835 Various- Finger Glucose Log                                                                        | Unidad                                                                                                                                             | NA | 300  |
| 18 | Rice Lake Digital Scale                                                                                    | Unidad                                                                                                                                             | NA | 12   |
| 19 | 10kg Calibration Weight                                                                                    | Unidad                                                                                                                                             | NA | 12   |
| 20 | Universal Adapter / Plug Adapter                                                                           | Unidad                                                                                                                                             | NA | 12   |
| 21 | Min / Max Thermometer                                                                                      | Unidad                                                                                                                                             | NA | 25   |
| 22 | Study Supply Carryall Bag                                                                                  | Unidad                                                                                                                                             | NA | 70   |
| 23 | Diabetes Organizer                                                                                         | Unidad                                                                                                                                             | NA | 70   |
| 24 | Aluminum Water Bottle                                                                                      | Unidad                                                                                                                                             | NA | 70   |
| 25 | USB Flash Drive                                                                                            | Unidad                                                                                                                                             | NA | 12   |
| 26 | Glucose Meter, Digital, COL, mgd/L, Abbott                                                                 | Unidad                                                                                                                                             | NA | 80   |
| 27 | Glucose Test Strips, 50 Count Box, COL, Abbott                                                             | 50 Count Box                                                                                                                                       | NA | 100  |
| 28 | Glucose Lancets, 200 Count Box, COL, Abbott                                                                | 200 Count Box                                                                                                                                      | NA | 24   |
| 29 | Glucose Control Solution, COL, Abbott                                                                      | Unidad                                                                                                                                             | NA | 24   |

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación

Acta No. 13 de 2014

Página 145 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

| Documento                               | Documentos y Formatos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | # folio/<br>versión y fecha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nuevo<br>Protocolo<br>(Fase I, II, III) | 1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <a href="#">F84-PM01-RS</a> , completamente diligenciado.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | [7 ]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                         | 2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <a href="#">F81-PM01-RS</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | [60 ]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                         | 3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <a href="#">F82-PM01-RS</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | [119 ]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                         | 4. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>– Título de la investigación</li> <li>– Resumen</li> <li>– Justificación científica</li> <li>– Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)</li> <li>– Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)</li> <li>– Objetivos de investigación (general y específicos)</li> <li>– 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.</li> <li>– Características de la aplicación del placebo.</li> <li>– 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.</li> <li>– Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique)</li> <li>– Hoja de información al paciente</li> <li>– Resumen de cambios</li> <li>– Cuestionarios</li> <li>– Tarjetas del paciente</li> <li>– Referencias bibliográficas</li> <li>– Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)</li> <li>– Cronograma</li> <li>– Presupuesto</li> <li>– Anexos</li> <li>– Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.</li> </ul> | 124<br>MK-8835-001-00<br>Protocolo Final 3 de<br>Septiembre de 2013.<br>Traducido al español<br>para Latinoamérica<br>06 Dic 2013.<br>(Español e Inglés)<br>400<br>Formulario de<br>Consentimiento<br>Informado Principal<br>_Colombia_Versión<br>1.0, 22 Nov 2013.<br>Traducción al<br>español para<br>Colombia, 17 Ene<br>2014.<br>415<br>Formulario de<br>Consentimiento<br>Informado para<br>Futura Investigación<br>Biomédica Colombia<br>Versión 1.0 - 16 Dic<br>2013. Traducción al<br>español para<br>Colombia, 17 Ene<br>2014.<br>] |
|                                         | 5. Manual del investigador (ver nota 2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 494<br>Manual del                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                            |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Investigador. PF-04971729 (ertugliflozina) Aprobado el Mayo 24 de 2013. (Español e Ingles) |
| 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).                                                                                          | 723                                                                                        |
| 7.  | Etiqueta del producto en investigación.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 783                                                                                        |
| 8.  | Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). <a href="#">F78-PM01-RS</a>                                                                                                                                                                                 | 789                                                                                        |
| 9.  | Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <a href="#">F79-PM01-RS</a> 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 <a href="#">PM01-RS-G36</a> ). | 818                                                                                        |
| 10. | Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:                                                                                                                                                                                                             | [821]                                                                                      |
| a.  | Fotocopia del acta de grado de pregrado                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 828                                                                                        |
| b.  | Fotocopia del diploma de pregrado                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 826                                                                                        |
| c.  | Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique                                                                                                                                                                                                                                            | [NA]                                                                                       |
| d.  | Fotocopia del acta de grado de posgrado                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | [830]                                                                                      |
| e.  | Fotocopia del diploma de posgrado                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 833                                                                                        |
| f.  | Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente                                                                                                                                                                                                                                                             | [836]                                                                                      |
| g.  | Fotocopia de la cédula de ciudadanía                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 839                                                                                        |
| h.  | Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 841                                                                                        |

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

**Especialidad del protocolo** : Medicina Interna  
Endocrinología  
Medicina Familiar  
Nefrología

**Producto en investigación** : Ertugliflozina

Acta No. 13 de 2014

Página 147 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**Forma farmacéutica** : Comprimidos  
**Indicación propuesta (DMT2)** : Tratamiento para la diabetes mellitus tipo 2

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

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

### 3.15.5. RADICADO 2014047806

Expediente : 20076212  
Fecha : 2014/04/24

Protocolo : ACHN-490-007“Un estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y la seguridad de plazomicina en comparación con colistina en pacientes con infección por enterobacterias resistentes al carbapenem (CRE)”

Patrocinador: Achaogen, Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia SAS

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

|                            |                                                                                                 |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Especialidad del protocolo | : Medicina Interna<br>Infectología<br>Cuidados intensivos                                       |
| Producto en investigación  | : Plazomicina (sulfato de plazomicina)                                                          |
| Forma farmacéutica         | : Solución estéril para infusión intravenosa                                                    |
| Indicación propuesta       | : Tratamiento de infecciones del torrente sanguíneo (BSI) y neumonía intrahospitalaria por CRE. |

Acta No. 13 de 2014

Página 148 de 202

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    |
|-------------------------------|------------------|--------------------|---------------------------------------|-------------|
| Sulfato de Plazomicina        | Plazomicina      | Kit con 1 vial     | 500 mg/10 mL                          | 4032 viales |
| Colistimetato de sodio        | Colistina        | Kit con 1 vial     | 150 mg equivalente Colistina en polvo | 4032 viales |

Dispositivos médicos

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|----------|
| 1      | Kit de laboratorio día 1 – Day 1<br>Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>Aguja<br>Requisicion de laboratorio<br>Bolsa de plastico<br>Tubo de 3 ml con EDTA<br>Tubo de 2 ml<br>Tubo de 2 ml con EDTA<br>Estuche con laminillas<br>Dispensador de sangre<br>Bolsa de plastico<br>Etiqueta de papel<br>Tubo de 5 ml<br>Bolsa de plastico con sobre de gel<br>Pipeta plastica de 3.1 ml<br>Tubo con pastilla preservativa<br>Etiqueta de papel | NA           | NA            | 96       |
| 2      | Kit de laboratorio de fin de tratamiento - End of Treatment (EOT)<br>Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>Aguja<br>Requisicion de laboratorio<br>Bolsa de plastico<br>Tubo de 3 ml con EDTA<br>Tubo de 2 ml<br>Tubo de 2 ml con EDTA<br>Estuche con laminillas<br>Dispensador de sangre<br>Bolsa de plastico                                                                                                                               | NA           | NA            | 96       |

Acta No. 13 de 2014

Página 149 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    |    |      |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|------|
|   | Etiqueta de papel<br>Tubo de 5 ml<br>Bolsa de plastico con sobre de gel<br>Pipeta plastica de 3.1 ml<br>Tubo con pastilla preservativa<br>Etiqueta de papel                                                                                                                                                                                                                                                                                           |    |    |      |
| 3 | <b>Kit de laboratorio de Prueba de cura - Test of Cure (TOC) y Kit de laboratorio visita final de tratamiento - de End of Study (EOS)</b><br>Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>Aguja<br>Requisicion de laboratorio<br>Tubo de 2 ml con EDTA<br>Estuche con laminillas<br>Dispensador de sangre<br>Etiqueta de papel<br>Tubo de 5 ml<br>Bolsa de plastico con sobre de gel<br>Pipeta plastica de 3.1 ml | NA | NA | 192  |
| 4 | <b>Kit de laboratorio visita no programada - Unscheduled visit</b><br>Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>Aguja<br>Requisicion de laboratorio<br>Tubo de 2 ml con EDTA<br>Estuche con laminillas<br>Dispensador de sangre<br>Etiqueta de papel<br>Tubo de 5 ml<br>Bolsa de plastico con sobre de gel<br>Pipeta plastica de 3.1 ml<br>Tubo con pastilla preservativa                                      | NA | NA | 96   |
| 5 | <b>Kit de laboratorio de manejo farmacológico terapéutico (TDM) - Therapeutic Drug Management (TDM)</b><br>Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>Aguja<br>Requisicion de laboratorio<br>Bolsa de plastico<br>Tubo de 3 ml con EDTA<br>Tubo de 2 ml<br>Bolsa de plastico<br>Etiqueta de papel<br>Pipeta plastica de 3.1 ml<br>Etiqueta de papel                                                                                                 | NA | NA | 288  |
| 6 | Kit de laboratorio Isolate<br>Envoltorio de plastico de burbujas<br>Tubo de transporte de 11ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | NA | NA | 1344 |

Acta No. 13 de 2014

Página 150 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



|   |                                                                                                                                                                                                                            |    |    |      |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|------|
|   | Requisición de laboratorio<br>Escobillon con punta Dacron<br>Solucion de Trypticase con 20% glicerol, 1mL<br>Etiqueta de papel<br>Bolsa de plastico con sobre de gel                                                       |    |    |      |
| 7 | Kit de laboratorio Creatinina<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>Aguja<br>Requisición de laboratorio<br>Bolsa de plastico<br>Etiqueta de papel<br>Tubo de 2.5 ml<br>Tubo de 5 ml<br>Pipeta plastica de 3.1 ml | NA | NA | 1152 |
| 8 | Solucion de Trypticase con 20% glicerol, 1mL                                                                                                                                                                               | NA | NA | 48   |

