

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 25

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

11 Y 12 DE NOVIEMBRE DE 2014

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Acta No. 25 de 2014

Página 1 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

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

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.7. RESPUESTAS A LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO

3.7.1. DRELAMIN®

Expediente : 20029730
Radicado : 2014001908
Fecha : 07/07/2014
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Zolpidem Tartrato

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Hipnótico

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta a la revisión de oficio emitida en el Acta No. 14 del 20 de Marzo de 2013 numeral 3.6.2.

Acta No. 25 de 2014

Página 2 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no presento respuesta satisfactoria al Llamado a Revisión de Oficio realizado mediante Acta No. 14 de 2013, numeral 3.6.2., por cuanto el interesado menciona que su producto no ha sido diseñado para ser fraccionado, lo que no permitiría la dosificación de 5 mg tal y como se recomienda en el Acta mencionada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda cancelar el Registro Sanitario para el producto de la referencia.

3.7.2. ZOLPIDEM TARTRATO SANDOZ 10 mg TABLETA RECUBIERTA

Expediente : 20002253
Radicado : 14005448
Fecha : 23/01/2014
Interesado : Sandoz GmbH

Composición: Cada tableta recubierta contiene 10 mg de tartrato de zolpidem equivalente a 8.03 mg de zolpidem.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Hipnótico.

Contraindicaciones: Menores de 15 años. Embarazo, lactancia, uso simultáneo con alcohol y otros depresores, miastenia gravis. Puede disminuir la habilidad para manejar vehículos, la dosis para ancianos debe ser menor que para adultos. El tratamiento va de dos a cinco días para insomnio ocasional y de dos a tres semanas para insomnio pasajero. El insomnio crónico debe ser decidido únicamente por el especialista. Reacciones anafilácticas y anafilactoides severas recientemente reportadas.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, Respuesta al concepto emitido en el Acta No. 14 de 2013, numeral 3.6.2., (Revisión de oficio) informando que bajo radicado 2013130182 de 08/11/2013, se solicitó la aprobación de la nueva versión de inserto, para el producto Zolpidem Tartrato Sandoz 10 mg Tabletas recubiertas, cuya información se ajusta a lo solicitado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que ya se dio respuesta a su solicitud mediante Acta No. 15 de 2014, numeral 3.13.12., por lo anterior debido a que se ajusto a lo conceptuado en el Acta No. 14 de 2013, numeral 3.6.2., se da por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

3.7.3. SIMVASTATINA 20 mg

Expediente : 19945079
Radicado : 2011134971/12012675/2012025220
Fecha : 2011/11/18
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta contiene simvastatina 20 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: A) coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. B) reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad hepática activa, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora concepto final frente al llamado a revisión de oficio. Lo anterior debido a que mediante Acta No. 44 de 2011, numeral 3.6.1., se llamo a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo simvastatina y el interesado mediante anexo al expediente 2012025220 del 6 de marzo de 2012 aclara que en radicado 12012675 del 17 de febrero de 2012 se solicitó a Comisión Revisora la aprobación del texto a incluir en las contraindicaciones, advertencias, precauciones, restricciones y limitaciones de dosis del medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que ya se dio respuesta al radicado No. 12012675 mediante concepto del Acta No. 25 de 2012, numeral 3.11.10. Adicionalmente se informa que la Sala a la fecha no ha

recibido respuesta frente al llamado a Revisión de Oficio realizado mediante concepto del Acta No. 44 de 2011, numeral 3.6.1., por lo tanto solicita al grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se envíe la respuesta a este llamado a Revisión de Oficio

3.7.4. SIMVASTATINA 40 mg

Expediente : 19945077
Radicado : 2011134970/2012025219/12012677
Fecha : 2014/07/21
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta contiene simvastatina 40 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anormalidad principal.

"Pacientes con alto riesgo de desarrollar enfermedad coronaria o con cardiopatía coronaria ya existente".

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad hepática activa, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora concepto final frente al llamado a revisión de oficio. Lo anterior debido a que mediante Acta No. 44 de 2011, numeral 3.6.1., se llamo a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo simvastatina y el interesado mediante anexo al expediente 2012025219 del 6 de marzo de 2012 aclara que en radicado 12012677 del 17 de febrero de 2012 se solicitó a Comisión Revisora la aprobación del texto a incluir en las contraindicaciones, advertencias, precauciones, restricciones y limitaciones de dosis del medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que ya se dio respuesta al radicado No. 12012677 mediante concepto del Acta No. 25 de 2012, numeral 3.11.11. Adicionalmente se informa que la Sala a la fecha no ha

recibido respuesta frente al llamado a Revisión de Oficio realizado mediante concepto del Acta No. 44 de 2011, numeral 3.6.1., por lo tanto solicita al grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se envíe la respuesta a este llamado a Revisión de Oficio

3.7.5. GELICIOUS

Expediente : 59397
Radicado : 2011134968/2012025215/12012674
Fecha : 2014/07/21
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta contiene simvastatina 10 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: A) coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. B) reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anormalidad principal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad hepática activa, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora concepto final frente al llamado a revisión de oficio. Lo anterior debido a que mediante Acta No. 44 de 2011, numeral 3.6.1., se llamo a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo simvastatina y el interesado mediante anexo al expediente con radicado 2012025215 del 6 de marzo de 2012 aclara que en radicado 12012674 del 17 de febrero de 2012 se solicitó a Comisión Revisora la aprobación del texto a incluir en las contraindicaciones, advertencias, precauciones, restricciones y limitaciones de dosis del medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que ya se dio respuesta al radicado No. 12012674 mediante concepto del Acta No. 25 de 2012, numeral 3.11.12. Adicionalmente se informa que la Sala a la fecha no ha recibido respuesta frente al llamado a Revisión de Oficio realizado mediante concepto del Acta No. 44 de 2011, numeral 3.6.1., por lo tanto solicita al grupo de

Acta No. 25 de 2014

Página 6 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se envíe la respuesta a este llamado a Revisión de Oficio

3.13. INSERTO

3.13.1. TASIGNA® 150 CÁPSULAS TASIGNA® 200 CÁPSULAS

Expediente : 20025951 / 19988218
Radicado : 2014114375 / 2014114376
Fecha : 09/09/2014
Interesado : Novartis Pharma A.G.

Composición:
Cada cápsula contiene 150mg de Nilotinib
Cada cápsula contiene 200mg de Nilotinib

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Tratamiento de leucemia mieloide crónica con cromosoma philadelfia positivo (LMC PH+) en fase crónica recién diagnosticada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad comprobada al Nilotinib o cualquiera de los excipientes.

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

- Aprobación de inserto versión 25 de Julio de 2014
- Aprobación de la información para prescribir versión 25 de Julio de 2014
- Aprobación de la información sucinta 25 de Julio de 2014

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

- **Aprobación de inserto versión 25 de Julio de 2014**

Acta No. 25 de 2014

Página 7 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- Aprobación de la información para prescribir versión 25 de Julio de 2014
- Aprobación de la información sucinta 25 de Julio de 2014

3.13.2. REPLAGAL

Expediente : 20020941
Radicado : 2014120793
Fecha : 19/09/2014
Interesado : Shire Colombia S.A.S

Composición: Cada mL de solución concentrada para infusión contiene 1 mg de Agalsidasa Alfa.

Forma farmacéutica: Solución Concentrada para Infusión

Indicaciones: Está indicado para la terapia de reemplazo enzimático (TRE) a largo plazo en pacientes con enfermedad FABRI.

Contraindicaciones: No use replagal si es alérgico (hipersensible) a la agalsidasa alfa o a cualquiera de los demás componentes de replagal. Tenga especial cuidado con replagal si nota cualquiera de estos efectos durante o después de la infusión, debe informar a su médico inmediatamente:

- Fiebre alta, escalofríos, sudoración, latido cardíaco rápido.
- Vómito.
- Aturdimiento.
- Urticaria, picazón o erupción.
- Hinchazón de las manos, los pies, los tobillos, la cara, los labios, la boca o la garganta, que le puede provocar dificultad para tragar o para respirar.

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

- Aprobación del inserto versión 3 de fecha Agosto de 2014.
- Aprobación de la información prescriptiva versión 3 de fecha Agosto de 2014.
- Aprobación de la declaración sucinta versión 2 de fecha Agosto de 2014.

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

- Aprobación del inserto versión 3 de fecha Agosto de 2014.
- Aprobación de la información prescriptiva versión 3 de fecha Agosto de 2014.
- Aprobación de la declaración sucinta versión 2 de fecha Agosto de 2014.

**3.13.3. GLIVEC® 100 mg
GLIVEC® 400 mg**

Expediente : 19939440 / 19939438
Radicado : 2014104761 / 2014104766
Fecha : 21/08/2014
Interesado : Novartis Pharma A.G.

Composición:

Cada tableta con película recubierta contiene 119,5mg de Mesilato de Imatinib equivalente a 100mg de imatinib base

Cada tableta con película recubierta contiene 478mg de Mesilato de Imatinib equivalente a 400mg de imatinib base

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de los pacientes adultos y pediátricos con leucemia mielógena crónica recién diagnosticada asociada al cromosoma filadelfia (Imc ph+).

Pacientes adultos y pediátricos con LMC en crisis blástica, en fase acelerada o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferón a.

Tratamiento de los pacientes adultos y pediátricos con leucemia linfocítica aguda recién diagnosticada asociada al cromosoma filadelfia (LLA PH+), integrado en la quimioterapia**

Adultos con Ila ph+ recidivante o resistente al tratamiento, en monoterapia.

Tratamiento de los pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos o trastornos mieloproliferativos (SMD/TMP) asociados con reordenamientos del gen del receptor del factor de crecimiento derivado de los trombocitos (PDGFR).

Tratamiento de los pacientes adultos con mastocitosis sistémica (MS) sin la mutación d816v de c-kit o con estado mutacional desconocido de c- kit.

Tratamiento de los pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico (SHE) o leucemia eosinofílica crónica (LEC).

Tratamiento de los pacientes adultos con tumores malignos del estroma gastrointestinal (TEGI) de carácter irresecable o metastásico asociados a kit (cd117), es decir, con TEGI kit+.

Tratamiento adyuvante de los pacientes adultos en los que se ha practicado la resección del tegi kit+.

Tratamiento de los pacientes adultos con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) de carácter irresecable, recidivante o metastásico.

Contraindicaciones: Glivec está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a uno de los excipientes

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

- Aprobación del inserto versión 2014-PSB/GLC-0693-s con fecha de distribución 30 de Junio de 2014.
- Aprobación de la información para prescribir versión 2014-PSB/GLC-0693-s con fecha de distribución 30 de Junio de 2014.
- Aprobación de la información sucinta versión 2014-PSB/GLC-0693-s con fecha de distribución 30 de Junio de 2014.

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

- **Aprobación del inserto versión 2014-PSB/GLC-0693-s con fecha de distribución 30 de Junio de 2014.**

- **Aprobación de la información para prescribir versión 2014-PSB/GLC-0693-s con fecha de distribución 30 de Junio de 2014.**
- **Aprobación de la información sucinta versión 2014-PSB/GLC-0693-s con fecha de distribución 30 de Junio de 2014.**

3.13.4. ELAPRASE[®]

Expediente : 20020363
Radicado : 2014120792
Fecha : 19/09/2014
Interesado : Shire Colombia S.A.S

Composición: Cada mL contiene 2 mg de idursulfasa

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Elapraxe está indicado para pacientes con síndrome de Hunter (Mucopolisacáridosis II, MPS II).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes del medicamento. Advertencias: riesgo de anafilaxia. Se han observado reacciones anafilácticas potencialmente mortales durante la infusión de Elapraxe en algunos pacientes. Por lo tanto, el servicio sanitario adecuado debe estar inmediatamente disponible cuando se administre Elapraxe. También se han observado reacciones anafilácticas bifásicas tras la administración de Elapraxe y los pacientes que han experimentado reacciones anafilácticas pueden requerir observación prolongada. Los pacientes con compromiso de la función respiratoria o enfermedad respiratoria aguda pueden encontrarse en riesgo de exacerbación aguda grave del compromiso respiratorio debido a reacciones a la infusión, y requieren monitoreo adicional.

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

- Aprobación del inserto versión 3 de fecha Agosto de 2014.
- Aprobación de la información prescriptiva versión 3 de fecha Agosto de 2014.
- Aprobación de la declaración sucinta versión 2 de fecha Agosto de 2014.

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

- Aprobación del inserto versión 3 de fecha Agosto de 2014.
- Aprobación de la información prescriptiva versión 3 de fecha Agosto de 2014.
- Aprobación de la declaración sucinta versión 2 de fecha Agosto de 2014.

3.13.5. SYNFEN

Expediente : 20079304
Radicado : 2014104696
Fecha : 21/08/2014
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada frasco de 100 mL contiene 1g de Acetaminofen

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente después de cirugía y para el tratamiento a corto plazo de la fiebre cuando la administración por vía intravenosa está justificada por necesidad urgente de tratar el dolor o la hipermetría y/o cuando no son posibles otras vías de administración.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al acetaminofén, clorhidrato de acetaminofén o sus excipientes.

Precauciones y advertencias: Para evitar el riesgo de sobredosificación, comprobar que otros medicamentos administrados no contienen acetaminofén. Dosis superiores a las recomendadas conllevan a riesgos de alteración hepática que suelen verse por primera vez después de 2 días y alcanzan un máximo habitualmente después de 4 a 6 días.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto V00 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el esquema posológico de acuerdo a lo conceptuado en

Acta No. 25 de 2014

Página 12 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1., en lo relacionado con la concentración y dosis máxima de acetaminofén por cuanto no se deben administrar más de 3 gramos por día ni sobrepasar los 500 mg por toma.

**3.13.6. FEIBA 500 UI
FEIBA 1000UI
FEIBA 2500UI**

Expediente : 226747 / 20007747 / 20061415
Radicado : 2014104610 / 2014104619 / 2014104614
Fecha : 21/08/2014
Interesado : Baxter A.G.

Composición:

Cada vial contiene proteína plasmática humana con actividad contra los inhibidores del factor VIII 500 U

Cada vial contiene proteína plasmática humana con actividad contra los inhibidores del factor VIII 1000 U

Cada vial contiene proteína plasmática humana con actividad contra los inhibidores del factor VIII 2500 U

Forma farmacéutica: Polvo Liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de hemorragias y en intervenciones quirúrgicas en pacientes con hemofilia tipo a con inhibidor del factor VIII. Pacientes con hemofilia tipo b con inhibidor del factor IX. También es usado en combinación con concentrado del factor VIII en un tratamiento a largo plazo para conseguir la eliminación completa y permanente del inhibidor del factor VIII y así permitir el tratamiento habitual con concentrado del factor VIII, como con pacientes sin inhibidor. Además puede utilizarse en el tratamiento de no hemofílicos con inhibidores adquiridos de los factores VIII, XI y XII. En caso de hemorragias graves o con peligro para la vida. En un caso ha sido utilizado, con éxito, con un paciente con la enfermedad de Von Willebrand y con inhibidor.

Contraindicaciones: Según las alternativas terapéuticas las contraindicaciones deberían considerarse absolutas o relativas. En las siguientes situaciones. El producto debería administrarse únicamente cuando no cabe esperar una respuesta al tratamiento con el factor de coagulación en déficit, como por ejemplo debido a un título de inhibidor muy alto. Coagulación intravascular diseminada (CID). Infarto del miocardio, trombosis y/o

Acta No. 25 de 2014

Página 13 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

embolismo agudos. Contraindicado en daño hepático. Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes. Advertencias: las reacciones alérgicas y anafilácticas imponen la interrupción inmediata de la inyección o infusión. Las reacciones menos graves pueden dominarse mediante antihistamínicos. Ante una reacción grave, aplicar las medidas anti-shock actuales. Embarazo y lactancia. Su médico decidirá si es posible utilizar feiba[®] durante el embarazo y la lactancia. Debido al mayor riesgo de trombosis durante el embarazo, feiba[®] se debe administrar solamente bajo cuidadosa supervisión médica y sólo si es claramente indicado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto versión y actualización Abril de 2014, para los productos de la referencia, se va a unificar FEIBA 500, 1000 y 2500 en un solo inserto.

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

3.13.7. CAMPTOSAR 100 mg /5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE.

Expediente : 207609
Radicado : 2014111037
Fecha : 02/09/2014
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada mL de solución estéril contiene 20 mg de irinotecan clorhidrato trihidrato.

Forma farmacéutica: Solución estéril para Inyección.

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

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

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

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

- Aprobación del inserto CDS versión 13.0 de Junio 4 de 2014
- Aprobación de la información para prescribir CDS versión 13.0 de Junio 4 de 2014

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

- **Aprobación del inserto CDS versión 13.0 de Junio 4 de 2014**
- **Aprobación de la información para prescribir CDS versión 13.0 de Junio 4 de 2014**

3.13.8. BAYCUTEN N CREMA

Expediente : 25941
Radicado : 2014107632
Fecha : 27/08/2014
Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición: Cada 100 g de crema contiene 1 g de Clotrimazol, 0,04 g de Dexametasona Base y 0,5 g de Neomicina Base.

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Dermatitis causada por gérmenes sensibles al clotrimazol y neomicina

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

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

- Aprobación de inserto versión revisada el 01.Nov.2012.
- Aprobación para prescribir versión revisada el 01 Nov. 2012.

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

- Aprobación de inserto versión revisada el 01.Nov.2012.
- Aprobación para prescribir versión revisada el 01 Nov. 2012.

3.13.9. XELODA "ROCHE" TABLETAS LACADAS

Expediente : 229745
Radicado : 2014120709
Fecha : 19/09/2014
Interesado : F. Hoffmann-La Roche Ltd. Basilea - Suiza

Composición: Cada tableta contiene 500mg de Capecitabina

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Cáncer de mama. La biterapia con xeloda y docetaxel está indicada en el tratamiento de cáncer de mama localmente avanzado o metastásico. La terapia previa debería haber incluido una antraciclina. Xeloda está indicado, además como monoterapia en el tratamiento del cáncer de mama localmente avanzada o metastásico resistente a una pauta antineoplásica con un taxano y una antraciclina, o cuando no está indicado proseguir el tratamiento antraciclínico. Cáncer colorrectal, xeloda está indicado como tratamiento adyuvante en el cáncer de colon. Xeloda está indicado como tratamiento de primera línea en el cáncer colorrectal metastásico. Cáncer gástricoxeloda está indicado como tratamiento de primera línea en el cáncer gástrico avanzado.

Contraindicaciones: Xeloda está contraindicado en pacientes alérgicos a la capecitabina o cualquier otro de sus componentes. Xeloda está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones graves o inesperadas a las fluoropirimidinas o alérgicos al

Acta No. 25 de 2014

Página 16 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fluorouracilo. Al igual que sucede con otras fluoropirimidinas, xeloda está contraindicado en los pacientes con deficiencia conocida de DPD. Xeloda no debe administrarse con la sorivudina o sus análogos químicamente afines, como la brivudina. Xeloda está contraindicado en los pacientes con insuficiencia renal grave. Las contraindicaciones del docetaxel se aplican también a la biterapia con xeloda y docetaxel

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

- Aprobación de inserto versión Mayo de 2014.
- Aprobación de la información para prescribir versión Mayo de 2014.

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

- **Aprobación de inserto versión Mayo de 2014.**
- **Aprobación de la información para prescribir versión Mayo de 2014.**

3.13.10. NORVIR® TABLETAS

Expediente : 20019985
Radicado : 2014118799
Fecha : 17/09/2014
Interesado : Abbvie S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 100mg de Ritonavir

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.

Contraindicaciones: En pacientes con conocida hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los excipientes de la formula, 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 interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Aprobación de inserto versión CCDS 02340714 de Julio de 2014.
- Aprobación de la información para prescribir versión CCDS 02340714 de Julio de 2014.

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

- Aprobación de inserto versión CCDS 02340714 de Julio de 2014.
- Aprobación de la información para prescribir versión CCDS 02340714 de Julio de 2014.

3.13.11. BINOZYT® 200 mg/5 mL POLVO PARA SUSPENSION ORAL

Expediente : 19922012
Radicado : 2014120795
Fecha : 19/09/2014
Interesado : Sandoz GMBH

Composición: Cada 5mL contiene 200mg de Azitromicina

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: (Del registro) Infecciones de tracto respiratorio incluyendo bronquitis y neumonía, otitis media, sinusitis, faringitis y amigdalitis, en infecciones pediátricas y de transmisión sexual causadas por clamidia, afecciones de la piel y tejidos blandos.

Contraindicaciones: (Del registro) Hipersensibilidad a la azitromicina, adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática, embarazo solo si no son útiles otras alternativas de antibióticos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 3 Mayo de 2013, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 3 Mayo de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.12. NUTRINEAL PD4 CON 1.1 % DE AMINOACIDOS

Expediente : 20029291
Radicado : 2014120269
Fecha : 19/09/2014
Interesado : Baxter Corporation

Composición: Cada 100 mL de solución contiene Cloruro de Sodio 538 mg, Cloruro de calcio 18,40 mg, Cloruro de magnesio 5,10 mg, Lactato de sodio 448,0 mg, Valina 139,30 mg, Arginina 107,10 mg, Leucina 102,00 mg, Alanina 95,10 mg, Isoleucina 85,0 mg, dl – Metionina 85,0 mg, Lisina. HCl 95,50 mg, Histidina 71,40 mg, Treonina 64,60 mg, Prolina 59,50 mg, Fenilalanina 57,0 mg, Glicina 51,0 mg, Serina 51,0 mg, Tirosina 30,0 mg, Triptofano 27,0 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Solución para diálisis peritoneal

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes, anuria, coma hepático, desórdenes metabólicos, enfermedad severa del hígado, lesión de la función renal o azotemia de alguna causa, infección peritoneal, desequilibrio electrolítico, niños menores de 2 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión CCDS10320131206, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CCDS10320131206 para el producto de la referencia.

**3.13.13. ADALAT[®] OROS 20 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA.
ADALAT[®] OROS 30 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA
ADALAT[®] OROS 60 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA**

Expediente : 227492 / 41212 / 41214
Radicado : 2014105362 / 2014105365 / 2014105366
Fecha : 22/08/2014
Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición:

Cada tableta de liberación prolongada contiene 20mg de Nifedipino

Cada tableta de liberación prolongada contiene 30mg de Nifedipino

Cada tableta de liberación prolongada contiene 60mg de Nifedipino

Forma farmacéutica: Tableta de Liberación Prolongada

Indicaciones: Antianginoso, Antihipertensivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.
Adminístrese con precaución a pacientes con hipotensión y bajo estricta vigilancia médica.

Precauciones: La tableta no debe ser masticada ni partida. No exceder la dosis prescrita

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 16 del 01-12-2009 basado en la CCDS 16 aprobada en Acta 56 de 2012, para el producto de la referencia.

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

3.13.14. EYLIA[®] SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN INTRAVÍTREA

Expediente : 20039088
Radicado : 2014107629

Acta No. 25 de 2014

Página 20 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 27/08/2014
Interesado : Bayer Pharma A.G

Composición: Cada jeringa contiene 2mg de Aflibercept

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Degeneración macular asociada a la edad (DMAE húmeda) neovascular (húmeda).

- edema macular posterior a la oclusión de la vena central de la retina (OVCR)
- edema macular diabético (EMD)

Contraindicaciones: Infección ocular o periocular inflamación intraocular activa severa hipersensibilidad conocida a aflibercept o a alguno de sus excipientes.

Precauciones y advertencias: endoftalmitis

Las inyecciones intravítreas, incluyendo las de eylia, se han asociado a endoftalmitis. Siempre que se administre eylia se debe emplear técnica de inyección aséptica adecuada. Se debe instruir a los pacientes para que informen inmediatamente cualquier síntoma sugestivo de endoftalmitis y deben tratarse adecuadamente. Aumento de la presión intraocular:

Se han observado aumentos de la presión intraocular en los 60 minutos siguientes a una inyección intravítrea, incluida eylia. Se ha de tener precaución especial en los pacientes con glaucoma mal controlado. Por lo tanto, en todos los casos se deberá realizar un seguimiento y tratar adecuadamente tanto de la presión intraocular como de la perfusión de la cabeza del nervio óptico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 29.07.2014/02 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 29.07.2014/02 para el producto de la referencia.

3.13.15. PRESTORIL 5 mg

Expediente : 19998580
Radicado : 2014016709

Acta No. 25 de 2014

Página 21 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 2014/02/18
Interesado : Les Laboratoires Servier

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 3,395mg de Perindopril equivalente a 5 mg de Perindopril Arginato

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Hipertensión arterial. Insuficiencia cardiaca sintomática. Enfermedad coronaria estable: reducción de riesgo de eventos cardiacos en pacientes con antecedentes de infarto de miocardio y/o revascularización.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al perindopril, a cualquiera de los excipientes o a cualquier otro inhibidor de la enzima de conversión (IEC). Antecedentes de angioedema asociados con un tratamiento IEC. Angioedema hereditario o idiopático. Segundo y tercer trimestre de embarazo.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

1. La información para prescribir versión 08.2013.
2. El inserto versión 08.2013.
3. Actualización resumen de las características del producto.