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

| Documento                               | Documentos y Formatos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | # folio/<br>versión y fecha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nuevo<br>Protocolo<br>(Fase I, II, III) | <b>25.</b> Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <a href="#">F84-PM01-RS</a> , completamente diligenciado.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | # Folio: 4 al 24                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                         | <b>26.</b> Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <a href="#">F81-PM01-RS</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | # Folio: 25 al 34                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                         | <b>27.</b> Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <a href="#">F82-PM01-RS</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | # Folio: 38 al 41                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                         | <b>28.</b> Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>Título de la investigación</li> <li>Resumen</li> <li>Justificación científica</li> <li>Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)</li> <li>Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)</li> <li>Objetivos de investigación (general y específicos)</li> <li>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.</li> <li>Características de la aplicación del placebo.</li> <li>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.</li> <li>Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique)</li> <li>Hoja de información al paciente</li> <li>Resumen de cambios</li> <li>Cuestionarios</li> <li>Tarjetas del paciente</li> <li>Referencias bibliográficas</li> <li>Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)</li> </ul> | <p>Protocolo del Estudio Clínico N° ACHN 490-007, versión de fecha 24 de Septiembre de 2013.<br/># Folio: 42 al 142 (Español)</p> <p># Folio: 143 al 233 (Inglés)</p> <p>Protocolo Anexo: Protocolo de Estudio de Diagnóstico Clínico in Vitro N° ACHN IVD-001, version de fecha 01 de Octubre de 2013.<br/># Folio: 234 al 258 (Español)</p> <p># Folio: 259 al 291 (Inglés)</p> <p>Formato de Consentimiento Informado, Colombia_Español_ICF_v 1.2_16Apr2014_Cadavid_Sitio 271<br/># Folio: 292 al 306</p> <p>Justificación para el uso de la prueba de diagnóstico in vitro</p> |

Acta No. 13 de 2014

Página 151 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cronograma</li> <li>- Presupuesto</li> <li>- Anexos</li> <li>- Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.</li> </ul>                                                                                                               | <p>experimental (Prueba ARK™ para detección de plazomicina) para el manejo farmacoterápico en el estudio clínico de Fase 3, ACHN-490-007 de fecha 24 de Octubre de 2013</p> <p># Folio: 308 (Inglés)<br/># Folio: 309 (Español)</p> <p>Tarjeta del Paciente versión 1.0, del 18 de Octubre de 2013<br/># de Folio: 326</p> <p>Cronograma del Estudio<br/># Folio: 327</p> <p>Presupuesto del Estudio<br/># Folio: 328</p> <p>Poliza de responsabilidad civil extracontractual<br/># Folio: 329</p> |
|  | <b>29.</b> Manual del investigador (ver nota 2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Manual del Investigador para Plazomicina, Edición 7 de Fecha 13 Septiembre 2013.<br># Folio: 330 al 412                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | <b>30.</b> 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: 413 al 425                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | <b>31.</b> Etiqueta del producto en investigación.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | # Folio: 533 al 534                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | <b>32.</b> Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). <a href="#">F78-PM01-RS</a>                                                                                                                                                                                 | # Folio: 535 al 539                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | <b>33.</b> Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <a href="#">F79-PM01-RS</a> 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 <a href="#">PM01-RS-G36</a> ). | # Folio: 540 al 541                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | <b>34.</b> Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:                                                                                                                                                                                                             | # Folio: 542 al 543                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | x. Fotocopia del acta de grado de pregrado                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | # Folio: 545                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | y. Fotocopia del diploma de pregrado                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | # Folio: 544                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | z. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique                                                                                                                                                                                                                                                    | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | aa. Fotocopia del acta de grado de posgrado                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Acta de posgrado especialista en Medicina Interna<br># Folio: 547                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Acta de posgrado especialista en Medicina Crítica y Cuidados Intensivos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|  |                                                                                 |                                                                                                                                              |
|--|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                                                                 | # Folio: 549                                                                                                                                 |
|  | bb. Fotocopia del diploma de posgrado                                           | Diploma de posgrado en Medicina Interna<br># Folio: 546<br><br>Diploma de posgrado en Medicina Crítica y Cuidados Intensivos<br># Folio: 548 |
|  | cc. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente | # Folio: 550                                                                                                                                 |
|  | dd. Fotocopia de la cédula de ciudadanía                                        | # Folio: 551                                                                                                                                 |
|  | ee. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.                          | # Folio: 552                                                                                                                                 |

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

**Especialidad del protocolo** : Medicina Interna  
Infectología  
Cuidados intensivos

**Producto en investigación** : Plazomicina (sulfato de plazomicina)

**Forma farmacéutica** : Solución estéril para infusión intravenosa

**Indicación propuesta** : Tratamiento de infecciones del torrente sanguíneo (BSI) y neumonía intrahospitalaria por CRE.

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

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

### 3.15.6. RADICADO 2014046829

Expediente : 20076109  
Fecha : 2014/04/23  
Acta No. 13 de 2014

Página 153 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Protocolo : ALS-8176-503 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en dos etapas de administración oral de ALS-001876 para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinamia de una dosis ascendente única y de dosis ascendentes múltiples en lactantes hospitalizados con infección por virus respiratorio sincicial (VRS)”

Patrocinador: Alios Biopharma, Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): InVentiv Health Clinical Colombia, S.A.S.

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

Especialidad del protocolo : Pediatría  
Infectología  
Producto en investigación : ALS-001876  
Forma farmacéutica : Polvo para suspensión  
Indicación propuesta : Infección por virus respiratorio sincicial (VRS)

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 |
|-------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------|----------|
| ALS-001876 / Placebo          | ALS-001876 / Placebo | Polvo para suspensión oral (para reconstitución en agua estéril) | 0.89 g X 15 mL  | 264      |
| ALS-001876 / Placebo          | ALS-001876 / Placebo | Polvo para suspensión oral (para reconstitución en agua estéril) | 4.24 g X 120 mL | 264      |

Dispositivos médicos

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción) | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANT. |
|--------|-----------------------------------------------|--------------|---------------|-------|
|--------|-----------------------------------------------|--------------|---------------|-------|

Acta No. 13 de 2014

Página 154 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                            |                                                                                            |         |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 1 | <u>Kit SAD (Parte I) Screen</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>Aguja tipo mariposa 23G 3/4 con pedazo de tubo</li> <li>Bolsa de recolección de residuos peligrosos</li> <li>Almohadilla de alcohol</li> <li>Gasas</li> <li>Aqui Pak – retenedor de 6 tubos de material absorbente</li> <li>Pipeta no estéril</li> <li>Kit ESOTERIX CAJA PEQUEÑA</li> <li>Tubo Microtainer EDTA 0.5mL</li> <li>Tubo criovial con tapón de rosca 2ml</li> </ul>                                                                           | Caja con materiales de estudio para pruebas de laboratorio | <u>Cada kit contiene:</u><br>1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1                     | 50 kits |
| 2 | <u>Kit SAD (Parte I): Día 1</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>Aguja tipo mariposa 23G 3/4 con pedazo de tubo</li> <li>Bolsa de recolección de residuos peligrosos</li> <li>Almohadilla de alcohol</li> <li>Gasas</li> <li>Aqui Pak – retenedor de 6 tubos de material absorbente</li> <li>Pipeta no estéril</li> <li>Tapete absorbente</li> <li>Kit ESOTERIX CAJA PEQUEÑA</li> <li>Tubo Microtainer EDTA 0.5mL</li> <li>Tubo criovial con tapón de rosca 2ml</li> <li>Trampa para muestra de de mucosa 40cc</li> </ul> | Caja con materiales de estudio para pruebas de laboratorio | <u>Cada kit contiene:</u><br>1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1 | 50 kits |

Acta No. 13 de 2014

Página 155 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                            |                                                                                       |         |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 3 | <u>Kit SAD (Parte I): Día 2</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bolsa de recolección de residuos peligrosos</li> <li>Tapete absorbente</li> <li>Kit ESOTERIX CAJA PEQUEÑA</li> <li>Trampa para muestra de de mucosa 40cc</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Caja con materiales de estudio para pruebas de laboratorio | <u>Cada kit contiene:</u><br>1<br>1<br>1<br>1                                         | 50 kits |
| 4 | <u>Kit SAD (Parte I): Día 3- Día 6</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bolsa de recolección de residuos peligrosos</li> <li>Tapete absorbente</li> <li>Kit ESOTERIX CAJA PEQUEÑA</li> <li>Trampa para muestra de de mucosa 40cc</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Caja con materiales de estudio para pruebas de laboratorio | <u>Cada kit contiene:</u><br>1<br>1<br>1<br>1                                         | 50 Kits |
| 5 | <u>Kit SAD (Parte I): Día 7 /EOS</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>Aguja tipo mariposa 23G 3/4 con pedazo de tubo</li> <li>Bolsa de recolección de residuos peligrosos</li> <li>Almohadilla de alcohol</li> <li>Gasas</li> <li>Aqui Pak – retenedor de 6 tubos de material absorbente</li> <li>Pipeta no estéril</li> <li>Tapete absorbente</li> <li>Kit ESOTERIX CAJA PEQUEÑA</li> <li>Tubo Microtainer EDTA 0.5mL</li> <li>Tubo criovial con tapón de rosca 2ml</li> <li>Trampa para muestra de de mucosa 40cc</li> </ul> | Caja con materiales de estudio para pruebas de laboratorio | <u>Cada kit contiene:</u><br>1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1 | 50 Kits |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                            |                                                                                                                                       |         |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 6 | <p><u>Kit MAD (Parte 2):Día 1</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tapete absorbente</li> <li>▪ Almohadilla de alcohol</li> <li>▪ Aqui Pak – retenedor de 6 tubos de material absorbente</li> <li>▪ Gasas</li> <li>▪ Aguja tipo mariposa 23G 3/4 con pedazo de tubo</li> <li>▪ Tubo criovial con tapón de rosca 2ml</li> <li>▪ Tubo Microtainer EDTA 0.5mL</li> <li>▪ Trampa para muestra de de mucosa 40cc</li> <li>▪ Pipeta no estéril</li> <li>▪ Bolsa de recolección de residuos peligrosos</li> <li>▪ Tubos ARN de sangre Tempus</li> </ul>       | Caja con materiales de estudio para pruebas de laboratorio | <p><u>Cada kit contiene:</u></p> <p>1</p> <p>2</p> <p>2</p> <p>2</p> <p>2</p> <p>16</p> <p>10</p> <p>2</p> <p>2</p> <p>3</p> <p>2</p> | 50 Kits |
| 7 | <p><u>Kit MAD (Parte 2): Día 11/EOS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tapete absorbente</li> <li>▪ Almohadilla de alcohol</li> <li>▪ Aqui Pak – retenedor de 6 tubos de material absorbente</li> <li>▪ Gasas</li> <li>▪ Aguja tipo mariposa 23G 3/4 con pedazo de tubo</li> <li>▪ Tubo criovial con tapón de rosca 2ml</li> <li>▪ Tubo Microtainer EDTA 0.5mL</li> <li>▪ Trampa para muestra de de mucosa 40cc</li> <li>▪ Pipeta no estéril</li> <li>▪ Bolsa de recolección de residuos peligrosos</li> <li>▪ Tubos ARN de sangre Tempus</li> </ul> | Caja con materiales de estudio para pruebas de laboratorio | <p><u>Cada kit contiene:</u></p> <p>1</p> <p>1</p> <p>2</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>4</p> <p>3</p> <p>1</p> <p>2</p> <p>2</p> <p>1</p>   | 50 kits |
| 8 | <p><u>Kit MAD (Parte 2): Día 2</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tapete absorbente</li> <li>▪ Trampa para muestra de de mucosa 40cc</li> <li>▪ Bolsa de recolección de residuos peligrosos</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Caja con materiales de estudio para pruebas de laboratorio | <p><u>Cada kit contiene:</u></p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p>                                                                           | 50 Kits |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                            |                                                                                                                            |         |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 9  | <p><u>Kit MAD (Parte 2): Día 3-4-6-10</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tapete absorbente</li> <li>▪ Almohadilla de alcohol</li> <li>▪ Aquí Pak – retenedor de 6 tubos de material absorbente</li> <li>▪ Gasas</li> <li>▪ Aguja tipo mariposa 23G 3/4 con pedazo de tubo</li> <li>▪ Tubo Microtainer EDTA 0.5mL</li> <li>▪ Trampa para muestra de de mucosa 40cc</li> <li>▪ Bolsa de recolección de residuos peligrosos</li> <li>▪ Tubos ARN de sangre Tempus</li> </ul>                                          | Caja con materiales de estudio para pruebas de laboratorio | <p><u>Cada kit contiene:</u></p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>2</p> <p>1</p>                   | 50 Kits |
| 10 | <p><u>Kit MAD (Parte 2): Día 5</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tapete absorbente</li> <li>▪ Almohadilla de alcohol</li> <li>▪ Aquí Pak – retenedor de 6 tubos de material absorbente</li> <li>▪ Gasas</li> <li>▪ Aguja tipo mariposa 23G 3/4 con pedazo de tubo</li> <li>▪ Tubo criovial con tapón de rosca 2ml</li> <li>▪ Tubo Microtainer EDTA 0.5mL</li> <li>▪ Trampa para muestra de de mucosa 40cc</li> <li>▪ Bolsa de recolección de residuos peligrosos</li> <li>▪ Tubos ARN de sangre Tempus</li> </ul> | Caja con materiales de estudio para pruebas de laboratorio | <p><u>Cada kit contiene:</u></p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>4</p> <p>3</p> <p>1</p> <p>2</p> <p>1</p> | 50 Kits |
| 11 | Jeringa BD- 305207 para uso oral color ambar de 1 ml – CE marcado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Caja con materiales de estudio para pruebas de laboratorio | Jeringa BD- 305207 para uso oral color ambar de 1 ml – CE marcado                                                          | 250     |
| 12 | Jeringa BD- 305210 para uso oral color ambar de 3 ml – CE marcado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Caja con materiales de estudio para pruebas de laboratorio | Jeringa BD- 305210 para uso oral color ambar de 3 ml – CE marcado                                                          | 250     |
| 13 | Jeringa BD- 305208 para uso oral color ambar de 5 ml – CE marcado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Caja con materiales de estudio para pruebas de laboratorio | Jeringa BD- 305208 para uso oral color ambar de 5 ml – CE marcado                                                          | 250     |