El interesado manifiesta que "Se ha actualizado la información del resumen de las características del producto e inserto de acuerdo a las últimas actualizaciones de la Comisión Europea. Dichas actualizaciones corresponden a los siguientes ítems:

- Contraindicaciones: Se adiciona la contraindicación para el uso concomitante con aliskiren en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal.
- Advertencias y precauciones especiales de empleo: Adición de la advertencia respecto al bloqueo doble del sistema renina-angiotensina-aldosterona.
- Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción: Se adiciona y se actualiza la información sobre fármacos que inducen hiperpotasemia, uso concomitante con aliskiren, inhibidores de la ECA y antagonista del receptor de la angiotensina, estramustina, fármacos antidiabéticos (insulinas. Fármacos hipoglucemicos orales), baclofeno, diuréticos distintos de los ahorradores de potasio (eplerenona, espironolactona), diuréticos ahorradores de potasio y gliptinas.
- Fertilidad, embarazo y lactancia: Adición de información relativa a la fertilidad.

Acta No. 25 de 2014

Página 22 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- Reacciones adversas: Adición de acontecimientos adversos con la frecuencia "poco frecuente" eosinofilia, hiponatremia, somnolencia, síncope, palpitación, taquicardia, reacción de fotosensibilidad, penfigoide, artralgia, mialgia, dolor torácico, malestar, edema periférico, pirexia, caída.

Cambio de la frecuencia de "No conocida" a "Poco frecuente" para los siguientes acontecimientos adversos ya mencionados en el RCP actual: hipoglucemia, hiperpotasemia, vasculitis, aumentos de la urea en sangre, aumento de la creatinina en sangre."

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

1. La información para prescribir versión 08.2013.
2. El inserto versión 08.2013.
3. Actualización resumen de las características del producto.

- **Contraindicaciones:** Se adiciona la contraindicación para el uso concomitante con aliskiren en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal.

- **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Adición de la advertencia respecto al bloqueo doble del sistema renina-angiotensina-aldosterona.

- **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Se adiciona y se actualiza la información sobre fármacos que inducen hiperpotasemia, uso concomitante con aliskiren, inhibidores de la ECA y antagonista del receptor de la angiotensina, estramustina, fármacos antidiabéticos (insulinas. Fármacos hipoglucemicos orales), baclofeno, diuréticos distintos de los ahorradores de potasio (eplerenona, espironolactona), diuréticos ahorradores de potasio y gliptinas.

- **Fertilidad, embarazo y lactancia:** Adición de información relativa a la fertilidad.

- **Reacciones adversas:** Adición de acontecimientos adversos con la frecuencia "poco frecuente" eosinofilia, hiponatremia, somnolencia, síncope, palpitación, taquicardia, reacción de fotosensibilidad, penfigoide, artralgia, mialgia, dolor torácico, malestar, edema periférico, pirexia, caída.

Cambio de la frecuencia de "No conocida" a "Poco frecuente" para los siguientes acontecimientos adversos ya mencionados en el RCP actual: hipoglucemia, hiperpotasemia, vasculitis, aumentos de la urea en sangre, aumento de la creatinina en sangre.

3.13.16. METHOVEN® 2.5

Expediente : 20072744
Radicado : 2014010492
Fecha : 2014/02/04
Interesado : Seven Pharma Colombia S.A.S -

Composición: Cada tableta contiene 2. 5 mg de metotrexate

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de tumores de trofoblasto, tumores testiculares, coriocarcinoma y mola hidatidiforme y en el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda, linfosarcoma y psoriasis. Artritis psoriatica, y alternativo en artritis reumatoidea.

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

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceputar sobre el Inserto versión número 1 febrero del 2014.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto versión número 1 febrero del 2014 para el producto de la referencia.

3.13.17. BORTEZOMIB 3.5 mg

Expediente : 20072331
Radicado : 2014006139 / 2014130685
Fecha : 2014/01/23
Interesado : Seven Pharma Colombia S.A.S.

Composición: Cada vial contiene 3,5 mg de Bortezomib

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Terapia combinada para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que previamente no han recibido tratamiento. Tratamiento de mieloma múltiple en pacientes que han recibido cuando menos una terapia previa. Tratamiento de linfoma de células del manto en pacientes que han recibido cuando menos una terapia previa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al bortezomib, al boro o al manitol. Úsese con precaución cuando se administre concomitantemente con medicaciones asociadas a neuropatía periférica o hipotensión, en pacientes con historia de alergias o asma, en pacientes que presenten alteraciones hidroelectrolíticas o del balance ácido-base, en pacientes con disminución en el flujo hepático, hipotensión y deshidratación, mielosupresión o historia de neuropatía periférica o falla renal. Bortezomib no debe ser usado en niños y adolescentes, a raíz de la experiencia limitada actualmente disponible. Pacientes con enfermedad pulmonar infiltrativa difusa aguda y enfermedad pericardial.

El Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el Inserto Versión 1 Enero 2014, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Adicionalmente mediante radicado 2014130685 el interesado presenta alcance al radicado 2014006139 con el fin de desistir de la evaluación del inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al inserto solicitado con el radicado 2014006139 / 2014130685 y procede de conformidad.

3.13.18. TEMOZOLOMIDA CÁPSULAS 250mg

Expediente : 20071937

Radicado : 2013153340

Fecha : 2013/12/20

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

Composición: Cada cápsula contiene 250 mg de Temozolomida

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

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

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 del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el inserto a lo conceptuado en el Acta No. 19 de 2014, numeral 3.6.6., en el sentido de incluir lo siguiente:

En el ítem de Advertencias: “Se han notificado casos de daño hepático, incluyendo insuficiencia hepática mortal, en pacientes tratados con Temozolomida.”

En el ítem de Precauciones: “Deben llevarse a cabo pruebas de función hepática:

- a. Antes y después de cada ciclo de tratamiento.
- b. Aproximadamente 2 a 4 semanas después de la última dosis de Temozolomida
- c. A la mitad del ciclo para los pacientes en un ciclo de tratamiento de 42 días.”

3.13.19. LEPAN®

Expediente : 20071507
Radicado : 2013150733
Fecha : 2013/12/18
Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Composición: Lapatinib ditosilato equivalente a lapatinib 250mg Tableta recubierta

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Lapatinib en combinación con capecitabina, se indica en el tratamiento de pacientes que padecen cáncer de mama avanzado o metastásico, cuyos tumores sobreexpresan la proteína HER2/neu (ErbB2) y que han presentado progresión de las metástasis bajo tratamiento previo con trastuzumab. 2. Lapatinib en combinación con trastuzumab, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama receptor hormonal negativo metastásico, cuyos tumores sobreexpresan HER2/neu (ErbB2) y quienes han presentado progresión de las metástasis bajo tratamiento previo con trastuzumab en combinación con quimioterapia. 3. Lapatinib en combinación con algún inhibidor de la aromatasas, está indicado en el tratamiento de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama en etapa avanzada o metastásico, con receptores hormonales positivos, sobreexpresando HER2/neu (ErbB2) con, y para quienes está indicada la terapia endocrina.

Contraindicaciones: Lapatinib está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes.

Toxicidad Cardíaca: Lapatinib ha sido asociado con reportes de disminución en la fracción de eyección del ventrículo izquierdo [FEVI]. Se deberá proceder con precaución cuando se requiera administrar Lapatinib a pacientes con condiciones que pudieran alterar la función del ventrículo izquierdo. Antes de iniciar el tratamiento con Lapatinib, se deberá evaluar la FEVI en todas las pacientes para garantizar que tengan una FEVI basal que se encuentre dentro de los límites establecidos normales. Durante todo el tratamiento con Lapatinib, se deberá seguir evaluando la FEVI para garantizar que no disminuya a un nivel inaceptable. En los estudios del programa de desarrollo clínico de Lapatinib, se reportaron eventos cardíacos, incluyendo la disminución de la FEVI, en aproximadamente 1% de los pacientes. Disminución de la FEVI con sintomatología se observó en aproximadamente 0.3% de los pacientes quienes habían recibido Lapatinib. Sin embargo, en casos con metástasis en el estudio piloto, cuando se administró Lapatinib en combinación con trastuzumab, la incidencia de eventos cardíacos, incluyendo disminución de la FEVI, fue más alta (7%) comparado con el brazo con Lapatinib solo (2%). Los eventos cardíacos observados en este estudio fueron comparables, en cuanto a la naturaleza y tipo, a aquellos previamente observados con Lapatinib. Se observó un pequeño aumento en el intervalo QTc, dependiente de la concentración en un estudio no controlado, abierto, de escalamiento de dosis de Lapatinib en pacientes con cáncer avanzado. Se debe tener precaución si se administra Lapatinib a pacientes que tienen o pueden desarrollar prolongación del QTc. Estas condiciones incluyen pacientes con hipokalemia o hipomagnesemia, síndrome congénito de QT largo, pacientes tomando medicamentos antiarrítmicos u

Acta No. 25 de 2014

Página 27 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

otros productos medicinales que llevan a prolongación de QT. Se debe corregir la hipokalemia, hipocalcemia o hipomagnesemia antes de la administración de Lapatinib. Enfermedad Intersticial Pulmonar y Neumonitis: La terapia con Lapatinib ha sido asociada con reportes de enfermedad pulmonar intersticial/neumonitis. Se deberá vigilar y monitorizar a las pacientes en busca de síntomas pulmonares que sean indicativos de enfermedad pulmonar intersticial/neumonitis. Hepatotoxicidad: Se ha observado hepatotoxicidad (ALT o AST >3 veces el límite superior del normal y bilirrubina total >1.5 veces el límite superior del normal) en estudios clínicos (<1% de los pacientes) y en la experiencia posterior a la comercialización. La hepatotoxicidad podría ser severa y se han notificado muertes, aunque su relación con Lapatinib es incierta. La hepatotoxicidad podría presentarse en cuestión de días, o varios meses después del inicio del tratamiento. Se deben vigilar las pruebas de función hepática (aminotransferasas, bilirrubina y fosfatasa alcalina) antes de iniciar el tratamiento, cada cuatro a seis semanas durante el tratamiento, y cuando sea clínicamente indicado. Si se presentan cambios severos en la función hepática, se deberá suspender la terapia con Lapatinib y no volver a tratar a estos pacientes con este fármaco. Los pacientes portadores de alelos HLA DQA1*02:01 y DRB1*07:01 tienen un riesgo aumentado de hepatotoxicidad asociada a lapatinib. En un estudio clínico grande, randomizado de Lapatinib en monoterapia (n=1,194), el riesgo general de daño hepático severo (ALT >5 veces más alto que el límite superior normal, grado 3 del CTCEA del NCI) fue de 2% (1:50), el riesgo en portadores de los alelos DQA1*02:01 y DRB1*07:01 fue de 8% (1:12), y el riesgo en no portadores fue de 0.5% (1:200). El estado de portador de los alelos de riesgo HLA es común (15 a 25%) en poblaciones caucásicas, asiáticas, africanas e hispánicas pero más baja (1%) en población japonesa. Si se va a administrar Lapatinib a pacientes con insuficiencia hepática severa preexistente, se recomienda reducir la dosis. En pacientes que desarrollen hepatotoxicidad severa mientras se encuentran bajo terapia, se deberá suspender la terapia con Lapatinib y no volver a tratar a estos pacientes con este fármaco. Diarrea: Se han notificado casos de diarrea, incluyendo diarrea severa, al administrar el tratamiento con Lapatinib. La diarrea puede ser grave, y se han reportado muertes. La diarrea generalmente ocurre temprano durante el tratamiento con Lapatinib, con aproximadamente el 50% de los pacientes comenzando dentro de los primeros 6 días de tratamiento. Suele durar 4-5 días. La diarrea inducida por Lapatinib usualmente es de bajo grado, con diarrea severa grados 3 y 4 del CTCEA del NCI ocurriendo en <10% y <1% de pacientes, respectivamente. La identificación e intervención tempranas son críticas para el manejo óptimo de la diarrea. Se debe indicar a los pacientes que reporten cualquier cambio en sus patrones intestinales inmediatamente. Se recomienda que se instituya un tratamiento oportuno de la diarrea con antidiarreicos como la loperamida después de la primera evacuación de heces no formadas. Los casos de diarrea severa podrían requerir la administración de líquidos y electrolitos orales o intravenosos, uso de

antibióticos tales como fluoroquinolonas (especialmente si la diarrea persiste mas allá de 24 horas, hay fiebre, o neutropenia grados 3 o 4), así como la interrupción o discontinuación del tratamiento con Lapatinib. Tratamiento concomitante con inhibidores o inductores de la isoenzima CYP3A4: El tratamiento concomitante con inhibidores o inductores de la isoenzima CYP3A4 debe hacerse con precaución debido al riesgo de aumento o disminución, respectivamente, en la exposición a lapatinib.

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 evalúe y conceptúe con respecto al inserto adjunto del producto Lepad 250 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que de acuerdo al concepto emitido en el Acta No. 19 de 2002, numeral 2.3.13., el producto de la referencia debe allegar los estudios farmacocinéticos pertinentes.

3.13.20. CARDIO-SPECT

Expediente : 19932082
Radicado : 2013151254
Fecha : 2013/12/18
Interesado : Medi Radiopharma LTD

Composición: Cada vial contiene 0,12mg de Tetra (2-METOXI-ISOBUTIL-ISONITRIL)-CU (I) - Tetrafluoroborato

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Útil en la investigación de enfermedades isquémicas del corazón, de infartos del miocardio y en la evaluación de la función global ventricular.

Contraindicaciones: No debe administrar a personas menores de 18 años ni en mujeres embarazadas, a no ser que el beneficio justifique los riesgos.

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

evalúe y conceptúe el inserto allegado por el interesado a la solicitud de renovación del Registro Sanitario.

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

3.13.21. OSTEOLONG 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 19976348
Radicado : 2013150866
Fecha : 2013/12/18
Interesado : Tecnoquimicas S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 150 mg de Ácido Ibandronico

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento y prevención de la osteoporosis en las mujeres posmenopáusicas, para reducir el riesgo de fracturas. Hipercalcemia inducida por tumores o neoplasias.

Contraindicaciones: Pacientes con antecedentes de alergia al ácido ibandrónico, a cualquiera de los excipientes. Pacientes con hipocalcemia no corregida. No debe administrarse en períodos de embarazo y lactancia o en menores de 18 años. Insuficiencia renal severa. Incapacidad para pararse o sentarse derecho por al menos 60 minutos.

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, teniendo en cuenta que también solicita el cambio de nombre a SIMPLA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto bajo radicado 2013150866, para el producto de la referencia.

3.13.22. ZYMARAN®

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

Composición: Cada mL contiene 3mg de gatifloxacina sesquidratado equivalente a gatifloxacina

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

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

Contraindicaciones: Contraindicada en pacientes con una historia de hipersensibilidad a gatifloxacina, a otras quinolonas o a cualquiera de los componentes de esta medicación. Contraindicado para uso en pacientes diabéticos.

Advertencia: el perseverante cloruro de benzalconio puede depositarse en los lentes de contacto blandos, estos deben colocarse 15 minutos después de la aplicación del fármaco.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto CCDS versión 2.1 jun 2013 allegado como respuesta de auto por requerimiento en acta 01 de 2014 numeral 3.13.7.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 01 de 2014, numeral 3.13.7., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto CCDS versión 2.1 jun 2013 para el producto de la referencia.

3.13.23. PRADAXA® 75 mg

Expediente : 19993896

Acta No. 25 de 2014

Página 31 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Radicado : 2014016853
Fecha : 2014/02/18
Interesado : Boehringer Ingelheim International GMBH

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

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

Contraindicaciones:

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre:

1. El inserto versión No. 20131218.
2. La Información Para Prescribir IPP, versión No. 0266-12 del 18 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 los siguientes puntos para el producto de la referencia, así:

1. El inserto versión No. 20131218.

2. La Información Para Prescribir IPP, versión No. 0266-12 del 18 de Diciembre de 2013.

3.13.24. CONTRATHION(R) 2%

Expediente : 19937803
Radicado : 2013101687
Fecha : 2013/09/09
Interesado : Laboratorios SERB

Composición: Cada frasco de liofilizado contiene 3.225mg de Metil Sulfato de Pralidoxima equivalente a 0.2 g de Pralidoxima

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de las intoxicaciones por insecticidas organofosforados.

Contraindicaciones: Este medicamento no debe ser utilizado en casos de antecedentes de alergia a la pralidoxima.

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 de 13/02/2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto de 13/02/2013 para el producto de la referencia.

3.13.25. ANDROCUR® TABLETAS

Expediente : 48902
Radicado : 2014009007
Fecha : 2014/09/16
Interesado : Bayer Pharma A.G

Composición: Cada tableta contiene 50mg de Ciproterona Acetato

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de próstata, hipersexualidad masculina.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, hepatopatías, antecedentes de herpes gravídico, neoplasias exceptuando carcinoma de próstata, síndrome de dubin jhonson y de rotor, depresiones crónicas, antecedentes de procesos tromboembólicos. Advertencia: "presenta problemas de hepatotoxicidad por lo que se deben hacer pruebas de funcionamiento hepático (bilirrubinas y transaminasas) frecuentes a los 8, 15, 30 y 90 días". No se debe utilizar en las indicaciones aceptadas como medicamentos de primera línea, sino como alternativo.

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 12 basada en la decisión del GLC fechada :13 de Julio de 2010, e inserto CPI versión 12 del 13 de Julio del 2010

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

3.13.26. TROYPOFOL (PROPOFOL INYECTABLE I.V. (1% W/V) 20 mL

Expediente : 20016507
Radicado : 2014007987 / 2014106340
Fecha : 2014/09/10
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Cada 1 ml contiene Propofol 10 mg

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable

Indicaciones: Inducción y mantenimiento de la anestesia.

Contraindicaciones: Presión intracraneal elevada, terapia electro convulsiva, niños menores de 3 años. Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desórdenes metabólicos lipídico, insuficiencia cardíaca, hepática, renal y respiratoria.

Acta No. 25 de 2014

Página 34 de 200

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 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2014007987 de 28/01/2014, el cual conforme lo reportado por el interesado había sido aprobado en el Acta 24 de 2010 numeral 3.13.49. Mediante alcance con radicado No. 2014106340 de 25/08/2014, el interesado adjunta el inserto ampliado y copia de la documentación anexa en el 2010/03/04 con radicado No. 10014901. Es de anotar que el documento no corresponde a un inserto sino a Información para prescribir y que las contraindicaciones allí reportadas no son las aprobadas en el registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar del ítem de embarazo la frase: “se ha utilizado durante interrupción del embarazo” por cuanto se puede prestar a confusiones

Adicionalmente, el interesado debe aclarar si el documento corresponde a un inserto o a una información para prescribir y la versión del mismo

3.13.27. GREEN GENE RECOMBINANT

Expediente : 20059157
Radicado : 2013052235
Fecha : 2014/09/09
Interesado : Green Cross Corporation

Composición: Cada vial contiene 500 UI de Factor VIII antihemofílico recombinante

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis del sangrado en hemofilia a. El factor VII antihemofílico recombinante no contiene factor de Von Willebrand y no está indicado para tratar la enfermedad de Von Willebrand.

Contraindicaciones: Intolerancia conocida o reacciones alérgicas a los ingredientes del preparado. La hipersensibilidad manifiesta a proteínas de ratón o hámster puede constituir una contraindicación para el uso de factor VIII antihemofílico recombinante.

El grupo técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceputar sobre el inserto 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 2013052235 para el producto de la referencia.

3.13.28. MARTESIA® 25 mg

Expediente : 20015000
Radicado : 2013127958
Fecha : 2014/09/09
Interesado : Scandinavia Pharma LTDA

Composición: Cada cápsula dura contiene 25mg de Pregabalina

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos aprobación del inserto del producto Martesia 25 mg comprimidos, en la cual fue llamado a Revisión de Oficio, según Acta No. 55 del 2012, numeral 3.6.1., emitido la Resolución No. 2013028336 de 23 de Septiembre de 2013. En el inserto se incluyen las precauciones y advertencias. Inserto Versión 2054402840-07/10/13

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 ajustaron a lo solicitado mediante Acta No. 55 del 2012, numeral 3.6.1 y recomienda aprobar el inserto versión 2054402840-07/10/13.

3.13.29. FLEXIMAX NAP[®] TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20072221
Radicado : 2014017236
Fecha : 2014/09/02
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S

Composición: Cada tableta contiene 250mg de Naproxeno y 4mg de Tiocolchicosido

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones: Analgésico, relajante muscular. Tratamiento del dolor secundario a la contractura muscular patológica.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a los principios activos del medicamento (Tiocolchicosido y Naproxen) y/o a cualquiera de los componentes de la formula. Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la colchicina u otras sustancias químicamente relacionadas, pacientes con hipersensibilidad a los salicilatos y/u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Pacientes con miastenia gravis, parálisis flácida o hipotonía muscular. Pacientes con diagnostico o antecedentes de enfermedad convulsiva, pacientes con lesión cerebral, alteración de la permeabilidad de la barrera hematoencefálica o en aquellos con factores de riesgo o predisposición a desarrollar síndrome convulsivo.

Pacientes con disfunción hepática severa. Por otra parte se debe considerar la relación riesgo / beneficio y administrar con precaución y evitar su uso en pacientes con alteración de la función renal (depuración de creatinina menor 30ml/min) y en aquellos con alteración leve o moderada de la función hepática. Debido a que no se disponen de estudios adecuados, también se contraindica su uso durante el embarazo y la lactancia y en menores de 18 años. Pacientes con signos o con diagnósticos de ulcera péptica o intestinal, porfiria, sangrado gastrointestinal, antecedentes de enfermedad ácido péptica y en pacientes con diagnóstico de asma, broncoespasmo, urticaria, angioedema, pólipos nasales y/o rinitis aguda secundarios a la toma de ácido acetilsalicílico u otros AINE. Se debe administrar con precaución o evitar su empleo en pacientes con alteraciones hematológicas, hipertensión o en aquellos con alteración de la función cardíaca.

Acta No. 25 de 2014

Página 37 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir un concepto en lo referente a la aprobación de inserto allegado por el solicitante de acuerdo al expediente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el inserto a lo recomendado en el Acta No. 19 de 2014, numeral 3.6.5, en el sentido de incluir lo siguiente:

En el ítem de Contraindicaciones:

- Tiocolchicósido está contraindicado durante el embarazo o la lactancia, y en mujeres en edad fértil que no estén tomando medidas anticonceptivas.
- Tiocolchicósido está contraindicado en menores de 16 años.

En el ítem de Advertencias:

- El Tiocolchicósido no debe utilizarse en el tratamiento de trastornos músculo esquelético de carácter crónico.
- Los estudios preclínicos demostraron que el metabolito M2 del Tiocolchicósido (SL59.0955) indujo aneuploidia (es decir, un número desigual de cromosomas en células que se dividen) en concentraciones próximas a la exposición humana observada con dosis de 8 mg dos veces al día por vía oral. La aneuploidia se considera un factor de riesgo para la teratogenicidad, la toxicidad embrio-fetal, el aborto espontáneo y la reducción de la fertilidad masculina, así como un posible factor de riesgo para el cáncer.

En el ítem de Posología: - La dosis oral recomendada máxima es de 8 mg cada 12 horas; la duración del tratamiento no debe ser superior a 7 días consecutivos. Cuando se administra por vía intramuscular, la dosis máxima debe ser de 4 mg cada 12 horas, durante un máximo de 5 días.

3.13.30. TRIAMZAR® 1g

Expediente : 20064604
Radicado : 2013080506

Acta No. 25 de 2014

Página 38 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 2014/08/25
Interesado : Laboratorios Pisa S.A

Composición: Cada ampolla contiene 1 g de gemcitabina base

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastasico. Para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastasico. Para pacientes con cáncer pancreático refractario al 5-FU.

Tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado metastasico y/o asociado a cisplatino. Tratamiento del cáncer de mama solo o en combinación. Tratamiento de carcinoma epitelial de ovario recurrente que ha recaído después de una terapia basada en platinos. Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer de vejiga avanzado o metastásico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia, niños, falla hepática e insuficiencia renal crónica. La prolongación del tiempo de la infusión y la frecuencia de dosis aumentada ha demostrado que aumenta la toxicidad. El producto puede suprimir la función medular ósea.

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 la aprobación del inserto versión junio 12 de 2014 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe realizar los siguientes ajustes:

1. En cuanto a las indicaciones deben quedar así: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastasico. Para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastásico. Para pacientes con cáncer pancreático refractario al 5-FU. Tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado metastásico y/o asociado a cisplatino. Tratamiento del cáncer de mama solo o en combinación. Tratamiento de carcinoma epitelial de ovario recurrente que ha recaído después de una terapia

Acta No. 25 de 2014

Página 39 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

basada en platinos. Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer de vejiga avanzado o metastásico.

2. En el ítem de Contraindicaciones debe agregar: Embarazo, lactancia, niños, falla hepática e insuficiencia renal crónica.

3.13.31. LEPONEX[®] 25 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 1980471
Radicado : 2014102600
Fecha : 2014/08/15
Interesado : Novartis Pharma A.G.