|    |                                                                    |                                                            |                                                                    |     |
|----|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----|
| 14 | Jeringa BD- 305208 para uso oral color ambar de 10 ml – CE marcado | Caja con materiales de estudio para pruebas de laboratorio | Jeringa BD- 305208 para uso oral color ambar de 10 ml – CE marcado | 250 |
|----|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----|

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

| Documento                            | Documentos y Formatos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | # folio/<br>versión y fecha                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nuevo Protocolo<br>(Fase I, II, III) | <b>35.</b> Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <a href="#">F84-PM01-RS</a> , completamente diligenciado.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Folio: 00003 – 00047                                                                                                                                                                                               |
|                                      | <b>36.</b> Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <a href="#">F81-PM01-RS</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Folio: 00048 - 00053                                                                                                                                                                                               |
|                                      | <b>37.</b> Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <a href="#">F82-PM01-RS</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Folio: 00076- 00077                                                                                                                                                                                                |
|                                      | <b>38.</b> Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>– Título de la investigación</li> <li>– Resumen</li> <li>– Justificación científica</li> <li>– Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)</li> <li>– Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)</li> <li>– Objetivos de investigación (general y específicos)</li> <li>– 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.</li> <li>– Características de la aplicación del placebo.</li> <li>– 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.</li> <li>– Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique)</li> <li>– Hoja de información al paciente</li> <li>– Resumen de cambios</li> <li>– Cuestionarios</li> <li>– Tarjetas del paciente</li> <li>– Referencias bibliográficas</li> <li>– Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)</li> <li>– Cronograma</li> <li>– Presupuesto</li> </ul> | Folio: 00078- 00193<br>Versión: 2.0<br>Fecha: 19Dic2013<br><br>Folio: 00194- 00195<br>Versión: N/A<br>Fecha: 19Dic2013<br><br>Folio: 00196- 00214<br>Versión: 3.1.1<br>Fecha: 18Feb2014<br><br>Folio: 00218- 00323 |
|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                    |

Acta No. 13 de 2014

Página 159 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                    |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anexos</li> <li>- Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.</li> </ul>                                                                                                                                                     | <p>Folio: 00324-00337</p> <p>Folio: 00338<br/>Fecha: 06Mar2014</p> |
|  | 39. Manual del investigador (ver nota 2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>Folio: 00339-00425<br/>Versión: 4<br/>Fecha: 12Dic2013</p>      |
|  | 40. 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: 00426-00444                                                 |
|  | 41. Etiqueta del producto en investigación.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>Folio: 00445-00446<br/>Versión: 1.1<br/>Fecha: 25Nov2013</p>    |
|  | 42. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). <a href="#">F78-PM01-RS</a>                                                                                                                                                                                 | Folio: 00447 - 00448                                               |
|  | 43. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <a href="#">F79-PM01-RS</a> 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 <a href="#">PM01-RS-G36</a> ). | Folio: 00449-                                                      |
|  | 44. Hoja de vida completa del investigador principal y de los investigadores secundarios cuando aplique, con los siguientes soportes:                                                                                                                                                                                                       | Folio: 00450 - 00468                                               |
|  | ff. Fotocopia del acta de grado de pregrado                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                    |
|  | gg. Fotocopia del diploma de pregrado                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                    |
|  | hh. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                    |
|  | ii. Fotocopia del acta de grado de posgrado                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                    |
|  | jj. Fotocopia del diploma de posgrado                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                    |
|  | kk. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                    |
|  | ll. Fotocopia de la cédula de ciudadanía                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                    |
|  | mm. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                    |

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

**Especialidad del protocolo** : Pediatría  
Infectología

**Producto en investigación** : ALS-001876

**Forma farmacéutica** : Polvo para suspensión

Acta No. 13 de 2014

Página 160 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**Indicación propuesta : Infección por virus respiratorio sincicial (VRS)**

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

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

**3.15.7. RADICADO 2014047477**

Expediente : 20076156

Fecha : 204/04/24

Protocolo : MK-8835-004-00 / B1521021 “estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar los resultados cardiovasculares tras el tratamiento con ertugliflozina (mk-8835/pf-04971729) en sujetos con diabetes mellitus tipo 2 y enfermedad vascular establecida”

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

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

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

|                            |                                                                                |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Especialidad del protocolo | : Diabetes<br>Cardiología<br>Medicina Interna<br>Endocrinología                |
| Producto en investigación  | : Ertugliflozina (MK-8835/PF-04971729)                                         |
| Forma farmacéutica         | : Comprimidos                                                                  |
| Indicación propuesta       | : En sujetos con Diabetes Mellitus Tipo 2 y<br>Enfermedad Vascular establecida |

Acta No. 13 de 2014

Página 161 de 202

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    |
|----------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------|-----------------|-------------|
| Ertugliflozin 5 mg o Placebo - Botella con 56 tabletas   | Ertugliflozin o Placebo | Tabletas           | 5 mg o placebo  | 216 de cada |
| Ertugliflozin 5 mg o Placebo - Botella con 119 tabletas  | Ertugliflozin o Placebo | Tabletas           | 5 mg o placebo  | 216 de cada |
| Ertugliflozin 5 mg o Placebo - Botella con 180 tabletas  | Ertugliflozin o Placebo | Tabletas           | 5 mg o placebo  | 936 de cada |
| Ertugliflozin 10 mg o Placebo - Botella con 56 tabletas  | Ertugliflozin o Placebo | Tabletas           | 10 mg o placebo | 216 de cada |
| Ertugliflozin 10 mg o Placebo - Botella con 119 tabletas | Ertugliflozin o Placebo | Tabletas           | 10 mg o placebo | 216 de cada |
| Ertugliflozin 10 mg o Placebo - Botella con 180 tabletas | Ertugliflozin o Placebo | Tabletas           | 10 mg o placebo | 936 de cada |

Dispositivos médicos

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción) | PRESENTACION | OBSERVACIONES                  | CANTIDAD |
|--------|-----------------------------------------------|--------------|--------------------------------|----------|
| 1      | Solución de control para el Glucómetro        | NA           | NA                             | 2600     |
| 2      | Tiras de ensayo para su uso con glucómetro    | Cajas        | 100 o 50 unidades por caja     | 4500     |
| 3      | Lancetas                                      | Paquetes     | 200 unidades por paquete       | 1300     |
| 4      | Calibración del peso para la escala           | NA           | NA                             | 5        |
| 5      | Balanza digital                               | NA           | Marca Rice Lake Heal Solutions | 5        |

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

| EQUIPOS BIOMÉDICOS                                                  | ESTADO DEL EQUIPO* |   | CLASIFICACIÓN DEL RIESGO |   |      |      | SERIAL        | MODELO / MARCA        | CANTIDAD |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------|---|--------------------------|---|------|------|---------------|-----------------------|----------|
|                                                                     | N                  | U | R                        | I | II a | II b |               |                       |          |
| Electrocardiógrafo con todas sus partes y accesorios para su normal | X                  |   |                          |   | X    |      | No disponible | ECG ELI 150 / Mortara | 6        |

Acta No. 13 de 2014

Página 162 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

|                |   |  |  |  |  |   |  |                             |                          |      |
|----------------|---|--|--|--|--|---|--|-----------------------------|--------------------------|------|
| funcionamiento |   |  |  |  |  |   |  | en el momento               | Instruments              |      |
| Electrodos     | X |  |  |  |  | X |  | No aplica                   | Mortara Instruments      | 6000 |
| Glucómetro     | X |  |  |  |  | X |  | No disponible en el momento | Abbott diabetes care Ltd | 85   |