Composición: Cada tableta contiene 25mg de Clozapina

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Neuroleptico con acción antipsicótica. Psicosis durante el curso de la enfermedad de parkinson.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la clozapina o a cualquiera de los excipientes de leponex. Pacientes a quienes no resulta posible hacerles análisis sanguíneos regulares. Antecedentes de granulocitopenia o agranulocitosis tóxica o idiosincrásica (a excepción de la granulocitopenia o la agranulocitosis de una quimioterapia anterior). Alteraciones funcionales de la médula ósea. Epilepsia no controlada. Psicosis alcohólica y otras psicosis tóxicas, intoxicaciones medicamentosas, estados comatosos. O colapso circulatorio o depresión del sistema nervioso central por causas diversas o trastornos renales o cardíacos graves (por ejemplo, miocarditis). Hepatopatía activa asociada a náuseas, anorexia o ictericia; hepatopatía progresiva, insuficiencia hepática. Íleo paralítico.

Riesgo de aparición de complicaciones graves y potencialmente mortales incluyendo la obstrucción intestinal, isquemia, y perforación por el uso de clozapina.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto, información para prescribir y declaración sucinta versión 2014-PSB/GLC-0685-S de 23 de junio de 2014 allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Acta No. 25 de 2014

Página 40 de 200

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, información para prescribir y declaración sucinta versión 2014-PSB/GLC-0685-S de 23 de junio de 2014 para el producto de la referencia.

3.13.32. M-M-R® II (VACUNA VIRUS VIVOS ATENUADOS DE SARAMPION, PAROTIDITIS Y RUBEOLA)

Expediente : 19983099
Radicado : 2014100731
Fecha : 2014/08/13
Interesado : Merck Sharp & Dohme CORP

Composición: Cada contiene virus vivos atenuados de sarampión derivada de la cepa edmonson B 1000 DICT 50, virus vivos atenuados de parotiditis de la cepa jeryl LYNN (R) 20000 DICT 50, virus vivos atenuados de rubeola de la cepa wistar Ra 27/3 1000 DICT 50.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Inmunizar simultáneamente contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola a personas de 12 meses de edad o mayores. Existe alguna evidencia que sugiere que los niños nacidos de madres que tuvieron sarampión y que son vacunados antes del año de vida pueden no desarrollar niveles de anticuerpos consistentes cuando son posteriormente revacunados. Deben evaluarse la ventaja de la protección temprana contra la posibilidad de falla de respuesta adecuada a la reinmunización. En los niños menores de 12 meses puede fallar la respuesta al componente de sarampión de la vacuna, debido a la presencia en su circulación de anticuerpos residuales de origen materno contra el sarampión; cuanto más pequeño sea el niño, menor será la probabilidad de seroconversión. En grupos de población aislados geográficamente o relativamente inaccesibles a los que es difícil que lleguen los programas de inmunización, y en aquellos en los que muchos de los niños menores de 15 meses pueden padecer el sarampión natural, puede ser conveniente administrar la vacuna a los menores de esa edad. Niños vacunados bajo de estas condiciones en menos de 12 meses de edad deben ser revacunados después de alcanzar de 12 a 15 meses de edad

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo gelatina. No administrar m-m-r ii a mujeres embarazadas, pues aún no se conocen los posibles efectos de la vacuna sobre el desarrollo fetal. Si se vacuna a mujeres pospúberes, estas deben evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación. Reacciones anafilácticas o anafilactoides a la neomicina (cada dosis de vacuna reconstituida contiene aproximadamente 25mcg de neomicina). Cualquier enfermedad respiratoria febril u otra infección febril activa. Tuberculosis activa no tratada. Pacientes bajo terapia inmunosupresora. Esta contraindicación no es aplicable a los pacientes que estén recibiendo corticosteroides como tratamiento de reemplazo como por ejemplo, en la enfermedad de Addison. Pacientes con discrasias sanguíneas, leucemia, linfomas de cualquier tipo, u otras neoplasias malignas que afectan la médula ósea o el sistema linfático. Estados de inmunodeficiencia primaria y adquirida, incluyendo pacientes inmunosuprimidos en relación con el sida u otras manifestaciones clínicas de infección con virus que producen inmunodeficiencia humana; deficiencias inmunológicas celulares y estados hipogamaglobulinémicos disgamaglobulinémicos. Se han reportado casos de encefalitis de cuerpos de inclusión por sarampión, neumonitis y muerte, como consecuencia directa de infección viral diseminada en individuos severamente inmunocomprometidos vacunados inadvertidamente con la vacuna que contiene el virus del sarampión. Individuos con antecedentes familiares de inmunodeficiencia congénita o hereditaria, hasta que se demuestre su competencia inmunológica

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto e información para prescribir versión 032014 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 032014 para el producto de la referencia.

3.13.33. MINULET GRAGEAS

Expediente : 19906272
Radicado : 2013116837
Fecha : 26/05/2014
Interesado : Pfizer S.A.S.

Acta No. 25 de 2014

Página 42 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Composición: Cada Gragea Recubierta contiene Gestodeno 0,075mg, Etinilestradiol 0,03mg.

Forma farmacéutica: Tableta Cubierta (Gragea)

Indicaciones Anticonceptivo

Contraindicaciones Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Embarazo conocido o sospechado, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos o antecedentes de los mismos, arteriopatía de las coronarias o enfermedad cardiovascular, carcinoma de mama, neoplasia estrógeno - dependiente, hemorragia vaginal anormal sin diagnosticar, tumores hepáticos, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de prurito severo o ictericia idiopática del embarazo, antecedentes de herpes gravídicos, diabetes dislipoproteinemias, hipertensión y anemia de las células falciformes, síndrome de dubin-johnson, síndrome de rotor, antecedente de agudización de otosclerosis durante el embarazo.

Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, presencia o antecedentes de enfermedad hepática en tanto que los factores no hayan retornado a la normalidad, puede producir cloasma

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 basado en CDS versión 11.0 corregido, según indica el interesado, incluyendo exclusivamente las contraindicaciones y advertencias (sección 3) en cumplimiento a lo requerido en el concepto emitido por la SEMPB de la Comisión Revisora en Acta 50 de 2013 numeral 3.13.18.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto no incluye las contraindicaciones aprobadas para el producto de la referencia, tal y como se solicito en el Acta No. 50 de 2013, numeral 3.13.38.

3.13.34. INSUGEN® R

Acta No. 25 de 2014

Página 43 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 20035581
Radicado : 2013097936
Fecha : 30/08/2013
Interesado : Sicma Farma

Composición: Insulina Humana de Origen Recombinante 100 IU mL

Forma farmacéutica: Solución Inyectable.

Indicaciones: Crisis parciales en niños, síndrome lennox gastaut en adultos y niños, crisis convulsivas tónico clónico generalizadas en adultos y en niños. Monoterapia y migraña. Está indicado para mejorar el control glicémico en adultos (> 18 años de edad) con diabetes mellitus.

Está indicado para mejorar el control glicémico en adultos (> 18 años de edad) con diabetes mellitus, y en la diabetes mellitus cuando se requiera tratamiento con insulina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, daño renal, niños menores de 12 años. Debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia de los ataques. Algunos pacientes con predisposición a la nefrolitiasis pueden incrementar el riesgo de formación de cálculos renales por lo que se recomienda adecuada hidratación para reducir este riesgo. La insulina está contraindicada durante episodios de hipoglucemia y en pacientes hipersensibles a la insulina o de cualquier otro componente de la formulación.

El interesado solicita a la aprobar inserto para homologación con el autorizado por comisión revisora y menciona el Acta No. 48 de 2010 numeral 3,1,3,4; expediente 20021158; radicado 2010065834. Anexo información del radicado 2013097936 para su conocimiento.

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

3.13.35. NOXIPAR®-60

Expediente : 20064998
Radicado : 2013084925
Fecha : 12/08/2014
Interesado : Laboratorio Biosano S.A.

Acta No. 25 de 2014

Página 44 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Composición: Cada 0.6mL contiene 60mg de Enoxaparina Sódica

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticoagulante. Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda q, administrado concurrentemente con aspirina. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, a la heparina estándar u otras heparinas de bajo peso molecular, desórdenes hemorrágicos mayores y condiciones con alto riesgo de hemorragia no controlada, incluyendo accidente cerebrovascular hemorrágico reciente. Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial subaguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

El grupo técnico de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 20130312-01 allegado por el interesado en la respuesta al Auto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 20130312-01 para el producto de la referencia.

3.13.36. MATINAC® 100 mg
MATINAC® 400 mg

Expediente : 20043595/20043596
Radicado : 2013121210
Fecha : 2013/10/22
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta contiene Imatinib Mesilato 119,47 mg Equivalente a Imatinib 100mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Pacientes adultos con leucemia linfoblástica aguda recién diagnosticada con positividad de cromosoma filadelfia (LLA PH+), integrado en la quimioterapia. Pacientes adultos con la PH+ recidivante o resistente al tratamiento, en monoterapia. Pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos - trastornos mieloproliferativos (SMD/TMP) asociados con reordenamientos del gen receptor del factor del crecimiento derivado de las plaquetas (PD GFR). Pacientes adultos con mastocitosis sistémica (ms) sin mutación D816V de C-KIT o con estado mutacional desconocido de c-kit. Pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico (SHE) o leucemia eosinofílica crónica (LEC). Pacientes adultos con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) de carácter irrecusable, recidivante o metastásico.

Contraindicaciones: El uso de mesilato de imatinib está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al imatinib o a cualquiera de sus 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 nuevamente acerca del inserto versión 3035901840-07/11/12 allegado con radicado 2013121210 por cuanto en el concepto emitido en Acta No. 50 de 2013 numeral 3.13.35 se requirió al interesado ajustar el inserto en las Indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario; pero no se hizo referencia a las contraindicaciones, precauciones y advertencias, las cuales se encuentran incompletas en el inserto y no corresponden con lo previamente aprobado en el Registro Sanitario del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 50 de 2013, numeral 3.13.35., en el sentido de recomendar ajustar las indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario, y no encuentra inconvenientes en las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias como las presenta el interesado en el inserto.

3.13.37. INVOKANATM TABLETAS RECUBIERTAS 100 mg y 300 mg

Expediente : 20066296

Acta No. 25 de 2014

Página 46 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Radicado : 2014070817 / 2013098138
Fecha : 12/06/2014
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 100 mg de canagliflozina.

Cada tableta recubierta contiene 300 mg de canagliflozina.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones: Adyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes mellitus tipo 2.

Contraindicaciones: Ninguna

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2014004614 del 29/05/2014, aclarando lo siguiente:

1. Mediante Auto No. 2014002156 del 18/03/2014, el INVIMA ya había solicitado la misma información, la cual fue respondida el 21 de marzo del 2014.
2. Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 04 del 2014, numeral 3.13.5., aprobó el inserto y la información para prescribir, correspondiente a la versión de julio 16 del 2013.
3. Que mediante radicado No. 14029253 de marzo 26 de 2014, solicitamos corrección de la versión del inserto y de la información para prescribir.
4. Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 07 del 2014, numeral 3.12.32. aclaró la versión solicitada, quedando aprobados el inserto y la información para prescribir, versión de julio 16 del 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que mediante Acta No. 04 del 2014, numeral 3.13.5., y Acta No. 07 del 2014, numeral 3.12.32., se dio respuesta a su solicitud.

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1.	TRAMACONTIN [®]	400	mg	COMPRIMIDOS	DE	LIBERACIÓN
	PROLONGADA					
	TRAMACONTIN [®]	300	mg	COMPRIMIDOS	DE	LIBERACIÓN
	PROLONGADA					
	TRAMACONTIN [®]	200	mg	COMPRIMIDOS	DE	LIBERACIÓN
	PROLONGADA					
	TRAMACONTIN [®]	150	mg	COMPRIMIDOS	DE	LIBERACIÓN
	PROLONGADA					

Expediente : 20007657 / 20007654 / 20007655 / 20007656
 Radicado : 2014102568 / 2014102559 / 2014102563 / 2014102565
 Fecha : 15/08/2014
 Interesado : Mundipharma Laboratories GMBH

Composición:

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 150mg de Tramadol Clorhidrato
 Cada comprimido de liberación prolongada contiene 200mg de Tramadol Clorhidrato
 Cada comprimido de liberación prolongada contiene 300mg de Tramadol Clorhidrato
 Cada comprimido de liberación prolongada contiene 400mg de Tramadol Clorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Embarazo y lactancia. Enfermedad hepática y renal. Depresión respiratoria, shock y asma. Evitar ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. No administrar conjuntamente con IMAO. Puede causar dependencia en tratamientos prolongados

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 08.2014/Rev1, para los productos 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 con el fin de unificar la información con otros productos con principio activo tramadol.

3.14.2. OXYRAPID® INYECCIÓN

Expediente : 20065026
Radicado : 2014118824
Fecha : 17/09/2014
Interesado : Mundipharma Laboratories GMBH

Composición: Cada mL contiene 10mg de clorhidrato de oxicodona

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Para tratamiento de dolor moderado a severo en pacientes con cáncer y dolor postoperatorio. Para tratamiento de dolor severo que requiere utilización de opioides fuertes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a oxicodona o cualquiera de sus componentes o en situaciones en las que los opioides están contraindicados. Depresión respiratoria. Trauma craneoencefálico. Íleo paralítico. Abdomen agudo. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Cor pulmonale. Asma bronquial crónica. Hipercarbía. Insuficiencia hepática moderada. Insuficiencia renal severa (depuración de creatinina <10 ml/min). Estreñimiento crónico. Administración concurrente de inhibidores de la monoaminooxidasa o dentro de las dos semanas de interrupción de su utilización. Embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión SEP-2014/V1 para el producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión SEP-2014/V1 para el producto de la referencia.

3.14.3. PREMARIN® 0.3 mg GRAGEAS PREMARIN 0.625 mg GRAGEAS

Acta No. 25 de 2014

Página 49 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

PREMARIN® CREMA VAGINAL

Expediente : 19908248 / 205809 / 229367
Radicado : 2014103218 / 2014103223 / 2014103227
Fecha : 19/08/2014
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada gragea contiene 0.3 mg de Estrógenos Conjugados USP.
Cada gragea contiene 0.625 mg de Estrógenos Conjugados USP.
Cada 100 g de crema contienen 62.5 mg de Estrógenos Conjugados USP.

Forma farmacéutica: Grageas y crema vaginal

Indicaciones: Suplencia estrogénica. Prevención de la osteoporosis.

Contraindicaciones:

Embarazo o sospecha de embarazo.

- Hemorragia uterina anormal sin diagnóstico cáncer de mama confirmada, antecedentes o sospecha del mismo, (excepto en mujeres apropiadamente seleccionadas que están siendo tratadas con tabletas por enfermedad metastásica).
- Neoplasia estrógeno dependiente, conocida o sospechada (por ejemplo, cáncer endometrial, hiperplasia endometrial) o enfermedad tromboembólica arterial activa o antecedentes de enfermedad tromboembólica arterial confirmada (por ejemplo accidente cerebrovascular, infarto del miocardio) o tromboembolia venosa (como por ejemplo tromboembolia venosa profunda, embolia pulmonar).
- Disfunción o enfermedad hepática activa o crónica.
- Trastornos trombofílicos conocidos (por ejemplo deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina).
- Hipersensibilidad a cualquier componente de este medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir basada en CDS versión 28.0 de Mayo 30 de 2014, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no debe retirar la frase “las mujeres deben ser reevaluadas

periódicamente para determinar si el tratamiento de los síntomas continúa siendo necesario”

Asimismo, la Sala considera se debe conservar en el ítem de interacciones con pruebas de laboratorio lo siguiente:

“Se puede presentar aceleramiento en el tiempo de protrombina, el tiempo parcial de protrombina, el tiempo de agregación plaquetaria, , aumento en el conteo de plaquetas, aumentos de los factores II, antígeno del factor VII, antígeno del factor VIII, actividad coagulante del factor VIII, complejos IX, X, XII, VII-X, complejo II-VII-X y betatromboglobulina; disminución en los niveles del antifactor Xa y antitrombina III, disminución de la actividad de antitrombina III, aumento en los niveles de fibrinógeno y de la actividad de fibrinógeno; aumento del antígeno plasminógeno y de su actividad.”

Por último la Sala considera que el interesado debe ajustarse a las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias aprobadas en el Registro Sanitario.

3.14.4 SOCIAN 50 mg TABLETAS

Expediente : 228320
Radicado : 2014113142
Fecha : 05/09/2014
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 50mg de Amisulprida Base

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antisicótico, tratamiento de la distimia

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula o a alguno de sus análogos químicos. Tumores prolactino-dependientes concomitantes, por ejemplo, prolactinomas de la hipófisis y cáncer de mama. Feocromocitoma, niños impúberes, lactancia. Combinación con los siguientes medicamentos que podrían inducir "torsades de pointes": compuestos arrítmicos de la clase Ia, tales como quidina, disopiramida, compuestos antiarrítmicos de la clase III, tales como amiodarona, sotalol, otros medicamentos, tales como bepridil, cisapride,

sultopride, tioridazina, eritromicina IV, vincamina IV, halofantrina, pentamidina, esparfloxacin. Combinación con levodopa. Primer trimestre del embarazo, adminístrese con precaución en ancianos, epilépticos y parkinsonianos, en enfermedad hepática o renal. Hipertensión. Puede producir somnolencia. Durante el tratamiento no deben consumirse bebidas alcohólicas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión CCDS V08 –LRC-11- Julio 2014 Revisión Sept -2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión CCDS V08 –LRC-11- Julio 2014 Revisión Sept -2014 para el producto de la referencia.

3.14.5 ALDACTONE® TABLETAS 25 mg ALDACTONE 100mg TABLETAS

Expediente : 49664 / 29282
Radicado : 2014114001 / 2014114002
Fecha : 09/09/2014
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:
Cada tableta contiene 25mg de espironolactona
Cada tableta contiene 100 mg de espironolactona

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Hipertensión esencial, como tratamiento de segunda línea en combinación con otros fármacos para pacientes que no responden adecuadamente a otros agentes. Tratamiento pre-operatorio a corto plazo de pacientes con Hiperaldosteronismo primario. Insuficiencia cardiaca congestiva (sola o en combinación con terapia estándar), incluyendo insuficiencia cardiaca severa (clase III -IV de YHA) para incrementar la supervivencia y reducir el riesgo de hospitalización cuando es usado en combinación con la terapia estándar. Condiciones en las cuales puede estar presente el hiperaldosteronismo secundario, incluyendo cirrosis hepática acompañada de edema y/o ascitis. Síndrome nefrótico y otras condiciones edematosas (solo o en combinación con terapia estándar). Hipokalemia/ hipomagnesemia inducida por

Acta No. 25 de 2014

Página 52 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

diuréticos como tratamiento adyuvante. Establecimiento de un diagnóstico de hiperaldosteronismo primario. Coadyuvante en el manejo de hirsutismo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la espironolactona, hipercalcemia severa. La espironolactona está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal aguda, deterioro significativo de la función renal, anuria, enfermedad de Addison u otras condiciones asociadas con hipercalcemia o con el uso concomitante de eplerenona.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir basada en CDS versión 8.0 de Junio 12 de 2014, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 8.0 de Junio 12 de 2014, para el producto de la referencia.

3.14.6 ENTEROLYTE® 75. SOLUCIÓN ORAL ESTERIL. SUERO ORAL. SABORES A MANDARINA, COCO, UVA Y CEREZA

Expediente : 20017128
Radicado : 2014111031
Fecha : 02/09/2014
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 ml contiene Cloruro de sodio USP 0,263 g, Cloruro de potasio USP 0,15 g, Dextrosa monohidrato 1,485 g, Citrato de sodio Dihidratado USP 0,294 g.

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones:

- Enterolyte® 75 meq está indicado para ayudar a prevenir o tratar la deshidratación por diarrea moderada a grave y por vómito.
- Enterolyte® 75 meq está indicado tratamiento de la diarrea.
- Enterolyte® 75 meq repone los electrolitos y agua para ayudar al niño a sentirse mejor rápidamente.
- No produce riesgo de desarrollo de hiponatremia

Contraindicaciones: Ileo paralítico y obstrucción o perforación intestinal.

Acta No. 25 de 2014

Página 53 de 200

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 la aprobación de la información para prescribir versión Enterolyte saav001 / Jul/11 Revisión Julio 2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión Enterolyte saav001/Jul/11 Revisión Julio 2014, para el producto de la referencia.

3.14.7 APRONAX[®] TABLETAS 550 mg

Expediente : 40600
Radicado : 2014103813
Fecha : 20/08/2014
Interesado : Bayer Consumer Care AG

Composición: Cada tableta contienen 550mg de Naproxeno Sódico

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 al ácido acetilsalicílico o aines, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica, disfunción hepática severa.

Tercer trimestre del embarazo y lactancia, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 ml/min), insuficiencia hepática moderada, se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Venta bajo fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 4.0-JULIO 15 DE 2014 CO, para el producto de la referencia.

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

Adicionalmente la Sala considera que las contraindicaciones para el producto de la referencia deben quedar así:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Reacción alérgica al ácido acetilsalicílico o a otros aines. Asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Desórdenes de la coagulación. Enfermedad cardiovascular. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. No administrar durante el embarazo en especial durante el tercer trimestre y la lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 ml / min). Se recomienda iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Precauciones y Advertencias: En pacientes ancianos utilizar la dosis mínima. Evítese tomar este producto simultáneamente con alcohol. Puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina. Venta con fórmula médica.

3.14.8 APRONAX 275 mg

Expediente : 41773
Radicado : 2014103820
Fecha : 20/08/2014
Interesado : Bayer Consumer Care AG

Composición: Cada tableta recubierta contiene 275mg de Naproxeno Sódico

Forma farmacéutica: Tableta Cubierta con Película

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

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

tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que deba iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (asa) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 4.0-Julio 15 de 2014 CO, para el producto de la referencia.

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

Adicionalmente la Sala considera que las contraindicaciones para el producto de la referencia deben quedar así:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Reacción alérgica al ácido acetilsalicílico o a otros aines. Asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Desórdenes de la coagulación. Enfermedad cardiovascular. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. No administrar durante el embarazo en especial durante el tercer trimestre y la lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 ml / min). Se recomienda iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Precauciones: en pacientes ancianos utilizar la dosis mínima. Evítese tomar este producto simultáneamente con alcohol. Puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina. No emplee este medicamento por más de 3 días para la fiebre y por más de 10 días para el dolor. Si los síntomas persisten o empeoran, consulte a su médico.

3.14.9 APRONAX[®] LIQUID-GELS

Expediente : 20039712
Radicado : 2014103817
Fecha : 20/08/2014
Interesado : Bayer Consumer Care AG

Acta No. 25 de 2014

Página 56 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Composición: Cada cápsula blanda contiene 275mg de Naproxeno Sódico

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Analgésico y Antipirético

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Reacción alérgica al ácido acetilsalicílico o a otros aines. Asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Desórdenes de la coagulación. Enfermedad cardiovascular. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. No administrar durante el embarazo en especial durante el tercer trimestre y la lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL / min). Se recomienda iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Precauciones: en pacientes ancianos utilizar la dosis mínima. Evítese tomar este producto simultáneamente con alcohol. Puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina. No emplee este medicamento por más de 3 días para la fiebre y por más de 10 días para el dolor. Si los síntomas persisten o empeoran, consulte a su médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 4.0-Julio 15 de 2014 co, para el producto de la referencia.

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

Adicionalmente la Sala considera que las contraindicaciones para el producto de la referencia deben quedar así:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Reacción alérgica al ácido acetilsalicílico o a otros aines. Asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Desórdenes de la coagulación. Enfermedad cardiovascular. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. No administrar durante el embarazo en especial durante el tercer trimestre y la lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 ml / min). Se

recomienda iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Precauciones: en pacientes ancianos utilizar la dosis mínima. Evítese tomar este producto simultáneamente con alcohol. Puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina. No emplee este medicamento por más de 3 días para la fiebre y por más de 10 días para el dolor. Si los síntomas persisten o empeoran, consulte a su médico.

3.14.10 KOGENATE[®] FS FACTOR ANTIHEMOFILICO RECOMBINANTE 250 UI. FORMULADO CON SUCROSA
KOGENATE[®] FS FACTOR ANTIHEMOFILICO RECOMBINANTE 500 UI .FORMULADO CON SUCROSA.
KOGENATE[®] FS FACTOR ANTIHEMOFILICO RECOMBINANTE 1000 UI
KOGENATE[®] FS FACTOR ANTIHEMOFILICO RECOMBINANTE 2000 UI

Expediente : 19947691 / 19947689 / 19947690 / 20021928
Radicado : 2014102569 / 2014102574 / 2014102579 / 2014102581
Fecha : 15/08/2014
Interesado : Bayer Pharma AG.

Composición:

Cada frasco vial contiene 250 UI de Factor Antihemofílico Recombinado (Formulado con Sucrosa)

Cada frasco vial contiene 500 UI de Factor Antihemofílico Recombinado (Formulado con Sucrosa)

Cada frasco vial contiene 1000 UI de Factor Antihemofílico Recombinado (Formulado con Sucrosa)

Cada frasco vial contiene 2000 UI de Factor Antihemofílico Recombinado (Formulado con Sucrosa)

Forma farmacéutica: Polvo Liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

-Tratamiento de la hemofilia a y profilaxis del sangrado.

- Tratamiento profiláctico de rutina para prevenir o reducir la frecuencia de episodios de sangrado en adultos con hemofilia a.
- Tratamiento profiláctico de pacientes pediátricos para reducir la frecuencia de episodios de sangrado espontáneos en la hemofilia a y disminuir considerablemente el riesgo de daño articular en comparación con el tratamiento episódico.

Kogenate® no contiene factor de Von Willebrand y no está indicado para tratar la enfermedad de Von Willebrand.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto y específicamente a las proteínas de ratón o hámster. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir Versión CCDS 7 del 07/03/2013, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir Versión CCDS 7 del 07/03/2013 para los productos de la referencia.

3.14.11 DENIBAN COMPRIMIDOS

Expediente : 35134
Radicado : 2014113148
Fecha : 05/09/2014
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 200mg de Amisulprida

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antisicótico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula o a alguno de sus análogos químicos. Tumores prolactino-dependientes concomitantes, por ejemplo, prolactinomas de la hipófisis y cáncer de mama. Feocromocitoma, niños impúberes, lactancia. Combinación con los siguientes

Acta No. 25 de 2014

Página 59 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

medicamentos que podrían inducir "torsades de pointes": compuestos arrítmicos de la clase IA, tales como quidina, disopiramida, compuestos antiarrítmicos de la clase III, tales como amiodarona, sotalol, otros medicamentos, tales como bepridil, cisapride, sultopride, tioridazina, eritromicina IV, vincamina IV, halofantrina, pentamidina, esparfloxacin. Combinación con levodopa. Primer trimestre del embarazo, adminístrese con precaución en ancianos, epilépticos y parkinsonianos, en enfermedad hepática o renal. Hipertensión. Puede producir somnolencia. Durante el tratamiento no deben consumirse bebidas alcohólicas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión CCDS V08 –LRC-11- Julio 2014 Revisión Sept -2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión CCDS V08 –LRC-11- Julio 2014 Revisión Sept -2014, para el producto de la referencia.

3.14.12 ÁCIDO NALIDIXICO SUSPENSIÓN

Expediente : 19945240
Radicado : 2014120310
Fecha : 19/09/2014
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada 100mL contiene 5 g de Ácido Nalidixico

Forma farmacéutica: Suspensión Oral

Indicaciones: Infecciones urinarias causadas por gérmenes sensibles al ácido nalidixico

Contraindicaciones: Niños menores de tres (3) meses de edad, primer trimestre de embarazo, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, hepática o respiratoria y en pacientes epilépticos o con trastornos del sistema nervioso central.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión CCDS V05 de 30/09/2011 Revisada Diciembre 2011, para el producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión CCDS V05 de 30/09/2011 Revisada Diciembre 2011, para el producto de la referencia.

3.14.13. TADALAFIL 5 mg

Expediente : 20074609
Radicado : 2014032657/2014112405
Fecha : 2014/09/04
Interesado : Tecnoquímicas S.A.
Fabricante : Tecnoquímicas S.A.

Composición: Cada tableta orodispersable contiene 5 mg de tadalafil.

Forma farmacéutica: Tableta orodispersable.

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones: Alergia al Tadalafil o cualquiera de los componentes de la fórmula. Pacientes que estén utilizando medicamentos que contengan mononitratos o dinitrato de isosorbide o parches de nitroglicerina (o cualquier forma de nitrato orgánico). Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2014006986, generado por concepto del Acta No. 09 de 2014, numeral 3.1.5.8., en el sentido de ajustarse a lo relacionado con la redacción de la información contenida en la información para prescribir del producto Tadalafil 5 mg en el ítem de embarazo.

Adicionalmente siguiendo con este requerimiento, por economía procesal y debido a que toda la información farmacológica es igual para los productos Tadalafil Tableta Orodispersable 5 mg y Tadalafil Tableta Orodispersable 20 mg, solicitamos respetuosamente aprobar la Información para Prescripción para ambos productos también.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora hace el extensivo el concepto emitido en el Acta No. 09 de 2014, numeral 3.1.5.8., para el producto

Tadalafil Tableta Orodispersable 20 mg, y recomienda aprobar la Información Para Prescribir allegada bajo radicado 2014112405 del 04/09/2014, para los productos Tadalafil Tableta Orodispersable 5 mg y Tadalafil Tableta Orodispersable 20 mg

3.14.14 ZOLPIDEM 10 mg TABLETAS

Expediente : 19927197
Radicado : 2014088445
Fecha : 2014/07/08
Interesado : Tecnoquimicas S.A.

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de Zolpidem Hemitartrato

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Hipnótico.

Contraindicaciones: Menores de quince (15) 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 con 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 allegada como respuesta al concepto emitido por la Comisión Revisora en Acta No. 4 de 2014, numeral 3.14.23 y el Auto No. 2014004024 de 16/05/2014; donde se considera que el interesado debe retirar la alusión a el tratamiento de "dos a tres semanas para el insomnio pasajero" por cuanto el mismo se usa máximo por una semana.

El interesado se acoge al concepto modificando la información para prescripción en ese sentido. Por lo tanto el grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos considera que también debe allegar los artes del material de empaque (caja plegadiza) con las modificaciones a las que se acoge en las contraindicaciones y advertencias; dado que revisado el expediente; los artes que tiene aprobados contienen la información que debe retirar.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere un informe del estado de los llamados revisión de oficio a todos los productos con principio activo zolpidem.

Adicionalmente, la Sala solicita al Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se haga una revisión sobre los productos con principio activo zolpidem en las concentraciones de 10 mg, y verificar si la formas farmacéuticas permiten la dosificación de acuerdo al llamado a revisión de oficio recomendado mediante Acta No. 14 de 2013, numeral 3.6.2.

3.14.15. REDOXON GOTAS 20%

Expediente : 1980705
Radicado : 2014067235
Fecha : 2014/06/05
Interesado : Bayer Consumer Care AG

Composición: Cada mL contiene 200 mg de Ácido Ascorbico

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Deficiencia de vitamina C.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en pacientes con oxaluria.

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

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

3.14.16. ADRIBLASTINA

Acta No. 25 de 2014

Página 63 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 1980838
Radicado : 2013137024
Fecha : 04/06/2014
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada mL contiene 2mg de Doxorubicina Clorhidrato.

Forma farmacéutica: Inyectables

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la doxorubicina o a cualquier otro componente del producto, otras antraciclinas o antracenodionas. Cardiopatía e insuficiencia miocárdica severa, depresión de la médula ósea, mielosupresión persistente, deterioro severo de la función hepática, infarto de miocardio reciente, arritmias severas. Tratamiento previo con máximas dosis acumulativas de doxorubicina, daunorrubicina, epirubicina, idarrubicina u otras antraciclinas y antracenodionas. Embarazo y lactancia hipersensibilidad a la doxorubicina o a cualquier otro componente del producto, otras antraciclinas o antracenodionas. Cardiopatía e insuficiencia miocárdica severa, depresión de la médula ósea, mielosupresión persistente, deterioro severo de la función hepática, infarto de miocardio reciente, arritmias severas. Tratamiento previo con máximas dosis acumulativas de doxorubicina, daunorrubicina, epirubicina, idarrubicina u otras antraciclinas y antracenodionas. 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 y el inserto basados en CDS versión 9.0 de 6 de marzo de 2014 allegados como respuesta al auto No. 2014003662 que corresponde al requerimiento emitido en Acta No. 50 de 2013 numeral 3.13.55. Respecto a su solicitud de retirar lo referente a las vías de administración intravesical e intraarterial, por cuanto incluye indicaciones no aprobadas en el Registro Sanitario como cáncer de vejiga y cáncer hepatocelular, para el producto de la referencia el interesado aclara:

Acta No. 25 de 2014

Página 64 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

1. La quimioembolización es un tratamiento local no curativo que consiste en la infusión de un fármaco a través de las arterias. La vía de administración intraarterial, se utiliza como terapia paliativa o como paso intermedio de trasplante en pacientes con Hepatocarcinoma. El uso de Clorhidrato de Doxorubicina está respaldado por evidencia científica y guía clínica de la NCCN (National Comprehensive Cancer Network), la cual se adjunta para su mejor referencia (Anexo No.5).
2. También se utiliza la quimioterapia intravesical para el tratamiento de cáncer de vejiga en paciente con tumores múltiples o recidivantes o como medida profiláctica para pacientes de alto riesgo luego de RTU (Resección Transuretral). Doxorubicina tiene evidencia para el tratamiento en esta vía de administración. Para soportar lo anterior, se adjuntó la guía clínica de NCCN (Anexo No. 6) y metaanálisis (Anexo No.7).

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 y la vía de administración a las aprobadas en el Registro Sanitario

3.14.17. OXYCONTIN®

Expediente : 225162
Radicado : 2014019324
Fecha : 03/09/2014
Interesado : Mundipharma Laboratories GMBH

Composición: Cada comprimido recubierto de liberación controlada contiene 40 mg de Clorhidrato de Oxycodona

Forma farmacéutica: Tableta de Liberación prolongada

Indicaciones: Analgésico Narcótico

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad conocida a oxycodona, o en cualquier situación en la que los opiáceos estén contraindicados. Esto incluye a pacientes con significativa depresión respiratoria y pacientes con asma bronquial o hipercapnia aguda o severa. Y otras afecciones respiratorias de tipo obstructivo o restrictivo.

Acta No. 25 de 2014

Página 65 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Está contraindicado en cualquier paciente que tiene o presenta la sospecha de tener íleo paralítico. Embarazo y lactancia.

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 n. 2014019324 y en respuesta al concepto consignado en Acta 08 de 2014 numeral 3.14.2 en cuanto a la pertinencia del uso de la frase "Formula disuadirá del abuso" en los artes de material de empaque 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 IPP versión 1.0 de febrero 20 de 2014, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Adicionalmente, el interesado solicita la aprobación del uso de la afirmación "Fórmula disuasora del abuso" en las etiquetas (caja) del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir (IPP) versión 1.0 Febrero 20 de 2014.

En cuanto a el uso de la frase "Fórmula disuasora del abuso" en las etiquetas del producto, la Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 08 de 2014, numeral 3.14.2., en el sentido de no recomendarla, por cuanto se presta a confusión y puede ser interpretado como si no existiera riesgo de mal uso o abuso, teniendo en cuenta que en Colombia, no se ha generalizado el concepto técnico científico de fórmulas disuasoras.

3.14.18. GYNOCANESTEN CREMA AL 1%.

Expediente : 19999939
Radicado : 2013077608 / 2013079598
Fecha : 24/201/2014
Interesado : Bayer Health Care AG

Composición: Cada 100 g contiene clotrimazol microfino 1g.

Forma farmacéutica: Crema vaginal

Indicaciones: Antimicótico de uso vaginal

Acta No. 25 de 2014

Página 66 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto N°2014000081, generado por concepto del acta 44 de 2014, numeral 3.14.9, en el sentido de ajustar la información para prescribir Versión 4.0-Octubre 01/2012, retirando de las indicaciones “supe infecciones causadas por bacterias susceptibles al crotrimazol”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir Versión 4.0-Octubre 01/2012, para el producto de la referencia.

3.14.19. PRAVACOL® TABLETAS 40 mg

Expediente : 19908234
Radicado : 2014027573
Fecha : 19/08/2014
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 40 mg de pravastatina sódica

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Hipolipemiente. La terapia con pravacol está indicada como componente de intervención para prevenir riesgos asociados a enfermedades cardiovasculares ateroscleróticas debidas a hipercolesterolemia. Pravacol debe ser empleado junto con una dieta estricta en grasas saturadas y colesterol, cuando la respuesta a la sola dieta y a otras indicaciones no farmacológicas solas, han sido inadecuadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad hepática aguda, embarazo, lactancia, menores de 15 años de edad, se debe hacer control periódico de la función hepática y CPK.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el acta 09 de 2014, numeral 3.3.6, en el sentido de reenviar la información para prescribir la cual ha sido ajustada en concordancia con el CPLP versión del 26.02.2012.

Acta No. 25 de 2014

Página 67 de 200

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 negar la Información para prescribir para el producto de la referencia por cuanto el interesado no se ajustó a las indicaciones aprobadas mediante Acta No. 09 de 2014, numeral 3.3.6.

3.15. PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

3.15.1. RADICADO 2014110852

Expediente : 20081866
Fecha : 02/09/2014

Protocolo : B5371002 “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad de PF-06438179 e infliximab en combinación con metotrexato en sujetos con artritis reumatoide activa de moderada a intensa, que han tenido una respuesta inadecuada al metotrexato”

Patrocinador: 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	: Reumatología Inmunología
Producto en investigación	: PF-06438179
Forma farmacéutica	: Vía Intravenosa
Indicación propuesta	: Sujetos con Artritis Reumatoide Activa de Moderada a Intensa

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

Acta No. 25 de 2014

Página 68 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
PF-06438179 o Infliximab	PF-06438179 o Infliximab	Polvo para concentrado para solución para infusión	100 mg/vial	1152
PF-06438179	PF-06438179	Polvo para concentrado para solución para infusión	100 mg/vial	288

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<u>Period 1 V6</u> 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel	Kit	NA	26
2	<u>Unplanned ADA 9007</u> 1 Tubo de 10 ml 2 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 4 Etiqueta de codigo de barra	Kit	NA	26
3	<u>Period 2 V11</u> 1 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel	Kit	NA	26

Acta No. 25 de 2014

Página 69 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2.5 ml 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel			
4	<u>Unplanned PK 9001</u> 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 4 ml 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2 ml 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 2 Etiqueta de codigo de barra	Kit	NA	26
5	<u>Unplanned ADA 9006</u> 1 Tubo de 10 ml 2 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 4 Etiqueta de codigo de barra	Kit	NA	26
6	<u>Unplanned Quantiferon</u> 1 Tubo de 8 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 8 ml 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 8 ml 1 Tubo Quantiferon 3 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Tubo Quantiferon 1 Tubo Quantiferon	Kit	NA	26
7	<u>Unplanned ADA 9005</u> 1 Tubo de 10 ml 2 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel	Kit	NA	26

Acta No. 25 de 2014

Página 70 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Pipeta plastica de 3.1 ml 4 Etiqueta de codigo de barra			
8	<u>Unplanned PK 9003</u> 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 4 ml 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2 ml 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 2 Etiqueta de codigo de barra	Kit	NA	26
9	<u>Unplanned PK 9004</u> 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 4 ml 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2 ml 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 2 Etiqueta de codigo de barra	Kit	NA	26
10	<u>Period 3 V14</u> 1 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2.5 ml 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel	Kit	NA	26
11	<u>Unplanned PK 9002</u> 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 4 ml 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2 ml 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 2 Etiqueta de codigo de barra	Kit	NA	26

Acta No. 25 de 2014

Página 71 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

12	<u>Unplanned ADA 9008</u> 1 Tubo de 10 ml 2 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 4 Etiqueta de codigo de barra	Kit	NA	26
13	<u>Period 1 V5</u> 3 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 10 ml 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 4 ml 1 Bolsa de plastico 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 2.5 ml 3 Pipeta plastica de 3.1 ml 6 Etiqueta de codigo de barra 1 Bolsa de plastico con sobre de gel	Kit	NA	26
14	<u>Period 3 V15 EOT/ET</u> 3 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 10 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 4 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Bolsa de plastico 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2 ml 3 Pipeta plastica de 3.1 ml 6 Etiqueta de codigo de barra	Kit	NA	26

Acta No. 25 de 2014

Página 72 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Bolsa de plastico con sobre de gel			
15	<u>Period 1 V8</u> 1 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 4 ml 1 Bolsa de plastico 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 2.5 ml 2 Pipeta plastica de 3.1 ml 2 Etiqueta de codigo de barra 1 Bolsa de plastico con sobre de gel	Kit	NA	26
16	<u>Period 2 V10</u> 3 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 10 ml 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 4 ml 1 Bolsa de plastico 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 2.5 ml 3 Pipeta plastica de 3.1 ml 6 Etiqueta de codigo de barra 1 Bolsa de plastico con sobre de gel	Kit	NA	26
17	<u>Period 1 V7</u> 3 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 10 ml 3 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 3 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 2 Tubo de 4 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Bolsa de plastico	Kit	NA	26

Acta No. 25 de 2014

Página 73 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 2.5 ml 4 Pipeta plastica de 3.1 ml 8 Etiqueta de codigo de barra 1 Bolsa de plastico con sobre de gel			
18	<u>Period 1 V3</u> 3 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 10 ml 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 4 ml 1 Bolsa de plastico 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 2.5 ml 3 Pipeta plastica de 3.1 ml 6 Etiqueta de codigo de barra 1 Bolsa de plastico con sobre de gel	Kit	NA	26
19	<u>Period 1 V4</u> 1 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 4 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Bolsa de plastico 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 2.5 ml 2 Pipeta plastica de 3.1 ml 2 Etiqueta de codigo de barra 1 Bolsa de plastico con sobre de gel	Kit	NA	26
20	<u>Period 3 V13</u> 3 Tubo de 5 ml	Kit	NA	26

Acta No. 25 de 2014

Página 74 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 10 ml 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 4 ml 1 Bolsa de plastico 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 2.5 ml 3 Pipeta plastica de 3.1 ml 6 Etiqueta de codigo de barra 1 Bolsa de plastico con sobre de gel			
21	<u>Period 1 V9</u> 3 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 8 ml 1 Tubo de 10 ml 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 8 ml 1 Tubo de 4 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Bolsa de plastico 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 8 ml 1 Tubo de 2 ml 1 Tubo Quantiferon 6 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Tubo Quantiferon 1 Tubo Quantiferon 6 Etiqueta de codigo de barra 1 Bolsa de plastico con sobre de gel	Kit	NA	26
22	<u>Period 2 V12</u> 3 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 8 ml 1 Tubo de 10 ml	Kit	NA	26

Acta No. 25 de 2014

Página 75 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 8 ml 1 Tubo de 4 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Bolsa de plastico 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 8 ml 1 Tubo de 2 ml 1 Tubo Quantiferon 6 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Tubo Quantiferon 1 Tubo Quantiferon 6 Etiqueta de codigo de barra 1 Bolsa de plastico con sobre de gel			
23	<u>Retest</u> 5 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 3.5 ml 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Tubo de 30 ml 1 Bolsa de plastico 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 2.5 ml 6 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel	Kit	NA	45
24	<u>Screen V1</u> 1 Estuche con laminillas 5 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 8 ml 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja	Kit	NA	45

Acta No. 25 de 2014

Página 76 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 8 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Tubo de 30 ml 1 Bolsa de plástico 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 8 ml 3 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo Quantiferon 8 Pipeta plástica de 3.1 ml 1 Tubo Quantiferon 1 Tubo Quantiferon 1 Bolsa de plástico con sobre de gel			
25	<u>Period 1 V2</u> 3 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 10 ml 3 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 3 Aguja 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 4 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Bolsa de plástico 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 2 ml 4 Pipeta plástica de 3.1 ml 8 Etiqueta de código de barra 1 Bolsa de plástico con sobre de gel	Kit	NA	26
26	Pruebas de embarazo de orina	Unidad	NA	30

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	8-43 / Versión 3 – 29/04/2014

Acta No. 25 de 2014

Página 77 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	44-56 / Versión 2 – 29/04/2014
	3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	57-59 / Versión 2 – 29/04/2014
	4. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Características de la aplicación del placebo. – Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. – Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) – Hoja de información al paciente – Resumen de cambios – Cuestionarios – Tarjetas del paciente – Referencias bibliográficas – Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) – Cronograma – Presupuesto – Anexos – Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	60-285 Versión 27Feb2014
	5. Manual del investigador (ver nota 2)	286- 427/Febrero 2014
	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).	428-475
	7. Etiqueta del producto en investigación.	477-483
	8. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	488-491 / Versión 2 – 29/04/2014
	9. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	492-493 / Versión 2 – 29/04/2014
	10. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	538
	a. Fotocopia del acta de grado de pregrado	542
	b. Fotocopia del diploma de pregrado	542
	c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	NAP

d.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	543-545
e.	Fotocopia del diploma de posgrado	545
f.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	541
g.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	539-540
h.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	546

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

Especialidad del protocolo : Reumatología
Inmunología

Producto en investigación : PF-06438179

Forma farmacéutica : Solución inyectable

Indicación propuesta : Sujetos con Artritis Reumatoide Activa de Moderada a Intensa

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.

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

3.15.2. RADICADO 2014120791

Expediente : 20082673
Fecha : 19/09/2014

Protocolo : CLCZ696D2301 “Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo para evaluar la eficacia y seguridad de LCZ696 en

Acta No. 25 de 2014

Página 79 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

comparación con valsartán, sobre la morbilidad y mortalidad en pacientes con falla cardiaca (clase II-IV de la NYHA) con fracción de eyección preservada”

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

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

Especialidad del protocolo : Cardiología y Medicina Interna

Producto en investigación : LCZ696

Forma farmacéutica : Tableta recubierta de liberación inmediata en concentraciones de dosis de 50 mg, 100 mg, 200 mg y 400 mg para administración oral.

Indicación propuesta : Sujetos de ambos sexos de 55 años de edad o mayores con FC sintomática en ese momento (NYHA clase II-IV) y síntomas de FC que requieran tratamiento con terapia con diuréticos durante ≥ 30 días antes de la Visita 1, una FEVI ≥ 45 % y una cardiopatía estructural documentada.

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
LCZ696	LCZ696	Tableta	50 mg	44352
LCZ696	LCZ696	Tableta	100 mg	54432
LCZ696	LCZ696	Tableta	200 mg	221760
LCZ696/Placebo	Placebo	Tableta	0 mg	320544
VAL489	Valsartan	Tableta	40 mg	49392
VAL489	Valsartan	Tableta	80 mg	49392
VAL489	Valsartan	Tableta	160 mg	221760
VAL489/Placebo	Placebo	Tableta	0 mg	320544

Acta No. 25 de 2014

Página 80 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit A V 1, V 199, V 203 & V 205. Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Cada Kit A está compuesto por: 2-3ml K2 EDTA lavender top tube 1-1.8ml cryovial w/ lavender inser 1-6ml serum separator tube 1-8.5ml amber transport tube w/ red cap 1-2ml Na/FlorPot. Oxalate tube w/ gray cap 1-plasma transport tube w/ blue stripe 1-urine cup and lid 1-urine transport tube w/ yellow stripe 1-band aid 1-gauze pad 2-gloves 1-safety needle 1-tube/needle hub 1-alcohol pad 1- Kpa bag 3-pipettes	840
2	Kit C V 102, V 103, V 202 V 204, V 207, V 211, V 215, V 219 & UNS Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Cada Kit C está compuesto por: 1-4ml serum separator tube 1-8.5ml amber tube w/ red cap 1-95 Kpa bag 1-band aid 1-gauze pad 2-gloves 1-safety needle 1-tube/needle hub 1-alcohol pad	1260
3	Kit D V 209, V 213, V 217, V 221 & V 299 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Cada Kit D está compuesto por: Cada Kit A está compuesto por: 2-3ml K2 EDTA lavender top tube 1-1.8ml cryovial w/ lavender inser 1-6ml serum separator tube 1-8.5ml amber	700

Acta No. 25 de 2014

Página 81 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			transport tube w/ red cap 1-2ml Na/FlorPot. Oxalate tube w/ gray cap 1-plasma transport tube w/ blue stripe 1-urine cup and lid 1-urine transport tube w/ yellow stripe 1-band aid 1-gauze pad 2-gloves 1-safety needle 1-tube/needle hub 1-alcohol pad 1- Kpa bag 3-pipettes	
4	Kit E (PG) V 103 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Cada Kit E está compuesto por: 1-10ml K2 EDTA tube	280
5	Kit F (Farmacogenómica) V 103, & V 203 (o V 205) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Cada Kit F está compuesto por: 1-8.5ml ACD tube w/ yellow cap 1-8.5ml transport tube w/ white cap 4-1.8ml cryo vials w/ white insert 2-pipettes	280
6	Uriene Cups Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Frasco para orina y tapa	390
7	Urinalysis dipsticks Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Prueba de uro análisis	390
8	Investigator Laboratory Manual Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Manual del Laboratorio	16
9	Laminated charts Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Laminated charts	16
10	Resupply Form Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Resupply Form	160
11	Shipping supplies Clase I - según Decreto 4725 de 2005		Pre-printed airbills (for ambient) with laboratory and investigator information (adhesive back to attach to the shipping bags). Laboratory Pack shipping bags, to hold sample boxes during shipment.	300

Justificación de Kits de Laboratorio:

Se solicitan los suministros necesarios para las pruebas de laboratorio, teniendo en cuenta que se tomarán muestras para:

1. Hematología: Se medirán la hemoglobina, hematocrito, glóbulos rojos (GR), ancho de distribución de los eritrocitos (ADE), concentración de hemoglobina celular media (CHCM), volumen corpuscular medio (VCM), glóbulos blancos (GB) con diferencial y recuento de plaquetas.

2. Química clínica: Se medirán nitrógeno ureico en sangre (BUN), creatinina, bilirrubina total, bilirrubina fraccionada, AST, ALT, fosfatasa alcalina, sodio, glucosa, hemoglobina A1C, perfil de lípidos, potasio, cloruro, proteína total, albúmina y ácido úrico.