## Reactivos de diagnóstico

| # ITEM | REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|----------|
| 1      | Kit para recolección de muestras<br>Contenido del kit -<br>Caja contenedora del kit<br>Tubo mármol de 8.5ml con SST<br>tubo oro de 3.5ml con SST<br>tubo dorado de 5ml con SST<br>Tubo lavanda de 3ml con EDTA<br>Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida<br>tártarica amortiguadora<br>Tubo gris 2ml con fluoruro Sodio<br>Tubo lavanda de 10ml con EDTA<br>Tubo rojo de 10ml<br>Tubo lavanda de 4ml con EDTA<br>Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm,<br>pp falso fondo<br>Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio<br>Tubo verde de 13ml para transferencia<br>Tubo azul de 13ml para transferencia<br>tubo púrpura de 3.6ml NUNC<br>tubo marrón de 3.6ml<br>tubo azul de 3.6ml NUNC<br>tubo verde de 3.6ml NUNC<br>tubo gris de 3.6ml NUNC<br>tubo amarillo de 3.6ml NUNC<br>tubo rojo de 3.6ml NUNC<br>tubo simple de 3.6ml NUNC<br>tubo anaranjado de 4.5ml NUNC<br>tubo color de rosa de 4.5ml NUNC -<br>tubo rojo de 4.5ml NUNC<br>Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para<br>centrifugación<br>tubo Paxgene para sangre para separación de DNA<br>Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas<br>Tubo Arup de transferencia de 5ml<br>Soporte para aguja (Vacutainer)<br>Aguja<br>sugetador de aguja<br>pipeta<br>Tubo para transferencia 2.5ml tapa atornillable azul<br>Tubo para transferencia 2.5ml tapa atornillable amarilla<br>Tubo para transferencia 2.5ml tapa atornillable<br>Aguja 21gr estándar con soporte | Kit          | NA            | 4,330    |

Acta No. 13 de 2014

Página 163 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |  |    |      |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--|----|------|
|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |  |    |      |
| 2  | <p>Bulto para Suministro Estándar / Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba excepto por la funda Q-kit</p> <p>Tubo mármol de 8.5ml con SST</p> <p>tubo oro de 3.5ml con SST</p> <p>tubo dorado de 5ml con SST</p> <p>Tubo lavanda de 3ml con EDTA</p> <p>Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártrica mortiguadora</p> <p>Tubo gris 2ml con fluoruro Sodio</p> <p>Tubo lavanda de 10ml con EDTA</p> <p>Tubo rojo de 10ml</p> <p>Tubo lavanda de 4ml con EDTA</p> <p>Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo</p> <p>Tubo azul 2.7ml con citrato</p> <p>Tubo verde de 13ml para transferencia</p> <p>Tubo azul de 13ml para transferencia</p> <p>tubo purpura de 3.6ml NUNC</p> <p>tubo marron de 3.6ml NUNC</p> <p>tubo azul de 3.6ml NUNC</p> <p>tubo verde de 3.6ml NUNC</p> <p>tubo amarillo de 3.6ml NUNC</p> <p>tubo amarillo de 3.6ml NUNC</p> <p>tubo rojo de 3.6ml NUNC</p> <p>tubo simple de 3.6ml NUNC</p> <p>tubo anaranjado de 4.5ml</p> <p>tubo color de rosa de 4.5ml NUNC tubo rojo de 4.5ml NUNC</p> <p>Tubo tipo Falcon de 15ml de fondo cónico para centrifugación</p> <p>tubo Paxgene para sangre para separación de DNA</p> <p>Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas</p> <p>Tubo Arup de transferencia de 5ml</p> <p>Soporte para aguja (Vacutainer)</p> <p>Aguja</p> <p>sugetador de aguja</p> <p>pipeta</p> <p>Tubo para transferencia 2.5ml tapa atornillable azul</p> <p>Tubo para transferencia 2.5ml tapa atornillable amarilla</p> <p>Tubo para transferencia 2.5ml tapa atornillable</p> <p>Aguja 21gr estándar con soporte</p> | Bulto   |  | NA | 12   |
| 3  | Vasos estériles para orina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Unidad  |  | NA | 1443 |
| 4  | Kits de la embarazo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Kit     |  | NA | 173  |
| 5  | Tiras de embarazo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | kit     |  | NA | 173  |
| 6  | Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio (bolsa de 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Unidad  |  | NA | 1443 |
| 7  | Swab transporte Amies Meduim w / Carbón                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Unidad  |  | NA | 1443 |
| 8  | Toallitas de Jabón de Castilla (paquete de 10 unidades)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Paquete |  | NA | 1443 |
| 9  | Toallitas de Jabón de Castilla (paquete de 10 unidades)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Paquete |  | NA | 1443 |
| 10 | Bolso de envío del espécimen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Unidad  |  | NA | 100  |

Acta No. 13 de 2014

Página 164 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

|    |                                                                                   |        |    |      |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|--------|----|------|
| 11 | Tarjetas con listas del contenido                                                 | Unidad | NA | 50   |
| 12 | El poseedor absorbente del tubo de Frasco                                         | Unidad | NA | 100  |
| 13 | Gel Refrigerante Envolvente                                                       | Unidad | NA | 100  |
| 14 | Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack por 5  | Pack   | NA | 433  |
| 15 | Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack por 10 | Pack   | NA | 217  |
| 16 | Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas                           | Unidad | NA | 2165 |
| 17 | Manual de laboratorio                                                             | Unidad | NA | 4    |

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

| Documento                            | Documentos y Formatos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | # folio/<br>versión y fecha                                                                                                |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nuevo Protocolo<br>(Fase I, II, III) | <b>45.</b> Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <a href="#">F84-PM01-RS</a> , completamente diligenciado.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | [Fs.: 8-42 / Fecha 11-10-2013 ]                                                                                            |
|                                      | <b>46.</b> Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <a href="#">F81-PM01-RS</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | [Fs.: 43-50 / Fecha 31-07-2013 ]                                                                                           |
|                                      | <b>47.</b> Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <a href="#">F82-PM01-RS</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | [Fs.: 51-54 / Fecha 31-07-2013 ]                                                                                           |
|                                      | <b>48.</b> Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>– Título de la investigación</li> <li>– Resumen</li> <li>– Justificación científica</li> <li>– Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)</li> <li>– Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)</li> <li>– Objetivos de investigación (general y específicos)</li> <li>– 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.</li> <li>– Características de la aplicación del placebo.</li> <li>– 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.</li> <li>– Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique)</li> <li>– Hoja de información al paciente</li> <li>– Resumen de cambios</li> <li>– Cuestionarios</li> <li>– Tarjetas del paciente</li> <li>– Referencias bibliográficas</li> <li>– Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)</li> <li>– Cronograma</li> <li>– Presupuesto</li> <li>– Anexos</li> <li>– Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y</li> </ul> | [Fs.: 55-306 / Protocolo del Estudio Clínico MK-8835-004-00 / B1521021, fecha de la versión final: 25 de agosto de 2013. ] |

Acta No. 13 de 2014

Página 165 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                          |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|            | atribuibles al producto de investigación.                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                          |
| <b>49.</b> | Manual del investigador (ver nota 2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Fs.: 307-533 /Manual del Investigador PF-04971729 (ertugliflozina) de fecha Mayo de 2013 |
| <b>50.</b> | 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).                                                                                          | Fs.: 534-559                                                                             |
| <b>51.</b> | Etiqueta del producto en investigación.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Fs.: 560-649                                                                             |
| <b>52.</b> | Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). <a href="#">F78-PM01-RS</a>                                                                                                                                                                                 | Fs.: 654-657 / Fecha 31-07-2013                                                          |
| <b>53.</b> | Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <a href="#">F79-PM01-RS</a> 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 <a href="#">PM01-RS-G36</a> ). | Fs.:658-659 Fecha 31-07-2013                                                             |
| <b>54.</b> | Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:                                                                                                                                                                                                             | Fs.: 701-703 / Fecha 11 Abril 2014                                                       |
| nn.        | Fotocopia del acta de grado de pregrado                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Fs.: 706/Fecha 2-Oct-1990                                                                |
| oo.        | Fotocopia del diploma de pregrado                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Fs.:707/Fecha 14-Dic-1988                                                                |
| pp.        | Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique                                                                                                                                                                                                                                            | NA                                                                                       |
| qq.        | Fotocopia del acta de grado de posgrado                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Fs.:708 y 711/Fecha 29-Oct-2010/ 14-Feb-2002                                             |
| rr.        | Fotocopia del diploma de posgrado                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Fs.:709 y 712/Fecha 31-Ene-1993                                                          |
| ss.        | Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente                                                                                                                                                                                                                                                             | Fs.: 705                                                                                 |
| tt.        | Fotocopia de la cédula de ciudadanía                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Fs.:704                                                                                  |
| uu.        | Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Fs.: 713/Fecha 18-05-2013                                                                |

**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 : Diabetes**

Acta No. 13 de 2014

Página 166 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Cardiología  
Medicina Interna  
Endocrinología

**Producto en investigación** : Ertugliflozina (MK-8835/PF-04971729)  
**Forma farmacéutica** : Comprimidos  
**Indicación propuesta** : En sujetos con Diabetes Mellitus Tipo 2 y Enfermedad Vascular establecida

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.

La Sala solicita al Comité de Ética se aclare la partición de los investigadores en el protocolo de la referencia, dado los estudios en los que se reportan que están participando (8 proyectos) (60 horas / mes)

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

### 3.15.8. RADICADO 2014048247

Expediente : 20076260  
Fecha : 204/04/25

Protocolo : SP0969 “Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos para investigar la eficacia y la seguridad de lacosamida como tratamiento adyuvante en pacientes de  $\geq 4$  años a  $< 17$  años de edad con epilepsia y crisis focales”

Patrocinador: UCB Biosciences Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Pharmaceutical Research Associates Colombia S.A.S.

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

Especialidad del protocolo : Pediatría  
Neurología  
Neuropediatría  
Producto en investigación : Lacosamida (VIMPAT®/SPM 927)  
Forma farmacéutica :  
Solución oral 10mg/mL de lacosamida, en botellas ámbar de tereftalato de polietileno (PET)  
Comprimidos recubiertos 50mg y 100mg de lacosamida, en recipientes de polietileno de alta densidad (HDPE)  
Placebos correspondientes  
Indicación propuesta : Tratamiento adyuvante en pacientes de  $\geq 4$  años a  $< 17$  años de edad con epilepsia y crisis focales

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                             |
|-------------------------------|----------------------|--------------------------------|---------------|--------------------------------------|
| Vimpat / Placebo              | Lacosamida / placebo | Solución oral / botellas 200mL | 10mg/mL       | 519 kits con una botella cada uno    |
| Vimpat / Placebo              | Lacosamida / placebo | Comprimidos                    | 50 mg         | 346 kits con 40 comprimidos cada uno |
| Vimpat / Placebo              | Lacosamida / placebo | Comprimidos                    | 100 mg        | 346 kits con 40 comprimidos cada uno |

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

| EQUIPOS BIOMÉDICOS                                                                                                                             | ESTADO DEL EQUIPO* |   | CLASIFICACIÓN DEL RIESGO |   |      |      | SERIAL                                                                       | MODELO / MARCA               | CANTIDAD |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---|--------------------------|---|------|------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------|
|                                                                                                                                                | N                  | U | R                        | I | II a | II b |                                                                              |                              |          |
| Electrocardiógrafo (ECG), incluyendo:<br>- Electrodo<br>- Papel para ECG<br>- Convertidor digital para Red ISDN<br>- ELI Link cable & software | X                  |   |                          |   |      | X    | 113430179754<br>113430179766<br>113430179748<br>113450182286<br>113430179772 | ELI150, Model v1.52/ Mortara | 5        |

Acta No. 13 de 2014

Página 168 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

[illegible]

## Reactivos de diagnóstico

| #<br>ITEM | REACTIVOS DE<br>DIAGNÓSTICO<br>(nombre y/o<br>descripción) | PRESENTACION | OBSERVACIONES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | CANTIDAD                   |
|-----------|------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 1         | Kit de toma de<br>muestras<br>(Caja 1)                     | Caja         | Contenido del kit<br>- Caja contenedora del kit<br>- Tubo oro de 3.5ml con SST<br>- Tubo lavanda de 2ml con EDTA<br>- Tubo amarillo de 10ml para orina con<br>tablilla ácida tartárica amortiguadora<br>- Tubo verde de 3mL de tapa verde<br>con Heparina de Litio<br>- Tubo amarillo de 6ml para<br>transferencia<br>- Tubo simple de 6ml para<br>transferencia<br>- Tubo rojo de 6ml para transferencia<br>- Tubo verde de 13ml para<br>transferencia<br>- Tubo azul de 3.6ml NUNC<br>- Bolsa con cierre ziplock de 8x10<br>pulgadas<br>- Tubo Monovette EDTA de 1.2ml<br>- Tubo Monovette SST de 1.1mL<br>- Tubo Monovette SST de 2.6mL<br>- Tubo Monovette con Heparina de<br>Litio de 2.6ml<br>- Aguja tipo mariposa 23g de 3/4<br>pulgadas<br>- Soporte para aguja (Vacutainer)<br>- Aguja<br>- Sugetador de aguja<br>- Pipeta | 1944 Kits                  |
| 2         | Suministro estándar<br>a granel (Caja 2)                   | Caja         | - 3 Tubos oro de 3.5ml con SST<br>- 3 Tubos lavanda de 2ml con EDTA<br>- 3 10ml Tubos amarillos de 10ml para<br>orina con tablilla ácida tartárica<br>amortiguadora<br>- 3 Tubos verdes de 3mL de tapa<br>verde con Heparina de Litio<br>- 3 Tubos amarillos de 6ml para<br>transferencia<br>- 3 Tubos simples de 6ml para<br>transferencia<br>- 3 Tubos rojos de 6ml para<br>transferencia<br>- 3 Tubos verdes de 13ml para<br>transferencia<br>- 3 3.6ml Tubo azules de 3.6ml NUNC<br>- 3 Bolsas con cierre ziplock de 8x10<br>pulgadas                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 18 unidades de cada<br>uno |

Acta No. 13 de 2014

Página 169 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

|   |                                                                                    |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---|------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                    |      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3 Tubos Monovette EDTA de 1.2ml</li> <li>- 3 Tubos Monovette SST de 1.1mL</li> <li>- 3 Tubos Monovette SST de 2.6mL</li> <li>- 3 Tubos Monovette con Heparina de Litio de 2.6ml</li> <li>- 3 Aguja tipo mariposa 23g de 3/4 pulgadas</li> <li>- 3 Soportes para aguja (Vacutainer)</li> <li>- 3 Aguja</li> <li>- 3 Sujetadores de aguja</li> <li>- 3 Pipetas</li> <li>- Manual de laboratorio</li> <li>- Vasos estériles para orina</li> <li>- Kits de embarazo de oficina</li> <li>- Kits de embarazo</li> <li>- Tubo azul 2.7ml con citrato de sodio</li> <li>- Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio (Bolsa de 3)</li> <li>- Tubo Monovette EDTA de 1.2ml</li> <li>- Aguja tipo mariposa 23g de 3/4 pulgadas</li> <li>- Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas</li> <li>- Aguja tipo mariposa 23g de 3/4 pulgadas</li> <li>- Bolso de envío del espécimen</li> <li>- Tarjetas con listas de contenido</li> <li>- Poseedor absorbente de tubo</li> <li>- Gel Refrigerante Envolvente</li> </ul> | <p>8 unidades</p> <p>648 unidades</p> <p>78 unidades</p> <p>78 unidades</p> <p>648 unidades</p> <p>648 unidades</p> <p>648 unidades</p> <p>648 unidades</p> <p>648 unidades</p> <p>648 unidades</p> <p>39 cajas</p> <p>120 unidades</p> <p>60 unidades</p> <p>120 unidades</p> <p>120 unidades</p> |
| 3 | Caja 3<br>(Kits de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas) | Caja | <p>Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas - paquete con 5 (incluye el bolso de burbuja, bolsa de hielo en gel, bolsa de transporte de muestras, relleno de espuma, tarjeta de la lista de contenidos, soporte del tubo absorbente y la caja de envío)</p> <p>Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas - paquete con 10 (incluye el bolso de burbuja, bolsa de hielo en gel, bolsa de transporte de muestras, relleno de espuma, tarjeta de la lista de contenidos, soporte del tubo absorbente y la caja de envío)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>195 unidades</p> <p>98 unidades</p>                                                                                                                                                                                                                                                             |

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

| Documento | Documentos y Formatos | # folio/<br>versión y fecha |
|-----------|-----------------------|-----------------------------|
|-----------|-----------------------|-----------------------------|

Acta No. 13 de 2014

Página 170 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nuevo Protocolo<br>(Fase I, II, III) | <b>55.</b> Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <a href="#">F84-PM01-RS</a> , completamente diligenciado.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Folio<br>Versión 2<br>11-Oct-2013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                      | <b>56.</b> Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <a href="#">F81-PM01-RS</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Folio<br>Versión 1<br>31-Jul-2013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                      | <b>57.</b> Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <a href="#">F82-PM01-RS</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Folio<br>Versión 1<br>31-Jul-2013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                      | <b>58.</b> Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>– Título de la investigación</li> <li>– Resumen</li> <li>– Justificación científica</li> <li>– Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)</li> <li>– Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)</li> <li>– Objetivos de investigación (general y específicos)</li> <li>– 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.</li> <li>– Características de la aplicación del placebo.</li> <li>– 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.</li> <li>– Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique)</li> <li>– Hoja de información al paciente</li> <li>– Resumen de cambios</li> <li>– Cuestionarios</li> <li>– Tarjetas del paciente</li> <li>– Referencias bibliográficas</li> <li>– Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)</li> <li>– Cronograma</li> <li>– Presupuesto</li> <li>– Anexos</li> <li>– Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.</li> </ul> | Folio<br>Protocolo Original<br>22-May-2013<br><br>Folio<br>FCI Principal V2.1<br>08-Ene-2014<br><br>Folio<br>Asentimiento niños mayores<br>V2.0<br>06-Dic-2013<br><br>Folio<br>Formato Embarazo de la Pareja<br>V2.0 23-Jul-2013<br><br>Folio<br>Formato Valoración Psicológica<br><br>Folio<br>Impresión global de cambio del<br>cuidador, 28- May-2013<br><br>Folio<br>Impresión global de cambio<br>clínico, 28-May-2013<br><br>Folio<br>Tarjeta para el participante de<br>estudio clínico V1.0,<br>25-Jun-2013<br><br>Folio<br>Instrucciones de uso de solución<br>oral, 12Nov2012<br><br>Folio<br>Tarjeta de dosis de tratamiento<br>V1.0, 24Jul2013<br><br>Folio<br>Tarjeta de transición o reducción<br>progresiva de dosis V1.0,<br>24Jul2013<br><br>Folio<br>Diario del paciente, 14Ago2013 |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>Folio<br/>Inventario de evaluación Conductual de funciones ejecutivas (Formulario para padres)<br/>No hay Versión o Fecha</p> <p>Folio<br/>Inventario de función ejecutiva, para la calificación del comportamiento para la edad preescolar - Abril 2006</p> <p>Folio<br/>Inventario Del Comportamiento De Niños(as) de 1 1/2-5 Años. Cuestionario Para Padres (CBCL/1 1/2-5)<br/>Edición 2-10, 2000</p> <p>Folio<br/>Inventario Del Comportamiento De Niños(as) de 6-18 Años Para Padres (CBCL/6-18)<br/>Edición 1-10, 2001</p> <p>Folio<br/>Escala de valoración de la universidad de Columbia sobre la intensidad de ideas suicidas (C-SSRS) V.14/1/09. Participantes que ya ingresaron al estudio.<br/>Versión 12/Mar/2010</p> <p>Folio<br/>Escala de valoración de la universidad de Columbia sobre la intensidad de ideas suicidas (C-SSRS) V.14/1/09. Versión de evaluación inicial/selección.<br/>Versión 17/Oct/2012</p> <p>Folio<br/>Escala de valoración de la universidad de Columbia sobre la intensidad de ideas suicidas (C-SSRS) V.14/1/09. Desde la última visita.<br/>Versión 12/Mar/2010</p> <p>Folio<br/>PedsQL™ Inventario Pediátrico de Calidad de Vida V4.0<br/>Formato Para Adolescentes (13-18 años)<br/>12/Feb/2010</p> <p>Folio<br/>PedsQL™ Inventario Pediátrico de Calidad de Vida V4.0</p> |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Acta No. 13 de 2014