3. Análisis de orina: con las mediciones de la tira reactiva por gravedad específica, pH, proteína total, bilirrubina, cetonas, leucocitos y sangre.

Adicionalmente, a todas las mujeres pre-menopáusicas que no estén esterilizadas quirúrgicamente se les realizará una prueba de embarazo en orina la visita 1, 101, 102, 103, 199, 202, 203, 204, 205, 207, 209, 211, 213, 215, y en la visita 299 de finalización del estudio. Una prueba de embarazo en orina positiva requiere una interrupción inmediata del tratamiento en investigación hasta que se haya realizado la prueba sérica de β -hCG y que se haya encontrado negativa. Si es positiva, se debe retirar a la paciente del estudio.

Las cantidades solicitadas se fundamentaron en el número de pruebas a realizar en cada visita, el número de visita y la cantidad de pacientes planeados para el estudio y un 20% adicional para en caso que algunos kits de laboratorios se dañen, otro 20% teniendo en cuenta las fechas de expiración, o se requieran por re-test y por las posibles fallas de selección en el estudio.

Reiteramos una vez más nuestro compromiso en utilizar los insumos listados en este sometimiento única y exclusivamente para el desarrollo de este protocolo de investigación.

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1. Copia del recibo de consignación al INVIMA por concepto de honorarios de presentación y evaluación de protocolos de investigación.
2. Formato F84-PM01-RS Formato de presentación y evaluación de protocolo de Investigación.
3. Carta de Aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación, aprobando la institución donde se va a desarrollar el protocolo de investigación y

- aprobandolo el protocolo con cada uno de los documentos necesarios para el desarrollo del mismo y las hojas de vida del investigador principal y sub-investigador.
4. Formato F81-PM01-RS Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB.
 5. Certificado GMP.
 6. Formato F82-PM01-RS Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación. SEMPB.
 7. Protocolo original del estudio CLCZ696D2301 del 3 de Junio de 2013. Versión Inglés.
 8. Protocolo original del estudio CLCZ696D2301 del 3 de Junio de 2013. Versión Español.
 9. Versión Enmendada del protocolo con número de Versión 01 con fecha de publicación 10 de Junio de 2014. Versión Ingles.
 10. Versión Enmendada del protocolo con número de Versión 01 con fecha de publicación 10 de Junio de 2014. Versión Español.
 11. Formato F76-PM01-RS Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa del consentimiento informado.
 12. Información para el paciente y Consentimiento Informado para el Protocolo No. CLCZ696D2301 basado en la enmienda 01 al protocolo con fecha de publicación 11-Jun-2014. (Versión 01.02 Global, según enmienda al protocolo, V 1 Español-Colombia. 21-Jul-2014).
 13. Cuestionario de Salud EQ-5D-3L – Español/Colombia.
 14. Cuestionario de Cardiomiopatía de Kansas City – Español/Colombia.
 15. Herramientas de recolección de datos. (Guías de CRF).
 16. Seguro para los pacientes del estudio clínico.
 17. Manual del Investigador. Edición 15. LCZ696. Fecha de publicación 04 de Junio de 2014. Versión Inglés.

18. Manual del Investigador. Edición 15. LCZ696. Fecha de publicación 04 de Junio de 2014. Versión Español.
19. Certificado de análisis y resultados de estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil.
20. Etiquetas a usarse del producto en investigación.
21. Formato F78-PM01-RS – Formato para presentación y evaluación operativa y Administrativa de instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS).
22. Certificado de habilitación en Buenas Prácticas Clínicas del INVIMA.
23. Formato F79-PM01-RS – Formato para la Presentación y Evaluación Operativa y Administrativa de investigadores.
24. Hojas de vida de los Investigadores:

Investigador Principal: Dr. Miguel Alberto Urina Triana

Hoja de Vida con soportes

Declaración de Helsinki de Octubre de 2013 firmada por el Investigador Principal.

Investigador Secundario: Dr. Adalberto Elías Quintero Baiz

Hoja de Vida con soportes

Declaración de Helsinki de Octubre de 2013 firmada por el Co Investigador

Investigador Secundario: Dr. Jose Francisco Balaguera Mendoza

Hoja de Vida con soportes

Declaración de Helsinki de Octubre de 2013 firmada por el Co Investigador

25. Formato F74-PM01-RS - Formato Lista de verificación para la recepción de documentos Relacionados con Protocolos de Investigación.

Nota: “A pesar de la exhaustiva revisión que el patrocinador ha hecho a los documentos en español, no es posible descartar la posibilidad de algún error de traducción. Por esta razón, la versión en inglés será la que prevalecerá para fines de la conducción del estudio clínico”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la posible incidencia de las razones del cierre de los protocolos CLCZ696A2320E1 y CLCZ696A2320 sobre el protocolo CLCZ696D2301, teniendo en cuenta que son con el mismo producto y dado el riesgo de acumulación de beta amiloide en el líquido cefalorraquídeo secundario al mecanismo de acción del producto de la referencia, con relación a la inhibición de la neprilisina.

Además, se solicita se allegue dicha respuesta previa revisión de los Comités de Ética.

3.15.3. RADICADO 2014120469

Expediente : 20082641
Fecha : 19/09/2014

Protocolo : C16019 “Estudio de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego para el tratamiento de mantenimiento con citrato de ixazomib oral (MLN9708) en pacientes con mieloma múltiple después de trasplante autólogo de células madre”

Patrocinador: Millennium Pharmaceuticals, Inc.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia S.A.S.

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

Especialidad del protocolo : Medicina Interna, Hemato –oncología, Hematología.

Producto en investigación : Citrato de ixazomib (MLN9708)

Forma farmacéutica : Cápsulas

Indicación propuesta : Mieloma múltiple después de trasplante autólogo de células madre.

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

Acta No. 25 de 2014

Página 86 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Citrato de ixazomib (MLN9708) o placebo	Citrato de ixazomib (MLN9708) o placebo	cápsulas	3,0mg	749 kits
Citrato de ixazomib (MLN9708) o placebo	Citrato de ixazomib (MLN9708) o placebo	cápsulas	4,0mg	634 kits
Citrato de ixazomib (MLN9708) o placebo	Citrato de ixazomib (MLN9708) o placebo	cápsulas	2,3mg	749 kits
Citrato de ixazomib (MLN9708) o placebo	Citrato de ixazomib (MLN9708) o placebo	cápsulas	0,5mg	2246 kits

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de laboratorio - Kit K: Pre-selección compuesto por: LabCorp KIT CAJA PEQUEÑA, gsh4 (1) - Heparina sódica de tapa verde de 4ml (1) - Set de recolección de seguridad estándar 2 - SCO2 (1) - AQPK Aqui Pak (1) - Bolsa para muestras pequeñas SPBAG-95kPa (1)	Kit de laboratorio	NA	15 kits de laboratorio
2	Kit de laboratorio - Kit A: selección compuesto por: - CAJA GRANDE LabCorp KIT (1) - set de recolección de seguridad estándar 2 - SCO2 (1) - Tubo LAV2-EDTA 2mL de tapa lila (1) - Soporte de porta objetos con 2 porta objetos SLPK (1) - Tubo RT10 con tapa roja simple de 10mL (1) - Tubo RT6 con tapa roja simple de 6mL (1) - Vial de transferencia de 5 ml TVW5 con tapa blanca plástico (1) - Crio-tubo de 5 ml con tapa rosca CRYO5-5mL (7) - Vial de transferencia graduado TVG10 de 10mL con tapa blanca (1) - Tubo EDT10 de 10 mL EDTA (1) - Tubo EDTA con tapa lila LAV4 K2 4mL (1) - Frasco ampolla T con conservante UTSTB	Kit de laboratorio		15 kits de laboratorio

Acta No. 25 de 2014

Página 87 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	de 8ml y colector de orina (1) - Tubo LAV6-EDTA con tapa lila de 6mL (1) -Tubo GSH10 de heparina sódica con tapar verde de 10 mL (1) - Crio-tubo Cryo2 de 2mL con tapa rosca (5) - Caja de almacenamiento SSBOX para 25 porta objetos (1) - Caja para muestras pequeñas SPBAG-95kPa (2) - Soporte para 6 tubos con absorbente AQPK-Aqui Pak (4) - Pipeta no estéril PIPST (3)				
3	Kit de laboratorio - Kit B: C1D1 compuesto por: - CAJA GRANDE LabCorp KIT (1) - set de recolección de seguridad estándar SCOL (2) - Set de recolección de seguridad estándar 2 - SCO2 (1) - Tubo LAV2-EDTA 2mL de tapa lila (1) - Soporte de porta objetos con 2 porta objetos SLPK (1) - Tubo RT10 con tapa roja simple de 10mL (1) - Tubo RT6 con tapa roja simple de 6mL (1) - Vial de transferencia de 5 ml TVW5 con tapa blanca plástico (1) - Crio-tubo de 5 ml con tapa rosca CRYO5-5mL (6) - Vial de transferencia graduado TVG10 de 10mL con tapa blanca (1) - Tubo EDTA, Lav3 de tapa lila de 3 mL (2) - Crio-Frasco ampolla con solución de ácido cítrico de 2ml CRYCA Corning Cryovial (4) - bolsa para muestras pequeñas SPBAG-95kPa (3) - Soporte para 6 tubos con absorbente AQPK-Aqui Pak (4) - Pipeta no estéril PIPST (5)	Kit de laboratorio	de	NA	15 kits de laboratorio
4	Kit de laboratorio - Kit C: C1D8, C1D15, C2D8 compuesto por: - CAJA PEQUEÑA LabCorp KIT (1) - Tubo LAV2-EDTA 2mL de tapa lila (1) - Soporte de porta objetos con 2 porta objetos SLPK (1) - Tubo EDTA, Lav3 de tapa lila de 3 mL (1) - Crio-Frasco ampolla con solución de ácido cítrico de 2ml CRYCA Corning Cryovial (2) - Bolsa de recolección de muestras con riesgo biológico (3) - AQPK Aqui Pak (3)- Set de recolección de seguridad estándar 2 - SCO2 (1) - Pipeta no estéril PIPST (1)	Kit de laboratorio	de	NA	44 kits de laboratorio
5	Kit de laboratorio – Kit D: C2D1, C3D1 – C10D1 compuesto por: - CAJA GRANDE LabCorp KIT (1) - Tubo LAV2-EDTA 2mL de tapa lila (1) - Soporte de porta objetos con 2 porta objetos SLPK (1) - Tubo RT10 con tapa roja simple de 10mL	Kit de laboratorio	de	NA	130 kits de laboratorio

Acta No. 25 de 2014

Página 88 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	(1) - Tubo RT6 con tapa roja simple de 6mL (1) - Vial de transferencia de 5 ml TVW5 con tapa blanca plástico (1) - Crio-tubo de 5 ml con tapa rosca CRYO5-5mL (6) - Vial de transferencia graduado TVG10 de 10mL con tapa blanca (1) - Tubo EDTA, Lav3 de tapa lila de 3 mL (2) - Crio-Frasco ampolla con solución de ácido cítrico de 2ml CRYCA Corning Cryovial (4) - bolsa para muestras pequeñas SPBAG-95kPa (3) - Soporte para 6 tubos con absorbente AQP-K-Aqui Pak (4) - Pipeta no estéril PIPST (5) - Set de recolección de seguridad estándar 2 - SCO2 (1)				
6	Kit de laboratorio – Kit E: C12D1, C24D1 compuesto por: - CAJA GRANDE LabCorp KIT (1) - Tubo LAV2-EDTA 2mL de tapa lila (1) - Soporte de porta objetos con 2 porta objetos SLPK (1) - Tubo RT10 con tapa roja simple de 10mL (1) - Tubo RT6 con tapa roja simple de 6mL (2) - Vial de transferencia de 5 ml TVW5 con tapa blanca plástico (2) - Crio-tubo de 5 ml con tapa rosca CRYO5-5mL (6) - Vial de transferencia graduado TVG10 de 10mL con tapa blanca (1) - Tubo EDT10 de 10 mL EDTA (1) - Tubo EDTA con tapa lila LAV4 K2 4mL (1) - Set de recolección de seguridad estándar 2 - SCO2 (1) - bolsa para muestras pequeñas SPBAG-95kPa (2) - Soporte para 6 tubos con absorbente AQP-K-Aqui Pak (3) - Pipeta no estéril PIPST (2)	Kit de laboratorio	de	NA	29 kits de laboratorio
7	Kit de laboratorio – Kit F: C11D1, C13D1 – C23D1, C25D1 – C26D1 compuesto por: - CAJA GRANDE LabCorp KIT (1) - Tubo LAV2-EDTA 2mL de tapa lila (1) - Soporte de porta objetos con 2 porta objetos SLPK (1) - Tubo RT10 con tapa roja simple de 10mL (1) - Tubo RT6 con tapa roja simple de 6mL (1) - Vial de transferencia de 5 ml TVW5 con tapa blanca plástico (1) Crio-tubo de 5 ml con tapa rosca CRYO5-5mL (6) - Vial de transferencia graduado TVG10 de 10mL con tapa blanca (1) - bolsa para muestras pequeñas SPBAG-95kPa (2) - Soporte para 6 tubos con absorbente AQP-K-Aqui Pak (3)	Kit de laboratorio	de	NA	202 kits de laboratorio

	- Pipeta no estéril PIPST (2) - Set de recolección de seguridad estándar 2 - SCO2 (1)			
8	Kit de laboratorio - Kit G: CR (Respuesta completa) compuesto por: CAJA PEQUEÑA LabCorp KIT (1) - Tubo EDTA con tapa lila LAV4 K2 4mL (1) - Tubo EDT10 de 10 mL EDTA (1)- bolsa para muestras pequeñas SPBAG- 95kPa (2) - Soporte para 6 tubos con absorbente AQPK-Aqui Pak (3) - Set de recolección de seguridad estándar 2 - SCO2 (1)	Kit de laboratorio	de	NA 15 kits de laboratorio
9	Kit de laboratorio - Kit H: EOT (Visita de Fin del Tratamiento) compuesto por: - CAJA GRANDE LabCorp KIT (1) - Tubo LAV2-EDTA 2mL de tapa lila (1) - Soporte de porta objetos con 2 porta objetos SLPK (1) - Tubo RT10 con tapa roja simple de 10mL (1) - Tubo RT6 con tapa roja simple de 6mL (1) - Vial de transferencia de 5 ml TVW5 con tapa blanca plástico (1) - Crio-tubo de 5 ml con tapa rosca CRYO5-5mL (6) - Vial de transferencia graduado TVG10 de 10mL con tapa blanca (1) - bolsa para muestras pequeñas SPBAG-95kPa (2) - Soporte para 6 tubos con absorbente AQPK-Aqui Pak (3) - Pipeta no estéril PIPST (2) - Set de recolección de seguridad estándar 2 - SCO2 (1)	Kit de laboratorio	de	NA 15 kits de laboratorio
10	Kit de laboratorio - Kit I: Seguimiento - PFS1 (Sobrevida libre de progresión), OS Sobrevida global compuesto por: - CAJA PEQUEÑA LabCorp KIT (1) - Tubo RT6 con tapa roja simple de 6mL (2) - Crio-tubo de 5 ml con tapa rosca CRYO5-5mL (6) - Vial de transferencia graduado TVG10 de 10mL con tapa blanca (1) - bolsa para muestras pequeñas SPBAG-95kPa (1) - Soporte para 6 tubos con absorbente AQPK-Aqui Pak (2) - Pipeta no estéril PIPST (2) - Set de recolección de seguridad estándar 2 - SCO2 (1)	Kit de laboratorio	de	NA 144 kits de laboratorio
11	Kit de laboratorio - Kit J: No programado compuesto por: - CAJA GRANDE LabCorp KIT (1) - Tubo LAV2-EDTA 2mL de tapa lila (1) - Soporte de porta objetos con 2 porta objetos SLPK (1)	Kit de laboratorio	de	NA 72 kits de laboratorio

Acta No. 25 de 2014

Página 90 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	- Tubo RT10 con tapa roja simple de 10mL (1) - Tubo RT6 con tapa roja simple de 6mL (1) - Vial de transferencia de 5 ml TVW5 con tapa blanca plástico (1) - Crio-tubo de 5 ml con tapa rosca CRYO5-5mL (7) - Vial de transferencia graduado TVG10 de 10mL con tapa blanca (1)- Frasco ampolla T con conservante UTSTB de 8ml y colector de orina (1) - Tubo LAV6-EDTA con tapa lila de 6mL (1) -Tubo GSH10 de heparina sódica con tapar verde de 10 mL (1) - Crio-tubo Cryo2 de 2mL con tapa rosca (5) - Tubo LAV3-EDTA con tapa lila de 3mL (3) - Crio-Frasco ampolla con solución de ácido cítrico de 2ml CRYCA Corning Cryovial (6) - set de recolección de seguridad estándar SCOL (2) - Set de recolección de seguridad estándar 2 - SCO2 (1) - bolsa para muestras pequeñas SPBAG-95kPa (3) - Soporte para 6 tubos con absorbente AQPK-Aqui Pak (5) - Pipeta no estéril PIPST (7)			
12	Tubo LAV4-EDTA K2 con tapa lila de 4mL	NA	NA	58 tubos
13	Soporte para porta objetos/Láminas - SLPK	NA	NA	446 soportes
14	Tubo GL3.5 3.5ml SST	NA	NA	29 tubos
15	Tubo EDT10-10 mL EDTA	NA	NA	58 tubos
16	Frasco ampolla T con conservante UTSTB de 8ml y colector de orina	NA	NA	14 frascos
17	Frasco ampolla de plástico y tapa blanca TVW5 5mL	NA	NA	432 frascos
18	Tubo tapa a rosca Cryo2- 2mL	NA	NA	72 tubos
19	Tubo tapa a rosca CRYO5-5mL	NA	NA	1311 tubos
20	Tubo Lav3- EDTA con tapa lila de 3mL	NA	NA	188 tubos
21	Tubo de heparina sódica GSH10- con tapa verde de 10 mL	NA	NA	14 tubos
22	Tubo LAV6-EDTA con tapa lila de 6mL	NA	NA	14 tubos
23	Tubo RT6 con tapa roja simple de 6mL	NA	NA	432 tubos
24	Tubo RT10 con tapa roja simple de 10mL	NA	NA	432 tubos
25	Caja de almacenamiento SSBOX- 25	NA	NA	14 cajas
26	Frasco ampolla con solución de ácido cítrico CRYCA - 2ml Corning Cryovial	NA	NA	202 frascos
27	Bolsas para muestras SPBAG	NA	NA	490 bolsas
28	Tubo para transporte de muestras AQPK-Aqui Pak	NA	NA	490 tubos
29	Pipeta no estéril PIPST	NA	NA	490 pipetas
30	Set de recolección de seguridad estándar 2 - SCO2 compuesto por aguja eclipse calibre 21, vacutainer adulto, apósito adhesivo – curitas, gasa con alcohol, bolsa zip-lock	NA	NA	490 sets
31	Tubo LAV2-EDTA con tapa lila de 2mL	NA	NA	447 tubos

Acta No. 25 de 2014

Página 91 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

32	Gasa con alcohol	NA	NA	490 gasas con alcohol
33	Apósito adhesivo - curitas	NA	NA	490 apósitos adhesivos
34	Colector de orina Pilgrim Hat	NA	NA	432 colectores de orina
35	Contenedor para recolectar orina de 24hr	NA	NA	432 contenedores
36	Transportador especial (caja aislante, bolsa plástica para muestras y gel a temperatura ambiente)	NA	NA	72 transportadores especiales
37	Caja de cartón con Styro Shipper, ID 8x6x7 TR-7 (Estados Unidos)	NA	NA	72 Caja de cartón con Styro Shipper
38	Gelwrap, Ambient, Bolsa Plastica	NA	NA	72 Gelwrap, Ambient, Bolsa Plastica

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS, completamente diligenciado. # Folio: 5-33
2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS# Folio: 34-53
3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS# Folio: 54-57
4. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información:
Título de la investigación
Resumen
Justificación científica
Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)
Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)
Objetivos de investigación (general y específicos)
Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos.
Características de la aplicación del placebo.

Acta No. 25 de 2014

Página 92 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos.

Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique)

Hoja de información al paciente

Resumen de cambios

Cuestionarios

Tarjetas del paciente

Referencias bibliográficas

Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)

Cronograma

Presupuesto

Anexos

Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación. Protocolo del Estudio Clínico C16019, Versión Original de fecha 08 de Enero de 2014:# Folio: 58 - 166

Español# Folio: 167 - 276 Ingles

Carta de Cambios Administrativos al Protocolo No.1, 03 de Febrero de 2014. En Español y en Ingles. #Folio: 277 – 278

Carta de Cambios Administrativos al Protocolo No.2, 21 de Mayo de 2014. En Español y en Ingles. #Folio: 279 - 282

Fundamento del Uso del Placebo. #Folio 283-289 en Ingles. #Folio 290-296 en Español.

Formulario de Consentimiento Informado: Consentimiento para participar en un estudio de investigación, Colombia_Español_ICF V1.0_27Jun2014_Galvez Cardenas_Centro1902. # Folio: 297-323

Formulario de Consentimiento Informado de la pareja embarazada para usar y divulgar información médica personal, Colombia_Español_Autorizacion de pareja embarazada FCI_V1.0_18Junio2014_Galvez Cardenas_Centro1902. # Folio: 324-328

Consentimiento Informado para autorizar el acceso al historial médico: Consentimiento para obtener una muestra por aspirado de la medula ósea para análisis citogenico, Colombia_Español_Preseleccion FCI_V2.1_19Junio2014_Galvez Cardenas_Centro1902. # Folio: 329 - 333

Tarjeta del Paciente versión 1.0, de fecha 17 de Enero de 2014 # Folio: 334

Guía de Referencia rápida de la agenda electrónica, V2 #Folio: 335-345

Guía de Referencia del Millenium C16019 TrialSlate (para sujetos), v2, 18Jun2014
#Folio: 346–347

Texto de Pantalla Tactil de la Agenda Electronica para el sujeto, 08Abril2014
#Folio: 348- 363

Cuestionarios de Salud #Folio: 365–402

Etiqueta del Diario Electronico, Version 2 para Colombia. #Folio: 403

Cronograma del Estudio # Folio: 404

Presupuesto del Estudio en Español y en Ingles # Folio:405-406

Póliza de Seguro de Responsabilidad
Civil Extracontractual # Folio: 407

5. Manual del investigador (ver nota 2) Manual del Investigador de MLN9708,
edición 7, de fecha 30 de Julio de 2013.En inglés y en Español
Folio: 408 – 873

Manual del Investigador Edición 7, Anexo 1 13 de Diciembre de 2013. En Español
y en Ingles. #Folio: 874- 886

Manual del Investigador de MLN9708, edición 7, Fe de Erratas. En Español y en
Ingles. # Folio: 887 – 902

Anexo de manejo de seguridad al Manual del Investigador de MLN9708, edición 7.
Versión 3, del 28 de Marzo de 2014. En Español y en Ingles.
Folio: 903-934

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). #
Folio:935 – 1130

7. Etiqueta del producto en investigación. # Folio: 1131 – 1132
8. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS
Folio: 1133 – 1137
9. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36). # Folio: 1138 – 1140
10. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes: # Folio: 1141 – 1143
- a. Fotocopia del acta de grado de pregrado # Folio: 1144
 - b. Fotocopia del diploma de pregrado # Folio: 1145
 - c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique N/A
 - d. Fotocopia del acta de grado de posgrado Acta de posgrado: Especialización en Medicina Interna # Folio: 1146
- Acta de posgrado: Especialista en Hematología # Folio: 1148
- e. Fotocopia del diploma de posgrado Diploma de posgrado Especialista en Medicina Interna # Folio: 1147
- Diploma de posgrado Especialista en Hematología # Folio: 1149
- f. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente # Folio: 1150-1151
 - g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía # Folio: 1152
 - h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC. # Folio 1153-1154

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, Hemato –oncología, Hematología.

Acta No. 25 de 2014

Página 95 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Producto en investigación: Citrato de ixazomib (MLN9708)

Forma farmacéutica : Cápsulas

Indicación propuesta : Mieloma múltiple después de trasplante autólogo de células madre.

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.

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

3.15.4. RADICADO 2014120789

Expediente : 20082672

Fecha : 19/09/2014

Protocolo : CINC424B2001X “Protocolo de tratamiento expandido (Expanded Treatment Protocol, ETP), abierto, multicéntrico de ruxolitinib en pacientes con policitemia vera resistentes o intolerantes a hidroxiurea, para quienes no existen alternativas de tratamiento”

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

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

Especialidad del protocolo : Hematología y Medicina Interna

Producto en investigación : INC424 (Ruxolitinib)

Forma farmacéutica : Tabletás

Indicación propuesta : Tratamiento de los pacientes con policitemia vera que son resistentes o intolerantes a la hidroxiurea.