Página 172 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>Formato Para Niños (8-12 años)<br/>12/Feb/2010</p> <p>Folio<br/>PedsQL™ Inventario Pediátrico de Calidad de Vida V4.0<br/>Formato para los padres sobre los niños pequeños (2-4 años)<br/>30-Ago-2013</p> <p>Folio<br/>PedsQL™ Inventario Pediátrico de Calidad de Vida V4.0<br/>Formato para niños (5-7 años)<br/>30/Ago/2013</p> <p>Folio<br/>Tarjeta de agradecimiento al paciente versión 1, 25-Nov-2013</p> <p>Folio<br/>Tarjeta de bienvenida al paciente versión 1, 25-Nov-2013</p> <p>Folio<br/>Presupuesto<br/>No hay versión o fecha</p> <p>Folio<br/>Poliza de Seguro de Responsabilidad Civil Extracontractual No. 21417828</p> |
|  | 59. Manual del investigador (ver nota 2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>Folio<br/>Versión Final, 04-Nov-2013</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | 60. 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).                                                                                          | <p>Folio<br/>No hay versión o fecha</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | 61. Etiqueta del producto en investigación.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>Folio<br/>Versión 02<br/>24-Ene-2013</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | 62. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). <a href="#">F78-PM01-RS</a>                                                                                                                                                                                 | <p>Folio<br/>Versión 1<br/>31-Jul-2013</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | 63. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <a href="#">F79-PM01-RS</a> 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 <a href="#">PM01-RS-G36</a> ). | <p>Folio<br/>Versión 1<br/>31-Jul-2013</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | 64. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:                                                                                                                                                                                                             | <p>Folio<br/>27-Sep-2013</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | vv. Fotocopia del acta de grado de pregrado                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>Folio<br/>22-Jun-1981</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | ww. Fotocopia del diploma de pregrado                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>Folio<br/>22-Jun-1981</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | xx. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique                                                                                                                                                                                                                                            | <p>No aplica</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Acta No. 13 de 2014

Página 173 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

|                                                                                  |                      |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| yy. Fotocopia del acta de grado de posgrado                                      | Folio<br>12-Dic-2008 |
| zz. Fotocopia del diploma de posgrado                                            | Folio<br>12-Dic-2008 |
| aaa. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente | Folio<br>14-Sep-1994 |
| bbb. Fotocopia de la cédula de ciudadanía                                        | Folio<br>17-Ene-1976 |
| ccc. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.                          | Folio<br>22-Sep-2013 |

**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** : Pediatría  
Neurología  
Neuropediatría

**Producto en investigación** : Lacosamida (VIMPAT®/SPM 927)

**Forma farmacéutica** :

**Solución oral 10mg/mL de lacosamida, en botellas ámbar de tereftalato de polietileno (PET)**

**Comprimidos recubiertos 50mg y 100mg de lacosamida, en recipientes de polietileno de alta densidad (HDPE)**

**Placebos correspondientes**

**Indicación propuesta** : Tratamiento adyuvante en pacientes de  $\geq 4$  años a  $< 17$  años de edad con epilepsia y crisis focales

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

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

### 3.15.9. RADICADO 14037237

Protocolo : PI-TAK-717. “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de un comprimido de TAK-375 (ramelteón) de administración sublingual (comprimido de TAK-375SL) de 0.1, 0.4 y 0.8 mg, una vez al día, como tratamiento complementario en el tratamiento de episodios depresivos agudos asociados con el trastorno bipolar 1 en sujetos adultos.”

Fecha : 21/04/2014

Patrocinador : Takeda Development Center Américas, 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 la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Reactivos de diagnóstico:

| # ITEM | REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO<br>(nombre y/o descripción)                                                                                                                                             | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD                                                     |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|--------------------------------------------------------------|
| 1      | Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 3i)<br><br>1. Retest<br>2. Screening<br>3. Visit 3<br>4. Visit 8<br>5. Visit 6<br>6. Early Withdrawal<br>7. Baseline | kits         | NA            | 1. 43<br>2. 104<br>3. 43<br>4. 43<br>5. 43<br>6. 43<br>7. 43 |
| 2      | Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)<br>Visit 8 Optional PK Draw                                                                                      | kits         | NA            | 30                                                           |
| 3      | TEST, HCG URINE PREGNANCY.<br>Pruebas de embarazo de orina                                                                                                                                       | c/u          | NA            | 100                                                          |

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

### 3.15.10. RADICADO 14038859

Protocolo : HGS1006-C1113 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de 52 semanas, para evaluar eventos adversos de interés especial en adultos con lupus eritematoso sistémico activo que presentan autoanticuerpos positivos y están recibiendo Belimumab.”

Fecha : 2014/04/24

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

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

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO           | PRINCIPIO ACTIVO | FORMA FARMACÉUTICA | CONCENTRACIÓN                                                                           | CANTIDAD                                         |
|-----------------------------------------|------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Belimumab, 400mg/vial, 5 viales per kit | Belimumab,       | Viales             | Viales de Belimumab, 400 mg contenidos en Kits. Cada Kit contiene 5 viales              | 3397 kits Belimumab, 400mg/vial, 5 vials per kit |
| Placebo for Belimumab, 5 viales per kit | Placebo          | Viales             | Viales de Placebo para belimumab, 400 mg contenidos en Kits. Cada Kit contiene 5 viales | 3397 kits Belimumab, 400mg/vial, 5 vials per kit |

Reactivos de diagnóstico:

| # ITEM | REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)                                                                     | PRESENTACION                                                                                  | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------|
| 1      | Kits de Laboratorio que contienen:<br>Tubo plástico tapa lavanda, Aguja Eclipse 21G, Jeringa plástica no reutilizable | Tubo plástico tapa lavanda.<br><br>Aguja Eclipse 21G.<br><br>Jeringa plástica no reutilizable | Ninguna       | 404      |
| 2      | Bolsitas aislantes con gel para protección                                                                            | Bolsitas                                                                                      | Ninguna       | 404      |

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

Acta No. 13 de 2014

Página 176 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**adecuadas las cantidades solicitadas a importar de medicamentos y reactivos de diagnóstico listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.**

### **3.15.11. RADICADO 14038856**

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

Fecha : 2014/04/24

Patrocinador : Biogen Idec Research Limited

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

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

Reactivos de diagnóstico:

| #<br>ITEM | REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO<br>(nombre y/o descripción) | PRESENTACION                      | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|-----------|------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------|----------|
| 1         | TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL                     | Tubo de 5 ml con gel<br>separador | NINGUNA       | 600      |
| 2         | TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM,<br>CLEAR,                   | Tubo de 5 ml                      | NINGUNA       | 600      |

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

### **3.15.12. RADICADO 14039248**

Protocolo : 1160.143. “Management of myocardial injury after noncardiac surgery MANAGE Un gran ensayo multinacional, aleatorio, controlado con placebo para evaluar el impacto de dabigatrán (un inhibidor directo de la trombina) y de omeprazol (un

inhibidor de la bomba de protones) en pacientes que sufren de injuria miocárdica después de una cirugía no cardíaca”

Fecha : 2014/04/25

Patrocinador : McMaster University Population Health Research Institute

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.

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

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO                                                           | PRINCIPIO ACTIVO                | FORMA FARMACÉUTICA | CONCENTRACIÓN | CANTIDAD |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------|---------------|----------|
| Kit de tratamiento Dabigatran/ Placebo conteniendo 7 botellas, cada una con 60 cápsulas | Etexilato de dabigatrán/Placebo | Capsula            | 110mg         | 576 Kits |
| Kit de tratamiento Omeprazole /Placebo conteniendo 7 botellas, cada una con 30 cápsulas | Omeprazol/Placebo               | Capsula            | 20 mg         | 248 Kits |

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

### 3.15.13. RADICADO 14039413

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

Fecha : 2014/04/25

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO):

Acta No. 13 de 2014

Página 178 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

### Dispositivos médicos

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)                             | PRESENTACION | OBSERVACIONES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | CANTIDAD |
|--------|---------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1      | Kit C<br>(Visita 4, 5, 6 y 9)<br><br>Clase I - según Decreto 4725 de 2005 |              | Cada kit "C" está compuesto por:<br><br>1 – 2 mL tubo EDTA tapa lavanda<br>1 – 5 mL tubo separador de suero tapa dorada<br>1 – Tubo de transporte de suero con tapa naranja<br>1 – 2 mL Vacutainer gris tubo NaF Na2 EDTA<br>1 – Tubos transporte plástico con tapa azul para plasma<br>1 – Pipeta desechable de plástico                                                                                                                                                                        | 192      |
| 2      | Kit E<br>(Visita 2, 8 y 10)<br><br>Clase I - según Decreto 4725 de 2005   |              | Cada kit "E" está compuesto por:<br><br>1 – 2 mL tubo EDTA tapa lavanda<br>1 – 2 mL Vacutainer gris tubo NaF Na2 EDTA<br>1 – Tubos transporte plástico con tapa azul                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 144      |
| 3      | Kit A<br>(Visitas 3, 7 y 11)<br><br>Clase I - según Decreto 4725 de 2005  |              | Cada kit "A" está compuesto por:<br><br>1 tubo con tapa color lavanda K2 EDTA de 2 ml<br>1 tubo separador de suero de 8,5 ml con tapa color rojo/mármol<br>4 tubos de transferencia de suero con tapa naranja<br>1 tubo vacutainer EDTA Na2 NaF de 2 ml color gris<br>1 tubo plástico de transferencia con tapa gris para plasma<br>1 recipiente de recolección de orina con tapa blanca<br>2 tubos de transferencia plásticos para orina con franja amarilla<br>3 pipetas plásticas desechables | 144      |
| 4      | Kit F<br>(Visitas 12,14,16,18, 20 y 22)                                   |              | Cada kit "F" está compuesto por:<br><br>1 tubo con tapa color lavanda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 288      |

Acta No. 13 de 2014

Página 179 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



|   |                                                                            |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                      |
|---|----------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|   | Clase I - según Decreto 4725 de 2005                                       |  | K2 EDTA de 2 ml<br>1 tubo vacutainer EDTA Na2 NaF de 2 ml color gris<br>1 tubo plástico de transferencia con tapa gris para plasma<br>1 pipeta plástica desechable                                                                                                                                                            |                      |
| 5 | Kit D<br>(Visitas 13, 17 y 21)<br><br>Clase I - según Decreto 4725 de 2005 |  | Cada kit "D" está compuesto por:<br><br>1 tubo con tapa color lavanda<br>K2 EDTA de 2 ml<br>1 tubo separador de suero de 5 ml con tapa color dorado<br>1 tubo de transferencia para suero con tapa naranja<br>1 tubo vacutainer EDTA Na2 NaF de 2 ml color gris<br>1 tubo plástico de transferencia con tapa gris para plasma | 144                  |
| 6 | Urine hCG Test Kits<br><br>Clase I - según Decreto 4725 de 2005            |  | Pruebas de embarazo en orina                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 60                   |
| 7 | Urine Cups<br><br>Clase I - según Decreto 4725 de 2005                     |  | Recipientes para la recolección de orina                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 318 Frascos de orina |

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

#### 3.15.14. RADICADO 14038031

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 : 2014/04/22

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

| #<br>ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)                                                          | PRESENTACION | OBSERVACIONES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | CANTIDAD |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1         | <p><b>Kit F</b><br/>Visitas 2.5,3,5,6,9,15 y 19</p> <p><b>Clase I - según Decreto 4725 de 2005</b></p> |              | <p>Kit solicitado para la toma, procesamiento y envío de las muestras al laboratorio central de la visita 2.5, 3,5,6,9,15 y 19. Cada kit contiene:</p> <p>1 – 3 mL Lavender top EDTA tube<br/>1 – 5 mL Gold top Serum gel plastic tube<br/>1 – 5 mL Orange top Plastic transport tube for <b>serum</b><br/>1 – 5 mL Orange top screw-cap cryovials for <b>serum</b><br/>1 – 2 mL Grey top K+ Oxalate/ NaF tube<br/>1 – 5 mL Grey top plastic transport tube for <b>plasma</b><br/>2 – Disposable plastic pipettes</p> | 2352     |

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

### 3.15.15. RADICADO 14029931

Protocolo : SAS115358. “Un estudio de seis meses sobre la seguridad y el beneficio de la combinación de propionato de fluticasona/salmeterol inhalado en comparación con propionato de fluticasona inhalado en el tratamiento de 6.200 pacientes pediátricos de 4 a 11 años de edad con asma persistente.”