Para tal fin se anexa la siguiente información:

11. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS, completamente diligenciado.
12. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS
13. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información:
 - Título de la investigación
 - Resumen
 - Justificación científica
 - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)
 - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)
 - Objetivos de investigación (general y específicos)
 - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos.
 - Características de la aplicación del placebo.
 - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos.
 - Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique)
 - Hoja de información al paciente
 - Resumen de cambios
 - Cuestionarios
 - Tarjetas del paciente
 - Referencias bibliográficas
 - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)
 - Cronograma
 - Presupuesto
 - Anexos
 - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación
14. Manual del investigador.
15. Tiempo de vida útil del producto
16. Etiqueta del producto en investigación.
17. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS

Acta No. 25 de 2014

Página 97 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

18. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores.
F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36)
19. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes
 - Fotocopia del acta de grado de pregrado
 - Fotocopia del diploma de pregrado
 - Fotocopia del acta de grado de posgrado
 - Fotocopia del diploma de posgrado
 - Fotocopia de la cédula de ciudadanía
 - Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.

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

Especialidad del protocolo : Hematología y Medicina Interna

Producto en investigación : INC424 (Ruxolitinib)

Forma farmacéutica : Tabletas

Indicación propuesta : Tratamiento de los pacientes con policitemia vera que son resistentes o intolerantes a la hidroxiurea.

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

3.15.5. RADICADO 2014120616

Expediente : 20082663

Fecha : 19/09/2014

Protocolo : B5381002 “Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad de PF-06410293 y adalimumab en combinación con Metrotexato en sujetos con artritis reumatoide activa de moderada a intensa, que han tenido una respuesta inadecuada al Metrotexato.”

Acta No. 25 de 2014

Página 98 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Patrocinador: Pfizer Inc

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

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

Especialidad del protocolo: Reumatología y Medicina Interna

Producto en investigación: PF-06410293

Forma farmacéutica: PF-06410293 y Adalimumab-UE de uso único se proporcionarán a los sujetos en jeringas precargadas (PFS) las cuales se encuentran envasadas en recipientes que contienen unidades individuales y selladas con precintos de seguridad.

Indicación propuesta: PF-06410293 (adalimumab-Pfizer) es un anticuerpo monoclonal (mAb) completamente humano, de la IgG1 que actualmente se está desarrollando como un posible biosimilar de adalimumab, también llamado por su nombre comercial HUMIRA en este protocolo. PF-06410293 presenta la misma estructura primaria en la secuencia de aminoácidos, la misma forma de dosificación, vía de administración y régimen de dosificación que el producto de referencia HUMIRA. A lo largo de este protocolo de ensayo clínico, PF-06410293 y el término “adalimumab-Pfizer” se pueden utilizar indistintamente. No obstante, aún no se ha determinado su biosimilitud, y esta no se declara. De modo similar, el término general adalimumab se usa, a veces, por motivos de conveniencia, cuando se analizan los 2 tratamientos ciegos del estudio, pero ello no implica una declaración de biosimilitud. La demostración de biosimilitud se respaldará mediante la totalidad de los estudios analíticos, no clínicos, de farmacocinética clínica (PK), farmacodinámica (PD), inmunogenicidad, seguridad y eficacia.

Adalimumab (comercializado bajo el nombre comercial HUMIRA®) es un anticuerpo monoclonal recombinante (mAb) de IgG1 completamente humano que se une específicamente a TNF α y bloquea su interacción con los receptores p55 y p75 del TNF en la superficie celular, y de este modo, neutraliza el efecto del TNF presente en las enfermedades inflamatorias. HUMIRA fue aprobado tanto en los Estados Unidos (EE. UU.) como en la Unión Europea (UE). De aquí en adelante, se hará referencia a HUMIRA proveniente de los EE. UU. como adalimumab-EE. UU. y a HUMIRA proveniente de la UE, como adalimumab-UE. Adalimumab aprobado por la UE no cuenta con la autorización de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) en los EE. UU., y, por lo tanto, en EE. UU., se lo considera un producto en investigación.

Acta No. 25 de 2014

Página 99 de 200

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
PF-06410293 50 mg/mL (0,8 mL llenado nominal) o Adalimumab 40 mg/0.8 mL solución	PF-06410293 o Adalimumab	Jeringa precargada de vidrio de uso único, de 1 ml, con una aguja de pared fina, calibre 29, de ½ pulgada..	PF-06410293 50mg/mL (0.8 mL) o 40 mg/0,8 mL de solución adalimumab /	540
PF-06410293, 50 mL, 0,8 mL llenado, Jeringa	PF-06410293	Jeringa precargada de vidrio de uso único, de 1 ml, con una aguja de pared fina, calibre 29, de ½ pulgada..	50 mg/mL (0,8 mL)	306

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<u>Period 2 V12 OR Period 3 V16 each containing:</u> 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel	Kit	NA	34
2	<u>Unplanned ADA 9007 each containing:</u> 2 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 7 ml 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 4 Etiqueta de codigo de barra	Kit	NA	17
3	<u>Unplanned PK 9001 each containing:</u> 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja	Kit	NA	17

Acta No. 25 de 2014

Página 100 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja 1 Tubo de 2 ml 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 2 Etiqueta de codigo de barra			
4	<u>CRP Screen each containing:</u> 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel	Kit	NA	38
5	<u>Period 1 V5 OR Period 1 V7 each containing:</u> 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel	Kit	NA	34
6	<u>Unplanned ADA 9005 each containing:</u> 2 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 7 ml 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 4 Etiqueta de codigo de barra	Kit	NA	17
7	<u>Period 1 V3 each containing:</u> 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja 1 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 2.5 ml	Kit	NA	17

Acta No. 25 de 2014

Página 101 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	2 Pipeta plastica de 3.1 ml 2 Etiqueta de codigo de barra 1 Bolsa de plastico con sobre de gel			
8	<u>Period 2 V13 OR Period 3 V17 each containing:</u> 1 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2.5 ml 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel	Kit	NA	34
9	<u>Unplanned ADA 9006 each containing:</u> 2 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 7 ml 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 4 Etiqueta de codigo de barra	Kit	NA	17
10	<u>Unplanned PK 9003 each containing:</u> 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja 1 Tubo de 2 ml 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 2 Etiqueta de codigo de barra	Kit	NA	17
11	<u>Unplanned ADA 9008 each containing:</u> 2 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 7 ml 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 4 Etiqueta de codigo de barra	Kit	NA	17
12	<u>Unplanned Quantiferon each containing:</u> 1 Tubo de 8 ml	Kit	NA	17

Acta No. 25 de 2014

Página 102 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 8 ml 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 8 ml 1 Tubo Quantiferon 3 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Tubo Quantiferon 1 Tubo Quantiferon			
13	<u>Unplanned PK 9004 each containing:</u> 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja 1 Tubo de 2 ml 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 2 Etiqueta de codigo de barra	Kit	NA	17
14	<u>Period 1 V9 each containing:</u> 1 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2.5 ml 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel	Kit	NA	17
15	<u>Unplanned PK 9002 each containing:</u> 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja 1 Tubo de 2 ml 1 Pipeta plastica de 3.1 ml 2 Etiqueta de codigo de barra	Kit	NA	17
16	<u>Period 2 V11 each containing:</u> 1 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)	Kit	NA	17

Acta No. 25 de 2014

Página 103 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Bolsa de plastico 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja 1 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 7 ml 1 Tubo de 2.5 ml 3 Pipeta plastica de 3.1 ml 6 Etiqueta de codigo de barra 1 Bolsa de plastico con sobre de gel			
17	<u>Period 3 V15 each containing:</u> 1 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Bolsa de plastico 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja 1 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 7 ml 1 Tubo de 2.5 ml 4 Pipeta plastica de 3.1 ml 6 Etiqueta de codigo de barra 1 Bolsa de plastico con sobre de gel	Kit	NA	17
18	<u>Period 1 V4 each containing:</u> 1 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja 1 Tubo de 2 ml	Kit	NA	17

	1 Tubo de 7 ml 1 Tubo de 2.5 ml 3 Pipeta plastica de 3.1 ml 6 Etiqueta de codigo de barra 1 Bolsa de plastico con sobre de gel			
19	<u>Period 1 V8 each containing:</u> 1 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Bolsa de plastico 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja 2 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 7 ml 1 Tubo de 2.5 ml 4 Pipeta plastica de 3.1 ml 6 Etiqueta de codigo de barra 1 Bolsa de plastico con sobre de gel	Kit	NA	17
20	<u>Period 1 V6 each containing:</u> 1 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja 2 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 7 ml 1 Tubo de 2.5 ml 4 Pipeta plastica de 3.1 ml 6 Etiqueta de codigo de barra 1 Bolsa de plastico con sobre de gel	Kit	NA	17
21	<u>Follow up V19 each containing:</u> 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de polipropilero, 4ml	Kit	NA	17

Acta No. 25 de 2014

Página 105 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Bolsa de plastico 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja 1 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 7 ml 1 Tubo de 2.5 ml 3 Pipeta plastica de 3.1 ml 6 Etiqueta de codigo de barra 1 Bolsa de plastico con sobre de gel			
22	<u>Period 3 V18 - EOT / ET each containing:</u> 2 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Bolsa de plastico 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja 2 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 7 ml 4 Pipeta plastica de 3.1 ml 6 Etiqueta de codigo de barra 1 Bolsa de plastico con sobre de gel	Kit	NA	17
23	<u>Period 1 V2 each containing:</u> 2 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Bolsa de plastico 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA	Kit	NA	17

Acta No. 25 de 2014

Página 106 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja 2 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 7 ml 4 Pipeta plastica de 3.1 ml 6 Etiqueta de codigo de barra 1 Bolsa de plastico con sobre de gel			
24	<u>Screen V1 each containing:</u> 1 Estuche con laminillas 5 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 8 ml 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 8 ml 1 Bolsa de plastico 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Tubo de 30 ml 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 8 ml 3 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo Quantiferon 8 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo Quantiferon 1 Tubo Quantiferon	Kit	NA	38
25	<u>Period 1 V10 each containing:</u> 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 8 ml 2 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 8 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Bolsa de plastico 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml	Kit	NA	17

Acta No. 25 de 2014

Página 107 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Tubo de 8 ml 1 Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja 2 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 7 ml 1 Tubo Quantiferon 4 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Tubo Quantiferon 1 Tubo Quantiferon 6 Etiqueta de codigo de barra 1 Bolsa de plastico con sobre de gel			
26	<u>Period 2 V14 each containing:</u> 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 8 ml 2 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 8 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Bolsa de plastico 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 8 ml 1 Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja 2 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 7 ml 1 Tubo Quantiferon 4 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Tubo Quantiferon 1 Tubo Quantiferon 1 Bolsa de plastico con sobre de gel	Kit	NA	17
27	<u>Retest each containing:</u> 1 Estuche con laminillas 5 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5 ml 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Tubo de 30 ml 2 Bolsa de plastico 1 Tubo de 5 ml con gel separador	Kit	NA	38

Acta No. 25 de 2014

Página 108 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2 ml 2 Tubo de 2.5 ml 7 Pipeta plastica de 3.1 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel			
28	Tubo Quantiferon	Unidad	NA	80
29	Pruebas de embarazo de orina	Unidad	NA	80
30	Tiras reactivas para orinalisis X 10S	Empaque	NA	20
31	Tubo de 10ml esteril Conical transfer	Unidad	NA	65

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

- Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación completamente diligenciado. Código: F81-PM01-RS.
- Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación completamente diligenciado. Código: F82-PM01-RS.
- Protocolo del Estudio Clínico B5381002, fecha de la versión final: 22 de Mayo de 2014 (enmienda 1). Se adjuntan la versión en idioma original y español.
- Presupuesto destinado para el desarrollo del estudio de investigación.
- Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación, vigente hasta el 01 de Febrero de 2018
- Manual del Investigador PF-06410293, versión Abril de 2014. Se adjuntan la versión en idioma original y español.
- Certificado de análisis del Producto en Investigación.
- Etiquetas del producto en investigación.
- Delegación de funciones de Pfizer Inc., de fecha 06 de Junio de 2014.
- Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). Código: F78-PM01-RS
- Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. Código: F79-PM01-RS.
- Certificación de Buenas Prácticas Clínicas a la IPS: Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalem, de fecha 13 de Junio de 2011 y 28 de Junio de 2013.
- Carta de Aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación de la Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalem, de fecha Agosto 28 de 2014.
- Listado de miembros del Comité de Ética en Investigación de la Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalem.

Acta No. 25 de 2014

Página 109 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- B5381002 Colombia (Modelo) Formulario de Consentimiento Informado Versión 1.0 04JUL2014
- B5381002_Colombia (Modelo) EIU Formulario de Divulgación de Información de la Pareja Embarazada _Versión 1.1_21AGO2014.
- Hoja de Vida del Dr. Philippe Selim Chalem Choueka, Investigador Principal, de fecha 04 de Marzo de 2013. Incluye cédula de ciudadanía, tarjeta profesional, título médico y de especialista, certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas.
- Carta de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki y compromiso del desarrollo de la investigación, firmada por el Investigador Principal, Dr. Philippe Selim Chalem Choueka, de fecha 25 de Julio de 2014.

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

Especialidad del protocolo : Reumatología y Medicina Interna

Producto en investigación : PF-06410293

Forma farmacéutica : Solución inyectable

Indicación propuesta: PF-06410293 (adalimumab-Pfizer) es un anticuerpo monoclonal (mAb) completamente humano, de la IgG1 que actualmente se está desarrollando como un posible biosimilar de adalimumab, también llamado por su nombre comercial HUMIRA en este protocolo. PF-06410293 presenta la misma estructura primaria en la secuencia de aminoácidos, la misma forma de dosificación, vía de administración y régimen de dosificación que el producto de referencia HUMIRA. A lo largo de este protocolo de ensayo clínico, PF-06410293 y el término “adalimumab-Pfizer” se pueden utilizar indistintamente. No obstante, aún no se ha determinado su biosimilitud, y esta no se declara. De modo similar, el término general adalimumab se usa, a veces, por motivos de conveniencia, cuando se analizan los 2 tratamientos ciegos del estudio, pero ello no implica una declaración de biosimilitud. La demostración de biosimilitud se respaldará mediante la totalidad de los estudios analíticos, no clínicos, de farmacocinética clínica (PK), farmacodinámica (PD), inmunogenicidad, seguridad y eficacia.

Adalimumab (comercializado bajo el nombre comercial Humira®) es un anticuerpo monoclonal recombinante (mAb) de IgG1 completamente humano que se une

Acta No. 25 de 2014

Página 110 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

específicamente a TNF α y bloquea su interacción con los receptores p55 y p75 del TNF en la superficie celular, y de este modo, neutraliza el efecto del TNF presente en las enfermedades inflamatorias. HUMIRA fue aprobado tanto en los Estados Unidos (EE. UU.) como en la Unión Europea (UE). De aquí en adelante, se hará referencia a HUMIRA proveniente de los EE. UU. como adalimumab-EE. UU. y a HUMIRA proveniente de la UE, como adalimumab-UE. Adalimumab aprobado por la UE no cuenta con la autorización de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) en los EE. UU., y, por lo tanto, en EE. UU., se lo considera un producto en investigación.

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.

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

3.15.6. RADICADO 2014120400

Expediente : 20082632
Fecha : 19/09/2014

Protocolo : MMV_OZ439_13_003 “Un estudio en Fase IIb, aleatorio, doble ciego para investigar la eficacia, seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de una pauta posológica de dosis única de artefenomel (OZ439) en una combinación libre con piperquina fosfato en adultos y niños con malaria no complicada por *Plasmodium falciparum*”

Patrocinador: Medicines For Malaria Venture
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda

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

Especialidad del protocolo : Medicina Interna, Medicina General y Pediatría
Producto en investigación : OZ439 (Artefenomel) / Piperquina Fosfato

Acta No. 25 de 2014

Página 111 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica : Polvo para suspensión oral / gránulos para suspensión oral
Indicación propuesta : Antimalárico

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
Treatment pack, type A1, which contains: - 1 sachet of 800 mg OZ439 + TPGS granules - 1 sachet of 15.00 g sucralose granules - 4 X Piperazine Phosphate 320 mg tablets and 2X Piperazine Phosphate 80 mg tablets	OZ439 (Artefenomel) / Piperacuina Fosfato	Polvo para suspensión oral / gránulos para suspensión oral	800mg OZ439 administered as an oral suspension also containing 15g sucrose, 1440mg PQP administered as tablets	12 Individual subject treatment pack, type A1, which contains: - 1 sachet of 800 mg OZ439 + TPGS granules - 1 sachet of 15.00 g sucralose granules - 4 X Piperazine Phosphate 320 mg tablets and 2X Piperazine Phosphate 80 mg tablets
Treatment pack, type B1, which contains: - 1 sachet of 800 mg OZ439 + TPGS granules - 1 sachet of 15.00 g sucralose granules - 3 X Piperazine Phosphate 320 mg tablets and 1X Placebo to match Piperazine Phosphate 320 mg and 2X Placebo to Match Piperazine Phosphate 80 mg tablets	OZ439 (Artefenomel) / Piperacuina Fosfato	Polvo para suspensión oral / gránulos para suspensión oral	800mg OZ439 administered as an oral suspension also containing 15g sucrose, 960mg PQP administered as	12 Individual subject treatment pack, type B1, which contains: - 1 sachet of 800 mg OZ439 + TPGS granules - 1 sachet of 15.00 g sucralose granules - 3 X Piperazine Phosphate 320 mg tablets and 1X Placebo to match Piperazine Phosphate 320 mg and 2X Placebo to Match Piperazine Phosphate 80 mg tablets
Treatment pack, type C1, which contains: - 1 sachet of 800 mg OZ439 + TPGS granules - 1 sachet of 15.00 g sucralose granules - 2 X Piperazine	OZ439 (Artefenomel) / Piperacuina Fosfato	Polvo para suspensión oral / gránulos para suspensión oral	800mg OZ439 administered as an oral suspension also containing 15g sucrose, 640mg PQP administered as tablets	12 Individual subject treatment pack, type C1, which contains: - 1 sachet of 800 mg OZ439 + TPGS granules - 1 sachet of 15.00

Acta No. 25 de 2014

Página 112 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Phosphate 320 mg tablets and 2X Placebo to match Piperazine Phosphate 320 mg and 2X Placebo to Match Piperazine Phosphate 80 mg tablets				g sucralose granules - 2 X Piperazine Phosphate 320 mg tablets and 2X Placebo to match Piperazine Phosphate 320 mg and 2X Placebo to Match Piperazine Phosphate 80 mg tablets
Treatment pack, type A2, which contains: - 1 sachet of 600 mg OZ439 + TPGS granules - 1 sachet of 11.25 g sucralose granules - 3 X Piperazine Phosphate 320 mg tablets and 2X Piperazine Phosphate 80 mg tablets	OZ439 (Artefenomel) / Piperazina Fosfato	Polvo para suspensión oral / gránulos para suspensión oral	600mg OZ439 administered as an oral suspension also containing 11.25g sucrose, 1120mg PQP administered as tablets	12 Individual subject treatment pack, type A2, which contains: - 1 sachet of 600 mg OZ439 + TPGS granules - 1 sachet of 11.25 g sucralose granules - 3 X Piperazine Phosphate 320 mg tablets and 2X Piperazine Phosphate 80 mg tablets
Treatment pack, type B2, which contains: - 1 sachet of 600 mg OZ439 + TPGS granules - 1 sachet of 11.25 g sucralose granules - 2 X Piperazine Phosphate 320 mg tablets and 1X Placebo to match Piperazine Phosphate 320 mg and 2X Placebo to Match Piperazine Phosphate 80 mg tablets	OZ439 (Artefenomel) / Piperazina Fosfato	Polvo para suspensión oral / gránulos para suspensión oral	600mg OZ439 administered as an oral suspension also containing 11.25g sucrose, 720mg PQP administered as tablets	12 Individual subject treatment pack, type B2, which contains: - 1 sachet of 600 mg OZ439 + TPGS granules - 1 sachet of 11.25 g sucralose granules - 2 X Piperazine Phosphate 320 mg tablets and 1X Placebo to match Piperazine Phosphate 320 mg and 2X Placebo to Match Piperazine Phosphate 80 mg tablets
Treatment pack, type C2, which contains: - 1 sachet of 600 mg OZ439 + TPGS granules - 1 sachet of 11.25 g sucralose granules - 1 X Piperazine Phosphate 320 mg tablets and 2X Placebo to match Piperazine Phosphate 320 mg and	OZ439 (Artefenomel) / Piperazina Fosfato	Polvo para suspensión oral / gránulos para suspensión oral	600mg OZ439 administered as an oral suspension also containing 11.25g sucrose, 480mg PQP administered as tablets	12 Individual subject treatment pack, type C2, which contains: - 1 sachet of 600 mg OZ439 + TPGS granules - 1 sachet of 11.25 g sucralose granules - 1 X Piperazine Phosphate 320 mg

2X Placebo to Match Piperaquine Phosphate 80 mg tablets				tablets and 2X Placebo to match Piperaquine Phosphate 320 mg and 2X Placebo to Match Piperaquine Phosphate 80 mg tablets
Treatment pack, type A3, which contains: - 400mg OZ439 and 720mg PQP and 19.43g sucrose sachet for oral suspension	OZ439 (Artefenomel) / Piperaquina Fosfato	Polvo para suspensión oral / gránulos para suspensión oral	400mg OZ439 and 720mg PQP administered as an oral suspension also containing 19.43g sucrose	12 Individual subject treatment pack, type A3, which contains: - 400mg OZ439 and 720mg PQP and 19.43g sucrose sachet for oral suspension
Treatment pack, type B3, which contains: - 400mg OZ439 and 480mg PQP and 19.43g sucrose sachet for oral suspension	OZ439 (Artefenomel) / Piperaquina Fosfato	Polvo para suspensión oral / gránulos para suspensión oral	400mg OZ439 and 480mg PQP administered as an oral suspension also containing 19.43g sucrose	12 Individual subject treatment pack, type B3, which contains: - 400mg OZ439 and 480mg PQP and 19.43g sucrose sachet for oral suspension
Treatment pack, type C3, which contains: - 400mg OZ439 and 480mg PQP and 19.43g sucrose sachet for oral suspension	OZ439 (Artefenomel) / Piperaquina Fosfato	Polvo para suspensión oral / gránulos para suspensión oral	400mg OZ439 and 320mg PQP administered as an oral suspension also containing 19.43g sucrose	12 Individual subject treatment pack, type C3, which contains: - 400mg OZ439 and 480mg PQP and 19.43g sucrose sachet for oral suspension
Treatment pack, type A4, which contains: - 300mg OZ439 and 540mg PQP and 14.8g sucrose sachet for oral suspension	OZ439 (Artefenomel) / Piperaquina Fosfato	Polvo para suspensión oral / gránulos para suspensión oral	300mg OZ439 and 540mg PQP administered as an oral suspension also containing 14.80g sucrose	12 Individual subject treatment pack, type A4, which contains: - 300mg OZ439 and 540mg PQP and 14.8g sucrose sachet for oral suspension
Treatment pack, type B4, which contains: - 300mg OZ439 and 360mg PQP and 14.8g sucrose sachet for oral suspension	OZ439 (Artefenomel) / Piperaquina Fosfato	Polvo para suspensión oral / gránulos para suspensión oral	300mg OZ439 and 360mg PQP administered as an oral suspension also containing 14.80g sucrose	12 Individual subject treatment pack, type B4, which contains: - 300mg OZ439 and 360mg PQP and 14.8g sucrose sachet for oral suspension
Treatment pack, type C4, which contains: - 300mg OZ439 and 360mg PQP and 14.8g sucrose sachet for oral suspension	OZ439 (Artefenomel) / Piperaquina Fosfato	Polvo para suspensión oral / gránulos para suspensión oral	300mg OZ439 and 240mg PQP administered as an oral suspension also containing 14.80g sucrose	12 Individual subject treatment pack, type C4, which contains: - 300mg OZ439 and 360mg PQP and 14.8g sucrose

Acta No. 25 de 2014

Página 114 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

				sachet for oral suspension
Treatment pack, type A5, which contains: - 200mg OZ439 and 360mg PQP and 9.71g sucrose sachet for oral suspension	OZ439 (Artefenomel) / Piperacuina Fosfato	Polvo para suspensión oral / gránulos para suspensión oral	200mg OZ439 and 360mg PQP administered as an oral suspension also containing 9.71g sucrose	12 Individual subject treatment pack, type A5, which contains: - 200mg OZ439 and 360mg PQP and 9.71g sucrose sachet for oral suspension
Treatment pack, type B5, which contains: - 200mg OZ439 and 240mg PQP and 9.71g sucrose sachet for oral suspension	OZ439 (Artefenomel) / Piperacuina Fosfato	Polvo para suspensión oral / gránulos para suspensión oral	200mg OZ439 and 240mg PQP administered as an oral suspension also containing 9.71g sucrose	12 Individual subject treatment pack, type B5, which contains: - 200mg OZ439 and 240mg PQP and 9.71g sucrose sachet for oral suspension
Treatment pack, type C5, which contains: - 200mg OZ439 and 160mg PQP and 9.71g sucrose sachet for oral suspension	OZ439 (Artefenomel) / Piperacuina Fosfato	Polvo para suspensión oral / gránulos para suspensión oral	200mg OZ439 and 160mg PQP administered as an oral suspension also containing 9.71g sucrose	12 Individual subject treatment pack, type C5, which contains: - 200mg OZ439 and 160mg PQP and 9.71g sucrose sachet for oral suspension

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL		MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b				
Electrocardiógrafos	X				X		A ser confirmados en el momento del envío	ELI150c	2 ELI150c Electrocardiograph	
USB	N/A						N/A		Stick	2
LAN Cable	N/A						N/A		N/A	2
Electrodos	N/A						N/A		BlueSensor M Electrode	30 Paquetes (50 electrodos por paquete)

Reactivos de diagnóstico kit de laboratorio y otros suministros

Acta No. 25 de 2014

Página 115 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Haproglobin-Screen, D2,D3,D5,D7,D14,D28	1 - Nunc Cryovial 3.6ml w/White insert Plastic 1 - Pipette Sterile Graduated 1ml 1 - Monovette Vutterfly Safety Needle Blue 23g x3/4 1 - EDTA 1.2ml Pink Monovette Tube	NINGUNA	84
2	Screen/PREDOSE FSH	1 - Pipette Sterile Graduated 1m 1 - Monovette Butterfly Safety Needle Blue 23g x3/4 1- Transfer Tube 2.5ML Plain Cap,75x12mm, False Bottom PP 1 - SST 1.1ml Monovette Tube	NINGUNA	40
3	Screen/PREDOSE PCR	1 - Multi Barrier Pouch 1 - FTA Elute Cards	NINGUNA	40
4	Screen/PREDOSE PK	2 - Microcentrifuge Tube 0.5ml Sarstedt 1 - Pipette Sterile Graduated 1ml 1 - BD Microtainer 0.5ml EDTA K2	NINGUNA	40
5	Day 0:2H PK	2 - Microcentrifuge Tube 0.5ml Sarstedt 1 - Pipette Sterile Graduated 1ml 1 - BD Microtainer 0.5ml EDTA K2	NINGUNA	13
6	Day 0:4H PK	2 - Microcentrifuge Tube 0.5ml Sarstedt 1 - Pipette Sterile Graduated 1ml 1 - BD Microtainer 0.5ml EDTA K	NINGUNA	13
7	Day 0:6H PK	2 - Microcentrifuge Tube 0.5ml Sarstedt 1 - Pipette Sterile Graduated 1ml 1 - BD Microtainer 0.5ml EDTA K2	NINGUNA	13
8	Day 0:12H PK	2 - Microcentrifuge Tube 0.5ml Sarstedt 1 - Pipette Sterile Graduated 1ml 1 - BD Microtainer 0.5ml EDTA K2	NINGUNA	13
9	Day 0:6H PCR	1 - Multi Barrier Pouch	NINGUNA	13

Acta No. 25 de 2014

Página 116 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		2 - FTA Elute Cards		
10	Day 0:12H PCR	1 - Multi Barrier Pouch 2 - FTA Elute Cards	NINGUNA	13
11	Day 0:18H PCR	1 - Multi Barrier Pouch 2 - FTA Elute Cards	NINGUNA	13
12	Day 1:24H PCR	1 - Multi Barrier Pouch 2 - FTA Elute Cards	NINGUNA	13
13	Day 1:30H PCR	1 - Multi Barrier Pouch 2 - FTA Elute Cards	NINGUNA	13
14	Day 1:36H PCR	1 - Multi Barrier Pouch 2 - FTA Elute Cards	NINGUNA	13
15	Day 1:24H PK	2 - Microcentrifuge Tube 0.5ml Sarstedt 1 - Pipette Sterile Graduated 1ml 1 - BD Microtainer 0.5ml EDTA K	NINGUNA	13
16	Day 2:48H PCR	1 - Multi Barrier Pouch 1 - FTA Elute Cards	NINGUNA	13
17	Day 2:48H PK	2 - Microcentrifuge Tube 0.5ml Sarstedt 1 - Pipette Sterile Graduated 1ml 1 - BD Microtainer 0.5ml EDTA K2	NINGUNA	13
18	Day 3:72H PCR	1 - Multi Barrier Pouch 2 - FTA Elute Cards	NINGUNA	13
19	Day 3:72H PK	2 - Microcentrifuge Tube 0.5ml Sarstedt 1 - Pipette Sterile Graduated 1ml BD Microtainer 0.5ml EDTA K2	NINGUNA	13
20	Day 5 PCR	1 - Multi Barrier Pouch 2 - FTA Elute Cards	NINGUNA	13
21	Day 5 PK	2 - Microcentrifuge Tube 0.5ml Sarstedt 1 - Pipette Sterile Graduated 1ml 1 - BD Microtainer 0.5ml EDTA K2	NINGUNA	13
22	Day 7 PCR	1 - Multi Barrier Pouch 2 - FTA Elute Cards	NINGUNA	13
23	Day 7 PK	2 - Microcentrifuge Tube 0.5ml Sarstedt 1 - Pipette Sterile Graduated 1ml 1 - BD Microtainer 0.5ml EDTA K2	NINGUNA	13
24	Day 10 PCR	1 - Multi Barrier Pouch	NINGUNA	13

Acta No. 25 de 2014

Página 117 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		2 - FTA Elute Cards		
25	Day 10 PK	2 - Microcentrifuge Tube 0.5ml Sarstedt 1 - Pipette Sterile Graduated 1ml 1 - BD Microtainer 0.5ml EDTA K2	NINGUNA	13
26	Unsch/Retest	1 - Multi Barrier Pouch 1 - FTA Elute Cards	NINGUNA	5
27	REC/Reinfect Genotyping	2 - Multi Barrier Pouch 2 - FTA Elute Cards	NINGUNA	5
28	REC/Reinfect PK	4 - Microcentrifuge Tube 0.5ml Sarstedt 2 - Pipette Sterile Graduated 1ml 2 - BD Microtainer 0.5ml EDTA K2	NINGUNA	5
29	Liver Assay Panel	3 - Pipette Sterile Graduated 1ml 1 - SST 1.1ml Monovette 1 - Transfer tube 2.5ml Plain cap 1 - Nunc Cryovial 3.6ml w/Brown insert Plastic 1 - Nunc Cryovial 3.6ml w/Purple insert Plastic 1 - EDTA K2 3ml 1 - SST 5ml Gold 2 - Ziplock Bag 4x6 1 - SST 8.5ml Gold 1 - Nunc Cryovial 4.5ml w/Red insert Plastic 1 - Needle 21g 1 - Needle Holder 1 - Transfer tube 2.5ml Yellow cap	NINGUNA	5
30	DRINKING CUP LABELS	N/A	NINGUNA	50
31	Specimen Shipping Bag (SSB)	N/A	NINGUNA	20
32	Content List - for Ambient/Frozen Diagnostic	N/A	NINGUNA	20
33	Absorbent tube holders	N/A	NINGUNA	20
34	Standard Bulk Supply Box	N/A	NINGUNA	2
35	CareStart Malaria HRP2/pLDH (Pf) Single T	N/A	NINGUNA	2
36	Drinking Cup with Adjustable Spout	N/A	NINGUNA	50
37	10ml Oral Syringe	N/A	NINGUNA	50
38	Flow Wrapped	N/A	NINGUNA	2
39	Box of 20 U-Test Strip Pregnancy Test	N/A	NINGUNA	2

Acta No. 25 de 2014

Página 118 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

40	Box of 200 BD Microtainer Contact-Activated Lancet 1.8mm x21G(.081mm)	N/A	NINGUNA	2
41	Box of 200 BD Microtainer Contact-Activated Lancet 1.8mm x21G(.081mm) Silica Gel x1000	N/A	NINGUNA	2
42	Single Sterile Plastic Spoon	N/A	NINGUNA	50

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1. Formato F74-PM01-RS (Lista de Verificación) Diligenciado
2. Comprobante de pago al Invima.
3. Carta de Delegación de Medicines for Malaria Venture Quintiles Colombia Ltda. para el Protocolo MMV_OZ439_13_003
4. Carta Firmada por el contacto científico para temas relacionados con el protocolo incluyendo su información de contacto.
5. Formato F84-PM01-RS. Versión 4, debidamente diligenciado.
6. Carta de fecha Septiembre 16 de 2014 emitida por el Comité de Ética en Investigación Centro Médico Imbanaco, en donde informa que en reunión realizada en Septiembre 11 de 2014 y según consta en el acta número 107, aprobó la conducción del estudio de la referencia, el equipo de investigación y los documentos relacionados con el protocolo.
7. Protocolo MMV_OZ439_13_003 de Fecha Mayo 26 de 2014, Modificación 1 con resumen de cambios incluidos. (En Español)
8. Protocolo MMV_OZ439_13_003 de Fecha Mayo 26 de 2014, Modificación 1 con resumen de cambios incluidos. (En Ingles)
9. Manual del Investigador versión 7.0 con fecha Enero 09 de 2014 en español.
10. Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Versión 1.0 Final de Fecha 16 Febrero de 2014 Cambio Administrativo A para el protocolo MMV_OZ439_13_003
11. Formulario de Consentimiento Informado para Niños (edades 6-12 años). Versión 2.0 Final de Fecha 06 Junio de 2014 para el protocolo MMV_OZ439_13_003.

Acta No. 25 de 2014

Página 119 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

12. Formulario de Consentimiento Informado para Niños (edades 13- 17 años). Versión 2.0 Final de Fecha 06 Junio de 2014 para el protocolo MMV_OZ439_13_003.
13. Formulario Ilustrado de Consentimiento para niños. Versión 2.0 Final de Fecha 06 Junio de 2014 para el protocolo MMV_OZ439_13_003.
14. Hoja Informativa Ilustrada para niños. Versión 2.0 Final de Fecha 06 Junio de 2014 para el protocolo MMV_OZ439_13_003.
15. Procedimiento Operativo Estándar. Versión 1.0 de Fecha 06 Agosto de 2014 para el protocolo MMV_OZ439_13_003.
16. Certificado de Póliza de Seguro para el Protocolo.
17. Presupuesto del estudio.
18. Etiquetas del producto de Investigación.
19. Certificados de análisis del producto de Investigación
20. Resumen de estudios de estabilidad que soportan la vida útil propuesta del medicamento.
21. Formato F78-PM01-RS debidamente diligenciado; con los siguientes anexos:
 - Carta de fecha Septiembre 16 de 2014 emitida por el Comité de Ética en Investigación Centro Médico Imbanaco, en donde informa que en reunión realizada en Septiembre 11 de 2014 y según consta en el acta número 107, aprobó la conducción del estudio de la referencia, el equipo de investigación y los documentos relacionados con el protocolo.
 - Certificado de Habilitación Hospital San Andres E.S.E Tumaco
22. Formato F79-PM01-RS debidamente diligenciado y con los siguientes anexos:
 - Carta de fecha Septiembre 16 de 2014 emitida por el Comité de Ética en Investigación Centro Médico Imbanaco, en donde informa que en reunión realizada en Septiembre 11 de 2014 y según consta en el acta número 107, aprobó la conducción del estudio de la referencia, el equipo de investigación y los documentos relacionados con el protocolo.
 - Hoja de Vida del Dr. José Millán Oñate Gutiérrez incluyendo:
 - Copia de la Cedula de Ciudadanía.

Acta No. 25 de 2014

Página 120 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- Copia de la Licencia Médica.
- Copia del Diploma y acta de grado de pregrado.
- Copia del Diploma y acta de posgrado
- Certificado de convalidación de estudios en el exterior
- Copia de certificado de entrenamientos en BPC.
- Carta de adherencia a la declaración de Helsinki firmada por el Investigador

23. Formato F81-PM01-RS debidamente diligenciado.

24. Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.

25. Formato F82-PM01-RS debidamente diligenciado.

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

La Sala recomienda que se debe allegar al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos la hoja de vida de la investigadora principal del Hospital San Andres de Tumaco

Especialidad del protocolo	: Medicina Interna, Medicina General y Pediatría
Producto en investigación	: OZ439 (Artefenomel) / Piperaquina Fosfato
Forma farmacéutica	: Polvo para suspensión oral / gránulos para suspensión oral
Indicación propuesta	: Antimalárico

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.

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

3.15.7. RADICADO 2014120701

Expediente : 20082667

Fecha : 19/09/2014

Protocolo : 200304 “Un estudio de Fase IIb, aleatorizado, de etiqueta abierta, de la actividad antiviral y seguridad de dolutegravir en comparación con lopinavir/ritonavir, ambos administrados con una terapia dual con inhibidor nucleósido de la transcriptasa inversa, en participantes adultos infectados por VIH-1 con fracaso del tratamiento en la terapia de primera línea”

Patrocinador: GlaxoSmithKline S.A.

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

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

Especialidad del protocolo: Infectología, Medicina Interna

Producto en investigación : Dolutegravir

Forma farmacéutica : Tabletas

Indicación propuesta : VIH-1

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
Dolutegravir	Dolutegravir	Tabletas	50 mg	1248 Frascos(37440 Tabletas)
Kaletra	Lopinavir/Ritonavir	Tabletas	200 mg /50 mg	1248 Frascos(149760 Tabletas)

Acta No. 25 de 2014

Página 122 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Cintas pruebas de embarazo	NA	NA	80
2	Bolsa para transporte 95kPa	NA	NA	400
3	Manga c/absorbente para 6 tubos	NA	NA	400
4	Tapa de recipiente para coleccionar orina	NA	NA	2000
5	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO	KIT	4-vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 3 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml BECTON DICKINSON & CO 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC NA	80
6	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO	KIT	1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal ALPHA SCIENTIFIC CORP 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 2 Micro slides (plaquillas) BECTON DICKINSON & CO 1 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio DELTON SCIENTIFIC	80
7			4-vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC 3-tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 1-Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml	

Acta No. 25 de 2014

Página 123 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO	KIT	K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1-Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1-Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 3- Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo aspirador CytoChex <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal <i>ALPHA SCIENTIFIC CORP</i> 1 Micro Slides (Plaquillas) <i>ALPHA SCIENTIFIC CORP</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Micro slides (plaquillas) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico tapa roja 10 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 4 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio <i>DELTON</i>	240
8	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO	KIT	2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal <i>ALPHA SCIENTIFIC CORP</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Micro slides (plaquillas) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio <i>DELTON SCIENTIFIC</i>	240
9			10 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 3 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	

Acta No. 25 de 2014

Página 124 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO	KIT	<i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plastico 1.8ml <i>THERMO FISHER SCIENTIFIC INC.</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 4 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo Graduado, base Conica (30ml) <i>SARSTEDT INC</i> 4 Tapa para tubo plastico 5ml <i>SARSTEDT INC</i> 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal <i>ALPHA SCIENTIFIC CORP</i> 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Micro slides (plaquillas) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 5 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio <i>DELTON SCIENTIFIC</i>	80
10	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO	KIT	10 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 3 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plastico 1.8ml <i>THERMO FISHER SCIENTIFIC INC.</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 4 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo Graduado, base Conica (30ml) <i>SARSTEDT INC</i> 4 Tapa para tubo plastico 5ml <i>SARSTEDT INC</i> 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal <i>ALPHA SCIENTIFIC CORP</i> 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Micro slides (plaquillas) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 5 Pipeta plástica estéril 3ml	80

Acta No. 25 de 2014

Página 125 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			<i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio <i>DELTON SCIENTIFIC</i>	
11	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO	KIT	1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i>	160
12	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO	KIT	5 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 4 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo aspirador CytoChex <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal <i>ALPHA SCIENTIFIC CORP</i> 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Micro slides (plaquillas) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 4 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio <i>DELTON SCIENTIFIC</i>	400
13			5 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT INC</i>	

Acta No. 25 de 2014

Página 126 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO	KIT	1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 3 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 3 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo aspirador CytoChex <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL, INC</i> 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal <i>ALPHA SCIENTIFIC CORP</i> 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Micro Slides (Plaquillas) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Micro slides (plaquillas) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico tapa roja 10 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 4 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio <i>DELTON SCIENTIFIC</i>	80
			4 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 3 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo aspirador CytoChex <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	

Acta No. 25 de 2014

Página 127 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

14	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO	KIT	<i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal <i>ALPHA SCIENTIFIC CORP</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Micro slides (plaquillas) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 3 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio <i>DELTON SCIENTIFIC</i>	240
15	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO	KIT	4 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 3 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo aspirador CytoChex <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal <i>ALPHA SCIENTIFIC CORP</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Micro slides (plaquillas) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 3 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio <i>DELTON SCIENTIFIC</i>	240

Acta No. 25 de 2014

Página 128 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

16	NA	NA	Copas para recolectar orina	2000
----	----	----	-----------------------------	------

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

Especialidad del protocolo : Medicina Interna
Gastroenterología
Producto en investigación : AMG181
Forma farmacéutica : Solución Inyectable
Indicación propuesta : Colitis Ulcerativa

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

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

3.15.8. RADICADO 2014120468

Expediente : 20082640
Fecha : 19/09/2014

Protocolo : BDB-AS-302 “Estudio clínico aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, controlado con placebo, de grupos paralelos, de 12 semanas de duración para evaluar la eficacia y la seguridad de 80 o 160 mcg/día de dipropionato de beclometasona administrado mediante un inhalador activado por inspiración (BAI) o un inhalador con dosis medida (MDI) en pacientes pediátricos de 5 a 11 años con asma persistente”

Patrocinador: Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc
Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia SAS

Acta No. 25 de 2014

Página 129 de 200

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 protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo: Neumología, Pediatría y Neumología Pediátrica

Producto en investigación: Dipropionato de Beclometasona

Forma farmacéutica: Dipropionato de beclometasona inhalatorio por vía oral mediante un inhalador activado por inspiración (BAI) o un inhalador con dosis medida (MDI)

Indicación propuesta: Esta indicado en pacientes pediátricos entre 5 y 11 años de edad con asma persistente

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
Placebo de Dipropionato de Beclometasona (DPB) en aerosol para inhalación a través del inhalador accionado por inspiración (BAI) SOLAMENTE CON FINES DE CAPACITACIÓN	NA	inhalador accionados por inspiración (BAI), conteniendo placebo de Dipropionato de Beclometasona (DPB) en aerosol	NA	20 Inhaladores
Placebo de Dipropionato de beclometasona (DPB) en aerosol para inhalación a través del inhalador de dosis medida (MDI) SOLAMENTE CON FINES DE CAPACITACIÓN	NA	inhalador de dosis medida (MDI) conteniendo placebo de Dipropionato de Beclometasona (DPB) en aerosol	NA	20 Inhaladores
Dipropionato de Beclometasona (DPB) 40 mcg u 80 mcg o placebo en aerosol para inhalación a través del inhalador accionado por inspiración (BAI), caja con un inhalador.	Dipropionato de Beclometasona o placebo	inhalador accionados por inspiración (BAI) conteniendo Dipropionato de Beclometasona (DPB) 40 mcg u 80 mcg o placebo en aerosol	40 mcg u 80 mcg o placebo	164 Inhaladores
QVAR Activo (Active QVAR) 40 mcg u 80	Dipropionato de Beclometasona o	inhalador de dosis medida (MDI)	40 mcg u 80 mcg o placebo	164 Inhaladores

Acta No. 25 de 2014

Página 130 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

mcg o placebo en aerosol para inhalación a través del inhalador de dosis medida (MDI)	placebo	conteniendo QVAR Activo (Active QVAR) 40 mcg u 80 mcg o placebo en aerosol		
Flixotide (Propionato de Fluticasona de 50 mcg por 120 dosis - 50mcg Fluticasone (Flixotide) w/120 doses-)	Propionato de Fluticasona	inhalador conteniendo Propionato de Fluticasona 50 mcg en aerosol	50 mcg	13 Unidades
Ventolin (Salbutamol de 100mcg por 200 dosis - 100mcg Salbutamol (Ventolin) w/200 doses-)	Salbutamol	inhalador conteniendo Salbutamol 100 mcg en aerosol	100mcg	68 Unidades

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
	Flujometro MicroPeak	NA	NA	20
1	Kit de laboratorio tipo S, que incluye	NA	NA	36 kits
	Formularios de solicitud) 01			
	Torula de brazo único de gel con carbón (01			
	Bolsa de tamaño acorde para los ítems del kit (01			
	Bolsa de celda única con absorbente (contiene hasta 25 muestras) [01			
	Caja de envío ambientada 01			
	Autoadhesivo con sello de seguridad de PP () 01			
2	Frasco para recolección de orina con tapa	NA	NA	2 Cajas por 25 unidades
3	Paquete de gel para envase de transporte ambiental blanco/transparente (Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear)	NA	NA	36 paquetes de gel **Se usa para transporte del Kit Type S 10 kits x 3 envíos

Acta No. 25 de 2014

Página 131 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

				x 1 centros = 30 kits + 20% margen de seguridad = 36 kits
--	--	--	--	---

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				
Kit de inicio para para el MasterScope CT, que incluye	X				NA			NA	NA	2 Kits
Filtro MicroGard IIB con Boquilla (1 pack =25 piezas)		02 packs								
Almohadillas de pinzas para la nariz (1 pack = 100 piezas)		01 pack								
Pinzas para la Nariz		05 piezas								
Papel SM blanco A4		01 pack								
Cartuchos de tinta para Impresora HP, 338, negra		02 piezas								
Cartuchos de tinta para Impresora HP, 344, color		02 piezas								
Kit Tarjeta SD para Transferencia de Datos		03 kits								
Flujometro MicroPeak,		10 piezas								

Acta No. 25 de 2014

Página 132 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Espirómetro MasterScope CT compuesto por:		X						X									3 equipos
Kit de Bolsa para Equipamiento MSC CT consiste en																	
Software estudio específico DELL	01 pieza																
Batidora B5400 para Equipamiento MSC CT	01 pieza																
Impresora HP OfficeJet H470	01 pieza																
Mango USB Cartucho de Tinta para Impresora HP, 338, negra	01 pieza																
Cartucho de Tinta para Impresora HP, 344, color	01 pieza																
Sensor de Huella Digital 4500 USB	01 piezas																
Cable modem 3 m	01 pieza																
Cable de Extensión USB 2.0 de 0,6 m	01 pieza																
Cable USB A mini B de 1,8m	01 pieza																
Mouse Pad negro	01 pieza																
Candado de Seguridad MSC CT para Notebooks	01 pieza																
Cable de Poder C5 3prong	02 piezas																
Jeringa de aluminio de 3 Litros	01 pieza																
Kit de Bolsa para Equipamiento MSC CT ****	01 pieza																
Accesorios para Medición ****	01 set																
Consumibles para Entrenamiento *****	01 set																
Kit de Reserva para Media 4 GB ****	01 kit																

Acta No. 25 de 2014

Página 133 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

<table><tr><td>Dispositivo Hub USB de Sobremesa Targus® de 7-Puertos</td><td>01 pieza</td></tr><tr><td>Mouse Optico Microsoft® Basic</td><td>01 pieza</td></tr></table>	Dispositivo Hub USB de Sobremesa Targus® de 7-Puertos	01 pieza	Mouse Optico Microsoft® Basic	01 pieza														
Dispositivo Hub USB de Sobremesa Targus® de 7-Puertos	01 pieza																	
Mouse Optico Microsoft® Basic	01 pieza																	
Accesorios para Medición consisten en:																		
Consumibles para Entrenamiento consisten en:																		
<table><tr><td>Adaptador</td><td>02 piezas</td></tr><tr><td>Neumotacógrafo con codo, plástico</td><td>03 piezas</td></tr><tr><td>Filtro MicroGard IIB con Boquilla</td><td>03 piezas</td></tr><tr><td>Pinzas para la Nariz</td><td>05 piezas</td></tr></table>	Adaptador	02 piezas	Neumotacógrafo con codo, plástico	03 piezas	Filtro MicroGard IIB con Boquilla	03 piezas	Pinzas para la Nariz	05 piezas										
Adaptador	02 piezas																	
Neumotacógrafo con codo, plástico	03 piezas																	
Filtro MicroGard IIB con Boquilla	03 piezas																	
Pinzas para la Nariz	05 piezas																	
Kit de Reserva para Media 4 GB consiste en:																		
<table><tr><td>Tarjeta SD de Seguridad de Datos 4 GB</td><td>02 piezas</td></tr><tr><td>Caja Antiestática</td><td>01 pieza</td></tr></table>	Tarjeta SD de Seguridad de Datos 4 GB	02 piezas	Caja Antiestática	01 pieza														
Tarjeta SD de Seguridad de Datos 4 GB	02 piezas																	
Caja Antiestática	01 pieza																	
Flujometro MicroPeak -	X					X				Micro Peak ATS Scale – Micro Medical Limited	20							

Reactivos de diagnóstico:

Acta No. 25 de 2014

Página 134 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de Pruebas rápidas de embarazo	Caja con 25 kits	NA	2 cajas por 25 unidades