Fecha : 28/03/2014

Patrocinador : GlaxoSmithKline Research & Development Limited

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

Acta No. 13 de 2014

Página 181 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión 13.0 de fecha 08 de Mayo del 2013 / Suplemento del Manual del Investigador – N° 01 del IB versión 13 en idioma español, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 13.0 de fecha 08 de Mayo del 2013 / Suplemento del Manual del Investigador – N° 01 del IB versión 13 en idioma español, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.16. RADICADO 14032055

Protocolo : SAS115359. “Un estudio de seguridad y eficacia de una combinación de propionato de fluticasona/salmeterol inhalada frente a propionato de fluticasona inhalado en el tratamiento de sujetos adolescentes y adultos con asma.”

Fecha : 03/04/2014

Patrocinador : GlaxoSmithKline Research & Development Limited

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, 13.0 de fecha 08 de Mayo del 2013 / Suplemento del Manual del Investigador – N° 01 del IB versión 13, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, 13.0 de fecha 08 de Mayo del 2013 / Suplemento del Manual del Investigador – N° 01 del IB versión 13, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.17. RADICADO 14031834

Protocolo : PI-GAL-787. “Estudio fase IIb, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de búsqueda de dosis de GLPG0634 administrado por 24 semanas en combinación con metotrexato a sujetos con artritis reumatoide moderada a severamente activa que han tenido una respuesta inadecuada al metotrexato solo.”

Fecha : 02/04/2014

Patrocinador : Galapagos NV

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición 06, 01 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 el manual del investigador, Edición 06, 01 de Agosto de 2013, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.18. RADICADO 14032551

Protocolo : PI-RO-504. “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 : 03/04/2014

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 de Roche 7 versión, Diciembre de 2012 RO5304020, 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, Roche 7 versión, Diciembre de 2012 RO5304020, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.19. RADICADO 14032760

Protocolo : PI-QC-425. “Eficacia y seguridad de una nueva vacuna tetravalente contra el dengue en niños y adolescentes sanos de 9 a 15 años en América Latina.”

Fecha : 04/04/2014

Patrocinador : Sanofi Pasteur Inc.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Versión 17.0 de fecha 09 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, Versión 17.0 de fecha 09 Octubre de 2013, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.20. RADICADO 14032548

Protocolo : PI-RO-504. “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 : 03/04/2014

Patrocinador : Productos Roche S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Folleto del Investigador RO4368451 Perjeta® (Pertuzumab) (IND 9900) 12ª versión, febrero de 2013, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Folleto del Investigador RO4368451 Perjeta® (Pertuzumab) (IND 9900) 12ª versión, febrero de 2013, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.21. RADICADO 14032549

Protocolo : PI-RO-504. “Estudio de fase III, aleatorizado, de 30 brazos y multicentrico 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 mas taxano, como tratamiento de primera línea contra el cáncer de mama HER2 positivo, progresivo o recurrente, localmente avanzado o metastasico.”

Fecha : 03/04/2014

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, Anexo 1 al Manual del investigador 7 Versión Trastuzumab Emtansina (T-DM1, TRASTUZUMAB-MCC-DM1, PRO132365, RO5304020) Enero de 2013, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Anexo 1 al Manual del investigador 7 Versión Trastuzumab Emtansina (T-DM1, TRASTUZUMAB-MCC-DM1, PRO132365, RO5304020) Enero de 2013, para el protocolo de la referencia.



### 3.15.22. RADICADO 14029675

Protocolo : GN28352. “Estudio Doble Ciego, de Grupos Paralelos en Portadores Presintomáticos de la Mutación *PSEN 1 E280A* Aleatorizados a Crenezumab o Placebo, y en no Portadores de la Misma Familia, no Aleatorizados Tratados con Placebo, para Evaluar la Eficacia y Seguridad del Crenezumab en el Tratamiento de la Enfermedad de Alzheimer Autosómica-Dominante. ”

Fecha : 27/03/2014

Patrocinador : Banner Alzheimer's Institute/Genentech, Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Pharmaceutical Research Associates Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Versión 9, 21 de junio de 2013, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Versión 9, 21 de junio de 2013, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.23. RADICADO 14032507

Protocolo : PI-MS-528. “Un Estudio Clínico de Fase III, Randomizado, Controlado con Placebo para Estudiar la Seguridad y Eficacia de V212 en Pacientes Adultos con Tumor Sólido o Malignidad Hematológica.”

Fecha : 03/04/2014

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 el Manual del Investigador, versión 8 del 03 de Diciembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del

Acta No. 13 de 2014

Página 186 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



investigador, versión 8 del 03 de Diciembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.24. RADICADO 14029180

Protocolo : BAY 94-9027/13024. “Ensayo de Fase II/III, multicéntrico, abierto, parcialmente randomizado para investigar la seguridad y eficacia del tratamiento a demanda y profiláctico con BAY 94-9027 en Hemofilia A severa.”

Fecha : 26/03/2014

Patrocinador : Bayer S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión 4, 13 Noviembre del 2013, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 4, 13 Noviembre del 2013, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.25. RADICADO 14039073

Protocolo : PCI32765CLL3001. “Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo de Ibrutinib, un Inhibidor de la Tirocin Cinasa de Bruton (BTK), en Combinación con Bendamustina y Rituximab (BR) en Sujetos con Leucemia Linfocítica Crónica/Linfoma Linfocítico de Células Pequeñas con Recaída o Refractaria”

Fecha : 2014/04/25

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 7. 31- de julio de 2013, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 7. 31- de julio de 2013, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.26. RADICADO 14039160

Protocolo : CD-IA-CAM-3001-1071. “Estudio de Fase 2b para evaluar la eficacia y la seguridad del mavrilimumab en sujetos con artritis reumatoide de moderada a severa”

Fecha : 2014/04/25

Patrocinador : MedImmune Limited, una subsidiaria de propiedad absoluta de AstraZeneca PLC.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador Versión 9.0, con fecha del 10 de Enero del 2013, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Versión 9.0, con fecha del 10 de Enero del 2013, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.27. RADICADO 14038079

Protocolo : MK-0431-082. “Ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo para evaluar los sucesos cardiovasculares después del tratamiento con sitagliptina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y un control glucémico inadecuado”

Fecha : 2014/04/23

Patrocinador : Merck & Co. Inc.

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

Acta No. 13 de 2014

Página 188 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador Edición 12 de fecha 19 de Marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 12 de fecha 19 de Marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.28. RADICADO 14035048

Protocolo : CRAD001N2301. “Estudio fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de la terapia adyuvante de RAD001 versus placebo en pacientes con un riesgo desfavorable con Linfoma Difuso de Células B Grandes (DLBCL) después de haber tenido una respuesta completa con quimioterapia de primera elección con rituximab”

Fecha : 2014/04/10

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO):

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador Edición 12 del 01 de Noviembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 12 del 01 de Noviembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.29. RADICADO 14029854

Protocolo : V212-001. “Una Prueba Clínica de Fase III, en Doble Ciego, Randomizada, Controlada con Placebo, Multicéntrica para Estudiar la Seguridad,

Tolerabilidad, Eficacia e Inmunogenicidad de V212 en Receptores de Trasplantes Autólogos de Células Hematopoyéticas (HCT)”

Fecha : 2014/03/28

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

Organización de Investigación por Contrato (CRO):

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual de Investigador versión 8 del 03 de Diciembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 8 del 03 de Diciembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.30. RADICADO 14035636

Protocolo : A3921024. “Estudio a largo plazo, abierto, de seguimiento de tofacitinib (CP-690,550) para el tratamiento de artritis reumatoide”

Fecha : 2014/04/11

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 Tofacitinib, Noviembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Tofacitinib, Noviembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.31. RADICADO 14034110

Acta No. 13 de 2014

Página 190 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Protocolo : H9B MC BCDX. “Estudio de Fase 3b, Multicéntrico y Abierto, para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de LY2127399 subcutáneo en pacientes con lupus sistémico eritematoso (LES)”

Fecha : 2014/04/09

Patrocinador : Eli Lilly and Company

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del investigador 14 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 el manual del investigador, 14 de Agosto de 2013, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.32. RADICADO 14028445

Protocolo : MOR-005. “Extensión de un estudio multicéntrico, multinacional para evaluar la eficacia y seguridad a largo plazo de BMN 110 en pacientes con mucopolisacaridosis IVA (síndrome de Morquio A)”

Fecha : 2014/03/25

Patrocinador : BioMarin Pharmaceutical 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 versión 6.0 de fecha 12 de Abril de 2013. Traducido al Español para Latino América 13 de Julio 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 6.0 de fecha 12 de Abril de 2013. Traducido al Español para Latino América 13 de Julio 2013, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.33. RADICADO 14030148

Protocolo : WA22762. “Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos para evaluar la seguridad y el efecto en el resultado clínico de la administración SC de Tocilizumab en comparación con la administración IV de Tocilizumab, en combinación con fármacos antireumáticos modificadores de la enfermedad (DMARDs) tradicionales, en pacientes con Artritis Reumatoide activa de moderada a severa.”

Fecha : 2014/03/28

Patrocinador : Productos Roche S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO):

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del investigador Versión N° 15, Septiembre 2013, para el protocolo de la referencia

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Versión N° 15, Septiembre 2013, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.34. RADICADO 14032995

Protocolo : A3921094. “Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos sobre CP-690,550 oral como terapia de inducción en sujetos con colitis ulcerosa de moderada a grave.”

Fecha : 2014/04/04

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 Tofacitinib, Noviembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesada debe allegar las Cartas de los Comités de Ética con el visto bueno de la nueva versión del Manual solicitado

### 3.15.35. RADICADO 14038862

Protocolo : NA25220 “Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos sobre la seguridad y el efecto sobre el resultado clínico de Tocilizumab subcutáneo comparado con placebo subcutáneo en combinación con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARDs) tradicionales en pacientes con artritis reumatoide activa de moderada a severa.”

Fecha : 2014/04/24

Patrocinador : Productos Roche S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador Versión N° 15, Septiembre 2013, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Versión N° 15, Septiembre 2013, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.36. RADICADO 14031361

Protocolo : EFC11072 “Un estudio confirmatorio, aleatorio, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de rango de dosis, de dos partes, con un diseño operacionalmente continuo, para evaluar la eficacia y seguridad de SAR153191 en adición a Metotrexato MTX en pacientes con artritis reumatoide activa con una respuesta inadecuada a la terapia con MTX” – SARIL-RA-MOBILITY”



Fecha : 01/04/2014  
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 tener en cuenta el alcance al radicado No. 13105417 de 06/12/2013, en el sentido de allegar las cartas de aprobación y evaluación riesgo-beneficio para las instituciones participantes de protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de las Cartas de aprobación de los Comités de Ética

### 3.15.37. RADICADO 14032639/2013147898

Fecha : 2014/04/04

Protocolo : CL3-05682-105 “Estudio clínico de no inferioridad entre Daflon® 1000 mg, suspensión oral en un sobre al día y Daflon® 500 mg, 2 tabletas al día después de ocho semanas de tratamiento en pacientes que sufren de Enfermedad Venosa Crónica (CVD) sintomática. Estudio internacional, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos.”

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

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 04 de 2014, numeral 3.15.3., en el sentido de aclarar los datos de importación y exportación de suministros.

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

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO | PRINCIPIO ACTIVO                              | FORMA FARMACÉUTICA      | CONCENTRACIÓN | CANTIDAD |
|-------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------|---------------|----------|
| S05682                        | 1. Fracción flavonoica purificada micronizada | Suspensión oral (Sobre) | 1000 mg       | 2700     |

Acta No. 13 de 2014

Página 194 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

|         |                                                                                                    |                         |        |      |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------|------|
|         | equivalente a 900 mg de diosmina y 100 mg de hesperidina                                           |                         |        |      |
| S05682  | Fracción flavonoica purificada micronizada equivalente a 450 mg de diosmina y 50 mg de hesperidina | Tabletas ovaladas       | 500 mg | 4725 |
| Placebo | Placebo                                                                                            | Suspensión oral (Sobre) | 0 mg   | 4500 |
| Placebo | Placebo                                                                                            | Tabletas ovaladas       | 0 mg   | 7875 |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 04 de 2014, numeral 3.15.3., en el sentido de especificar que la lista de suministros recomendados a importar y muestras biológicas a exportar es la que se relaciona en el presente radicado

### 3.15.38. RADICADO 14034020/2013114835

Protocolo: MK-8669-064 “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 : 2014/04/08-2013/10/08

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

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

Interesado: Grupo de Buenas Prácticas Clínicas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos emitir un concepto en cuanto a si procede la reducción del tamaño de la muestra tal como lo especifica la enmienda, la cual corresponde a la información allegada por el patrocinador para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra

Acta No. 13 de 2014

Página 195 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**objeción en el cambio del tamaño de la muestra de 150 a 84 pacientes, para el protocolo de la referencia.**

### **3.15.39. RADICADO 14031056**

Protocolo: BI 1275.1 “Un estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de la administración oral y una vez al día de BI 10773 25 mg/Linagliptina 5 mg y 10773 10 mg/Linagliptina 5 mg en tabletas de dosis fija combinada por 52 semanas comparada con los componentes individuales (BI 10773 25 mg, BI 10773 10 mg y linagliptina 5 mg) en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con control glucémico insuficiente que no hayan recibido tratamiento antidiabético o en tratamiento con metformina”

Fecha : 2014/04/01  
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora notificación de sinopsis del análisis final del estudio, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la sinopsis del análisis final del estudio, para el protocolo de la referencia.

### **3.15.40. RADICADO 14031348**

Protocolo: “Eficacia de la terapia con radionúclidos 177-Lu-DOTA 0,Tyr 3 Octreotate para tumores neuroendocrinos de bajo grado metastáticos inoperables”

Fecha : 2014/04/01  
Patrocinador: Instituto Nacional de Cancerología Empresa Social del Estado.  
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 21 de 2012, numeral 3.15.49.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe sobre los resultados obtenidos tal y como se solicitó en el Acta No. 21 de 2012, numeral 3.15.49.

**3.15.41. RADICADO 14030066/13093148**

Protocolo : CQAB149B2348 “Un estudio fase IIIb de 52 semanas de duración, multicéntrico, aleatorizado, con ciego, doble enmascarado, de grupo paralelo para comparar el efecto de indacaterol 150 µg O.D. inhalado vs. Tiotropio 18 µg O.D. inhalado sobre la función pulmonar, la tasa de exacerbaciones y los resultados relacionados con pacientes con EPOC.”

Fecha : 2014/03/28-2013/11/01

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 50 de 2013, numeral 3.15.58., con el fin de continuar con la aprobación de la enmienda, versión 3 del 22 de marzo de 2012 para protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la Carta del Comité de ética sobre la enmienda versión 3 del 22 de marzo de 2012 para protocolo de la referencia. Sin embargo, para emitir el concepto final sobre la misma, la Sala queda en espera de la respuesta de los Otros Comités de Ética.

**3.15.42. RADICADO 14032473**

Protocolo: DORIPED3001 “estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad del doripenem comparado con meropenem en niños hospitalizados con infecciones intra-abdominales complicadas.

Fecha : 2014/04/03

Interesado : Janssen Cilag S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sinopsis del reporte del estudio clínico DORIPED3001, cuya finalidad es el envío de documentación del estudio en mención, cuya notificación de cierre se llevó a cabo ante INVIMA, fechas: 11-oct-2013 con número de radicado: 13087263 y 13-nov-2013 con número de radicado 13095885.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del cierre del estudio de investigación anticipadamente por cuestiones comerciales.

### 3.15.43. RADICADO 14034159

Protocolo : BAY 59-7939 / 15786 “Un estudio randomizado controlado de rivaroxaban para la prevención de eventos cardiovasculares mayores en pacientes con enfermedad arterial coronarias o periféricas (COMPASS – Criterios de Valoración Cardiovasculares en Personas que utilizan Estrategias de Anticoagulación [en inglés: Cardiovascular Outcomes for People using Anticoagulation Strategies]).”

Patrocinador: Bayer S.A.

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

Fecha : 2014/04/09

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración de la especialidad del protocolo aprobado mediante Acta No. 28 de 2013, numeral 3.15.5., esto debido a que mediante radicado 13103621 se manifiesta acerca de la inconformidad sobre la especialidad del protocolo de la referencia como única posibilidad de cardiología.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra inconveniente en ampliar la especialidad del protocolo de la referencia a: Cardiología, Medicina Interna.

Adicionalmente, la Sala recomienda modificar la guía interna en la que se indica que no se puede cambiar la especialidad después de la aprobación inicial.

### 3.15.44. RADICADO 2014005593/14058528

Acta No. 13 de 2014

Página 198 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 20072272  
Fecha : 2014/06/19

Protocolo : CL3-06790-010 “La eficacia y la seguridad de Trimetazidina en Pacientes con angina de Pecho tratados con Intervención Coronaria percutánea”.

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

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 corrección del concepto del Acta No. 06 de 2014, numeral 3.15.1., en el que se aprueba la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia, debido a un error en la cantidad declarada de medicamento en investigación a importar y en la información del responsable de la importación y distribución del medicamento en investigación.

Por lo expuesto previamente se solicita la siguiente corrección:

En la tabla que se encuentra en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.15.1 y en la que se listan las cantidades de suministros a importar, se menciona:

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO | PRINCIPIO ACTIVO       | FORMA FARMACÉUTICA                                                                 | CONCENTRACIÓN | CANTIDAD  |
|-------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------|
| S06790                        | Trimetazidina MR 35 mg | Tabletas, Blister con 20 tabletas Trimetazidina MR 35 mg y 20 tabletas con Placebo | 35 mg o 0 mg  | 1100 kits |
| S06790                        | Trimetazidina MR 35 mg | Tabletas, Blister con 40 tabletas Trimetazidina MR 35 mg                           | 35 mg         | 1100 kits |
| S06790                        | Placebo                | Tabletas                                                                           | 0 mg          | 1100 kits |

Y debería mencionarse

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO | PRINCIPIO ACTIVO                   | FORMA FARMACÉUTICA                                   | CONCENTRACIÓN | CANTIDAD |
|-------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------|----------|
| S06790                        | Trimetazidina MR 35 mg y/o Placebo | Tabletas; Kits= 1 caja de 12 Blister con 40 tabletas | 35 mg o 0 mg  | 960 kits |

Acta No. 13 de 2014

Página 199 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

|  |  |     |  |  |
|--|--|-----|--|--|
|  |  | c/u |  |  |
|--|--|-----|--|--|

Adicionalmente el interesado solicita modificar la sección 19 del formato F81-PM01-RS sometido, en lo que respecta a la información del importador o responsable de la distribución del principio activo en Colombia, de modo que se cambie a Laboratorios Servier de Colombia S.A.S, como responsable de esta actividad por ISA LOGISTICS S.A. Se anexa formato F81-PM01-RS corregido.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.15.1., en el sentido de indicar que las cantidades adecuadas solicitadas de suministros a importar son los listados a continuación:

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO | PRINCIPIO ACTIVO                   | FORMA FARMACÉUTICA                                       | CONCENTRACIÓN | CANTIDAD |
|-------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------|----------|
| S06790                        | Trimetazidina MR 35 mg y/o Placebo | Tabletas; Kits= 1 caja de 12 Blister con 40 tabletas c/u | 35 mg o 0 mg  | 960 kits |

Adicionalmente la Sala acusa recibo en lo que respecta al cambio del importador o responsable de la distribución del principio activo en Colombia, así:

De Laboratorios Servier de Colombia S.A.S a ISA LOGISTICS S.A.

Siendo las 13:00 del día 24 de junio 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. 13 de 2014

Página 201 de 202

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