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

20. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <u>F84-PM01-RS</u> , completamente diligenciado.	# Folio: 5 al 20
21. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <u>F81-PM01-RS</u>	# Folio: 26 al 42
22. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <u>F82-PM01-RS</u>	# Folio: 92 al 94
23. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Características de la aplicación del placebo. – Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. – Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) – Hoja de información al paciente – Resumen de cambios – Cuestionarios – Tarjetas del paciente – Referencias bibliográficas – Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) – Cronograma – Presupuesto – Anexos – Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	• Protocolo de Estudio Clínico BDB-AS-302, Versión 1.0 de fecha 11 de Noviembre de 2013 # Folio Inglés: 95 al 221 # Folio: Español: 222 al 348 • Formato de Consentimiento Informado: Colombia_Español_ICF_v1.1_26Jun14_Niederbacher_Sitio 25015. # Folio: 349 al 366 • Formato de Asentimiento Informado: Colombia_Español_ICF_v1.1_18Jul14_Niederbacher_Sitio 25015. # Folio: 367 al 371 • Memo para la Justificación del Placebo de fecha 20 de Noviembre de 2013. # Folio: Inglés 372 al 375 # Folio: Español 376 al 380 • Carta aclaratoria para la Inclusión del grupo Placebo, de fecha 08 de Julio de 2014. # Folio: Inglés 381 al 385 # Folio: Español 386 al 391 • Diario del Paciente: Período de Pre-selección: version 1.00 de fecha 04 de Diciembre de 2013. # Folio: 392 al 397 • Diario del Paciente: páginas adicionales: version 1.00 de fecha 04 de Diciembre de 2013. # Folio: 398 al 417 • Información / Instrucciones para el Diario del Paciente: Período de Selección: versión 1.00 de fecha 04

Acta No. 25 de 2014

Página 135 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	de Diciembre de 2013. # Folio: 418 al 521 • Información / Instrucciones para el Diario del Paciente: Período de Tratamiento: versión 1.00 de fecha 04 de Diciembre de 2013. # Folio: 522 al 889 • Instrucciones para el paciente sobre el uso adecuado de los dispositivos de inhalación del medicamento del estudio: traducido del inglés al español el 14 de Marzo de 2014. # Folio: 890 al 894 • Instrucciones para el paciente sobre el uso del Medidor de Flujo Máximo Micropeak: versión 1.1 de fecha febrero de 2010. # Folio: 895 al 896 • LA y EE.UU. Traducción en Español: Transcripción de Voz para BAI / MDI Video de Entrenamiento. # Folio: 897 al 910 • LA y EE.UU. Traducción en Español: Transcripción del Texto de la Pantalla para BAI / MDI Video de Entrenamiento # Folio: 911 al 914 • Tarjeta del Paciente: version 1.0 de fecha 26 de Febrero de 2014. # Folio: 915 • Cronograma del Estudio. # Folio: 916 • Presupuesto y Cronograma de pagos. # Folio: 917 al 921 • Certificado de Seguro de Responsabilidad Civil: expedido por Acord corporation y con vigencia al 28 de Diciembre de 2014. # Folio:
--	--

Acta No. 25 de 2014

Página 136 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	922 al 923
24. Manual del investigador (ver nota 2)	Manual del Investigador : Edición 01 versión 2.0 de fecha 25 de Junio de 2013 #Folio: 924 al 1011
25. 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: 1012 al 1142
26. Etiqueta del producto en investigación.	# Folio: 1143 al 1145
27. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	# Folio: 1146 al 1149
28. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	# Folio: 1150 al 1152
29. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	# Folio: 1153 al 1154
i. Fotocopia del acta de grado de pregrado	# Folio: 1555
j. Fotocopia del diploma de pregrado	# Folio: 1556
k. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	NA
l. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Acta de Posgrado especialización en Neumología # Folio: 1157
m. Fotocopia del diploma de posgrado	- Diploma Especialista en Pediatría: Folio#: 1158 - Diploma Especialista en Neumología Pediátrica: Folio#: 1159
n. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Folio #: 1160 al 1162
o. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio #: 1163
p. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folio #: 1164

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 : Neumología, Pediatría y Neumología Pediátrica
Producto en investigación : Dipropionato de Beclometasona

Acta No. 25 de 2014

Página 137 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica : Dipropionato de beclometasona inhalatorio por vía oral mediante un inhalador activado por inspiración (BAI) o un inhalador con dosis medida (MDI)

Indicación propuesta : Esta indicado en pacientes pediátricos entre 5 y 11 años de edad con asma persistente

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

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

3.15.9. RADICADO 2014119777

Expediente : 20082571
Fecha : 18/09/2014

Protocolo : D2210C00007 “Estudio Multicentrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo de Fase 3, de 52 semanas de duración para evaluar la eficacia y la seguridad de Tralokinumab en adultos y adolescentes con asma controlada inadecuadamente con corticoesteroides inhalatorios más un agonista $\beta 2$ de acción prolongada”

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

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

Especialidad del protocolo : Medicina Interna, Neumología y Medicina Familiar.

Producto en investigación : Tralokinumab (CAT-354)

Acta No. 25 de 2014

Página 138 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica : Tralokinumab, 150 mg/ml de solución inyectable en una jeringa pre-llenada, equipada, 1,0 ml de volumen de llenado/Solución de placebo inyectable en una jeringa pre-llenada equipada, 1.0 ml de volumen de llenado

Indicación propuesta : Asma no controlada en adultos y adolescentes, tratados con corticoesteroides inhalados (ICS) más agonista $\beta 2$ de acción prolongada (LABA)

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
Tralokinumab/ Placebo	Tralokinumab/ Placebo	Solución inyectable en una jeringa pre-llenada equipada	150mg/ml de solución inyectable en una jeringa pre-llenada, 1,0 ml de volumen llenado	3994

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Diario Electronico TrialMax-Touch/PEF Meter y Manual	Dispositivo HTC Touch HD2 con tarjeta de memoria, ASMA-1 PEF Meter (incluye pieza bucal y baterías) Power cord, eDiary sticker, Guía de Referencia rápida	Modelo del Dispositivo T8585, Descripción del Dispositivo HTC HD2 Touch handheld computer, Ciudad de Manufactura: Taiwan Compañía: HTC Headquarters, 23 Xinghua Rd. Taoyuan 330, Taiwan, R. O. C Tel: +886-3-3753252 Serial no disponible hasta el cierre del envío a Colombia No se considera dispositivo medico.Ver anexo Certificado de no aplicable como dispositivo médico, se está sometiendo con fines de importación.	74 Dispositivos aunque el número asignado para Colombia son 64, se van a importar 10 equipos más previniendo cualquier daño al dispositivo

Acta No. 25 de 2014

Página 139 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

2	NIOX MINO Sensor 50 y Test Kit 50	Incluye: NIOX MINO instrument, Power Supply unit, NO Scrubber, USB cable, Visual Incentive (software program for PC), QC plug and user manual). El test Kit 50 Incluye: 50 sensores y 150 filtros	Compañía Aerocrine AB, País de Suiza Manufactura Suiza Rasundavägen 18, P.O Box 1024, SE-171 21 Solna, Sweden	10 Dispositivos NIOX MINO, Y 10 Test Kit 50. Se utilizará 1 dispositivo y un kit por centro, pero se solicita aprobación para realizar la importación de 4 adicionales por si se llega a presentar algún inconveniente con el funcionamiento.
---	-----------------------------------	--	---	---

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Visita 1	Estuche con laminillas Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisición de laboratorio Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml con EDTA Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Tubo para cultivo de orina Tubo de 2.5 ml Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel	Transparente, 2 por Kit 2 por Kit Ámbar 2 por Kit 3 por Kit	125 250 125 125 125 125 125 125 250 125 125 250 375 125
2	Kit Visita 2	Tubo de 8.5 ml con gel separador		125

Acta No. 25 de 2014

Página 140 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		Contenedor para aguja (no contiene aguja)		125
		Aguja		125
		Requisición de laboratorio		125
		Bolsa de plástico		125
		Tubo de 5 ml con gel separador	2 por Kit	250
		Etiqueta de papel	2 por Kit	250
		Tubo de 2 ml	13 por Kit	1625
		Pipeta plástica de 3.1 ml	3 por Kit	375
3	Kit Visita 3	Tubo de 5 ml	Transparente, 2 por Kit	250
		Estuche con laminillas	2 por Kit	125
		Tubo de 3.5 ml con gel separador		250
		Contenedor para aguja (no contiene aguja)		125
		Aguja		125
		Requisición de laboratorio		125
		Tubo de 8 ml		125
		Tubo con pastilla preservativa		125
		Bolsa de plástico	2 por Kit	250
		Tubo de 5 ml con gel separador	3 por Kit	375
		Tubo de 2 ml con EDTA		125
		Dispensador de sangre		125
		Etiqueta de papel	2 por Kit	250
		Tubo de 5 ml	Ámbar	125
		Tubo de 2 ml	12 por Kit	1500
		Tubo para cultivo de orina		125
		Pipeta plástica de 3.1 ml	5 por Kit	625
		Bolsa de plástico con sobre de gel		125
4	Kit Visita 4	Estuche con laminillas		77
		Contenedor para aguja (no		77

Acta No. 25 de 2014

Página 141 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		contiene aguja)		
		Aguja		77
		Requisición de laboratorio		77
		Tubo de 2 ml con EDTA		77
		Dispensador de sangre		77
		Etiqueta de papel	2 por Kit	154
		Bolsa de plástico con sobre de gel		77
5	Kit Visita 5	Estuche con laminillas		77
		Contenedor para aguja (no contiene aguja)		77
		Aguja		77
		Requisición de laboratorio		77
		Tubo con pastilla preservativa		77
		Tubo de 2 ml con EDTA		77
		Dispensador de sangre		77
		Etiqueta de papel		154
		Tubo de 5 ml	2 por Kit Ámbar	77
		Tubo para cultivo de orina		77
		Tubo de 2.5 ml		77
		Pipeta plástica de 3.1 ml		77
6	Kit Visita 7	Bolsa de plástico con sobre de gel		77
		Estuche con laminillas		77
		Contenedor para aguja (no contiene aguja)		77
		Aguja		77
		Requisición de laboratorio		77
		Tubo con pastilla preservativa		77
		Tubo de 2 ml con EDTA		77
		Dispensador de sangre		77
		Etiqueta de papel	2 por Kit	154
		Tubo de 5 ml	Ámbar	77

		Tubo para cultivo de orina		77
		Tubo de 2.5 ml		77
		Pipeta plástica de 3.1 ml		77
		Bolsa de plástico con sobre de gel		77
7	Kit Visita 9	Estuche con laminillas		77
		Tubo de 3.5 ml		77
		Contenedor para aguja (no contiene aguja)		77
		Aguja		77
		Requisición de laboratorio		77
		Bolsa de plástico	2 por Kit	154
		Tubo de 2 ml con EDTA		77
		Tubo de 5 ml con gel separador	2 por Kit	154
		Dispensador de sangre		77
		Etiqueta de papel	2 por Kit	154
		Tubo de 2 ml	2 por Kit	154
		Pipeta plástica de 3.1 ml	2 por Kit	154
		Bolsa de plástico con sobre de gel		77
8	Kit Visita 11	Estuche con laminillas		77
		Contenedor para aguja (no contiene aguja)		77
		Aguja		77
		Requisición de laboratorio		77
		Tubo de 2 ml con EDTA		77
		Dispensador de sangre		77
		Etiqueta de papel	2 por Kit	154
		Bolsa de plástico con sobre de gel		77
9	Kit Visita 13	Estuche con laminillas		77
		Contenedor para aguja (no contiene aguja)		77
		Aguja		77

		Requisición de laboratorio		77
		Tubo de 2 ml con EDTA		77
		Dispensador de sangre		77
		Etiqueta de papel	2 por Kit	154
		Bolsa de plástico con sobre de gel		77
10	Kit Visita 15	Estuche con laminillas		77
		Contenedor para aguja (no contiene aguja)		77
		Aguja		77
		Requisición de laboratorio		77
		Tubo de 2 ml con EDTA		77
		Dispensador de sangre		77
		Etiqueta de papel	2 por Kit	154
		Bolsa de plástico con sobre de gel		77
11	Kit Visita 16	Tubo de 3.5 ml		77
		Tubo de 3.5 ml con gel separador	2 por Kit	154
		Contenedor para aguja (no contiene aguja)		77
		Aguja		77
		Requisición de laboratorio		77
		Tubo con pastilla preservativa		77
		Bolsa de plástico	2 por Kit	154
		Tubo de 5 ml con gel separador	2 por Kit	154
		Etiqueta de papel	2 por Kit	154
		Tubo de 5 ml	Ámbar	77
		Tubo de 2 ml	8 por Kit	616
		Tubo para cultivo de orina		77
		Tubo de 2.5 ml		77
		Pipeta plástica de 3.1 ml	5 por Kit	385
		Bolsa de plástico con sobre de gel		77

Acta No. 25 de 2014

Página 144 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

12	Kit Visita 17	Estuche con laminillas Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisición de laboratorio Tubo de 2 ml con EDTA Dispensador de sangre Etiqueta de papel Bolsa de plástico con sobre de gel	2 por Kit	77 77 77 77 77 77 154 77
13	Kit Visita 19	Estuche con laminillas Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisición de laboratorio Tubo de 2 ml con EDTA Dispensador de sangre Etiqueta de papel Bolsa de plástico con sobre de gel	2 por Kit	77 77 77 77 77 77 154 77
14	Kit Visita 21	Estuche con laminillas Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisición de laboratorio Tubo de 2 ml con EDTA Dispensador de sangre Etiqueta de papel Bolsa de plástico con sobre de gel	2 por Kit	77 77 77 77 77 77 154 77
15	Kit Visita 23	Estuche con laminillas Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisición de laboratorio		77 77 77 77

Acta No. 25 de 2014

Página 145 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		Tubo con pastilla preservativa		77
		Tubo de 2 ml con EDTA		77
		Dispensador de sangre		77
		Etiqueta de papel	2 por Kit	154
		Tubo de 5 ml	Ámbar	77
		Tubo para cultivo de orina		77
		Tubo de 2.5 ml		77
		Pipeta plástica de 3.1 ml		77
		Bolsa de plástico con sobre de gel		77
16	Kit Visita 25	Estuche con laminillas		77
		Contenedor para aguja (no contiene aguja)		77
		Aguja		77
		Requisición de laboratorio		77
		Tubo de 2 ml con EDTA		77
		Dispensador de sangre		77
		Etiqueta de papel	2 por Kit	154
		Bolsa de plástico con sobre de gel		77
17	Kit Visita 27	Estuche con laminillas		77
		Contenedor para aguja (no contiene aguja)		77
		Aguja		77
		Requisición de laboratorio		77
		Tubo de 2 ml con EDTA		77
		Dispensador de sangre		77
		Etiqueta de papel	2 por Kit	154
		Bolsa de plástico con sobre de gel		77
18	Kit Visita 29 EOT	Tubo de 5 ml	Transparente	77
		Estuche con laminillas		77
		Tubo de 3.5 ml		77
		Tubo de 3.5 ml con gel separador	2 por Kit	154

Acta No. 25 de 2014

Página 146 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisición de laboratorio Tubo con pastilla preservativa Bolsa de plástico Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 5 ml con gel separador Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Tubo de 2 ml Tubo para cultivo de orina Tubo de 2.5 ml Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel	2 por Kit 2 por Kit	77 77 77 77 154 77 154 77 154 77 616 77 77 385 77
19	Kit Visita 30 Follow Up 1	Estuche con laminillas Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisición de laboratorio Tubo de 2 ml con EDTA Dispensador de sangre Etiqueta de papel Bolsa de plástico con sobre de gel	2 por Kit	77 77 77 77 77 154 77
20	Kit Visita 31 Follow Up 2	Estuche con laminillas Tubo de 3.5 ml con gel separador Contenedor para aguja (no contiene aguja)		77 154 77

Acta No. 25 de 2014

Página 147 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		Aguja		77
		Requisición de laboratorio		77
		Bolsa de plástico		77
		Tubo de 2 ml con EDTA		77
		Dispensador de sangre		77
		Etiqueta de papel	2 por Kit	154
		Tubo de 2 ml	6 por Kit	462
		Pipeta plástica de 3.1 ml	2 por Kit	154
		Bolsa de plástico con sobre de gel		77
21	Kit Hy's Law	Tubo de 5 ml	Transparente, 7 por Kit.	539
		Tubo de 8.5 ml con gel separador		77
		Tubo de 3.5 ml		77
		Contenedor para aguja (no contiene aguja)		77
		Aguja		77
		Requisición de laboratorio		77
		Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio		77
		Tubo de 8 ml	2 por Kit	154
		Bolsa de plástico		77
		Tubo de 5 ml con gel separador		77
		Etiqueta de papel	2 por Kit	154
		Tubo de 5 ml	Ámbar	77
		Tubo de 2.5 ml	2 por Kit	154
		Pipeta plástica de 3.1 ml	5 por Kit	385
		Bolsa de plástico con sobre de gel		77
22	Kit Retest	Tubo de 5 ml	Transparente, 6 por Kit	300
		Tubo de 3.5 ml		50
		Tubo de 3.5 ml con gel separador	3 por Kit	150
		Contenedor para aguja (no		50

Acta No. 25 de 2014

Página 148 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		contiene aguja) Aguja Requisición de laboratorio Tubo de 8 ml Tubo con pastilla preservativa Bolsa de plástico Tubo de 5 ml con gel separador Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2 ml Tubo para cultivo de orina Tubo de 2.5 ml Pipeta plástica de 3.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel	2 por Kit 3 por Kit 2 por Kit 8 por Kit 7 por Kit	50 50 50 50 100 150 50 100 400 50 50 350 50
23	Kit DNA	Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisición de laboratorio Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo con EDTA de 10 ml	2 por Kit	77 77 77 154 77
24	Kit Unsheduled	Estuche con laminillas Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisición de laboratorio Tubo de 2 ml con EDTA Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Tubo de 2.5 ml	2 por Kit Ámbar	50 50 50 50 50 100 50 50

Acta No. 25 de 2014

Página 149 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		Pipeta plástica de 3.1 ml		50
		Bolsa de plástico con sobre de gel		50
15	Pruebas de embarazo en orina	Pruebas de embarazo en orina		2233
16	Tiras Reactivas para Uroanálisis	Tiras Reactivas para Uroanálisis		587
17	Vaso de Colección de Orina	Vaso de Colección de Orina		587

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <u>F84-PM01-RS</u> , completamente diligenciado.	Versión 4-17 Junio 2014- Folio 16-55
2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <u>F81-PM01-RS</u>	Versión 2- 29 Abril 2014 Folio 577-594
3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <u>F82-PM01-RS</u>	Versión 2 -29 Abril 2014 Folio 678-681
4. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Características de la aplicación del placebo. – Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. – Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) – Hoja de información al paciente – Resumen de cambios – Cuestionarios – Tarjetas del paciente – Referencias bibliográficas – Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) – Cronograma – Presupuesto – Anexos – Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	Protocolo de investigación Edición 1 del 15 de Abril del 2014 Versión Español e Inglés Folio 57-389 Cuestionario sobre el control del Asma (ACQ) Spanish Version for Colombia Fecha: Septiembre 2003. Modificado Agosto 2011. Folio 391-393 Cuestionario de la Calidad de Vida en Pacientes con Asma con Actividades Estandarizadas (AQLQ(S)) Versión en Español para Colombia del 14 Feb 13. Folio 395-400 Cuestionario de

Acta No. 25 de 2014

Página 150 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Salud EQ-5D-5L Versión en español para Colombia. Folio 402-404 Cuestionario Efecto perjudicial sobre la productividad en el trabajo y la actividad y preguntas sobre el impedimento en el salón de clase: V2.0 específica para el asma (WPAI+CIQ:Asma, V2) Folio 406-408 Tarjeta de Participación del Paciente. Versión Original en Inglés 1.0 Fecha 13 de marzo de 2014. Versión en Español 1.0 Fecha 28 de Mayo del 2014. Folio 410 Presupuesto Folio 412-413 Póliza de responsabilidad civil número 1011-0000108-01 emitida por Seguros Bolívar Folio 415-424
5. Manual del investigador (ver nota 2)	Edición #14 13 Marzo 2014 Versión en Español Folio 444-575
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).	Certificados de análisis Folio 604-607
7. Etiqueta del producto en investigación.	Etiquetas de la Jeringa y del Cartón. Folio 596-602
8. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). <u>F78-PM01-RS</u>	Versión 2- 29 Abril 2014 Folio 773-780
9. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <u>F79-PM01-RS</u> 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 <u>PM01-RS-G36</u>).	Versión 2- 29 Abril 2014 Folio 802-804
10. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Dra. Dora Inés Molina-Investigador principal Folio 806-844

Acta No. 25 de 2014

Página 151 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Dr. Carlos Dario Aguilar Folio 855-870 Dr. Juan Manuel Pérez Folio 882-889 Dra. Lina Maria Agudelo Folio 899-905 Dr. Gregorio Sánchez-Investigador principal Folio 915-917 Dr. Carlos Felipe Puerta Folio 929-930 -Dr. Tatiana Gisela Valencia Folio 938-939
q. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Dra. Dora Inés Molina-Investigador principal Folio 845 Dr. Carlos Dario Aguilar Folio 873 Dr. Juan Manuel Pérez Folio 890 Dra. Lina Maria Agudelo Folio 907 Dr. Gregorio Sánchez-Investigador principal Folio 919 Dr. Carlos Felipe Puerta Folio 932 -Dr. Tatiana Gisela Valencia Folio 941
r. Fotocopia del diploma de pregrado	Dra. Dora Inés Molina-Investigador principal Folio 846 Dr. Carlos Dario

	Aguilar Folio 871 Dr. Juan Manuel Pérez Folio 891 Dra. Lina Maria Agudelo Folio 906 Dr. Gregorio Sánchez- Investigador principal Folio 918 Dr. Carlos Felipe Puerta Folio 931 -Dr. Tatiana Gisela Valencia Folio 940
s. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
t. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Dr. Dora Inés Molina- Investigador principal Folio 847 Dr. Gregorio Sánchez- Investigador principal Folio 921
u. Fotocopia del diploma de posgrado	Dr. Dora Inés Molina- Investigador principal Folio 848 Dr. Carlos Dario Aguilar Folio 874 Dr. Gregorio Sánchez- Investigador principal Folio 920
v. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Dra. Dora Inés Molina- Investigador principal Folio 849 Dr. Carlos Dario Aguilar Folio 876 Dr. Juan Manuel Pérez Folio 892 Dra. Lina Maria Agudelo Folio 908

	Dr. Gregorio Sánchez-Investigador principal Folio 922 Dr. Carlos Felipe Puerta Folio 933 -Dr. Tatiana Gisela Valencia Folio 942
w. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Dra. Dora Inés Molina-Investigador principal Folio 850 Dr. Carlos Dario Aguilar Folio 876 Dr. Juan Manuel Pérez Folio 894 Dra. Lina Maria Agudelo Folio 910 Dr. Gregorio Sánchez-Investigador principal Folio 923 Dr. Carlos Felipe Puerta Folio 935 -Dr. Tatiana Gisela Valencia Folio 943
x. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Dra. Dora Inés Molina-Investigador principal Folio 851 Dr. Carlos Dario Aguilar Folio 878 Dr. Juan Manuel Pérez Folio 895 Dra. Lina Maria Agudelo Folio 911 Dr. Gregorio Sánchez-Investigador

	principal Folio 924 Dr. Carlos Felipe Puerta Folio 936 -Dr. Tatiana Gisela Valencia Folio 944
--	--

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, Neumología y Medicina Familiar.

Producto en investigación : Tralokinumab (CAT-354)

Forma farmacéutica : Solución inyectable

Indicación propuesta : Asma no controlada en adultos y adolescentes, tratados con corticoesteroides inhalados (ICS) más agonista β_2 de acción prolongada (LABA)

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, reactivos de diagnóstico, 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.

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

3.15.10. RADICADO 2014118276

Expediente : 20082458

Fecha : 16/09/2014

Protocolo : DAP-PEDBAC-11-02 “Evaluación comparativa de la seguridad y la eficacia de la daptomicina frente al estándar de atención en sujetos pediátricos de dos a diecisiete años de edad con bacteriemia causada por staphylococcus aureus”

Acta No. 25 de 2014

Página 155 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Patrocinador: Cubist Pharmaceuticals, Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): JSS Medical Research Latam S.A.S.

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

Especialidad del protocolo: Pediatría

Producto en investigación : Cubicin® (daptomicina inyectable)

Forma farmacéutica : Viales de vidrio de 10 ml para la reconstitución

Indicación propuesta : Bacteriemia causada por staphylococcus aureus

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
Cubicin® (daptomicina inyectable)	Daptomicina	formulación liofilizada, estéril, sin conservantes y de uso único	500mg	303

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	CK	Kit-Caja con viales y otro material del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 2i)	42
2	Micro Isolates	Kit- Caja con viales y otro material del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 2i)	12
3	PK	Kit-Caja con viales y otro material del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 3i)	8

Acta No. 25 de 2014

Página 156 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		laboratorio (Tipo 3i)		
4	Manual para el investigador	Papel	ENG, Inv Manual-All-Paper	2
5	Etiqueta de papel	Etiquetas	DCP label, "SHIP TO" address	50
6	Hoja laminada	Hoja	Laminated Synopsis, LatAm Spanish	4
7	Solucion de Trypticase con 20% glicerol, 1mL	Solucion de TSBw/20% de Glicerol completo, 2ml	TSBw/20% GLYCEROL, 1mL FILL, 2mL	52
8	Tubo de transporte de 11ml	Tubo de 11ML	TUBE, ACT 1, CULTURE MEDIA, 11ML	52
9	Escobillon con punta Dacron	Escobillon	SWAB, DACRON POLYESTER-TIPPED, S	52
10	Contenedor para desecar tiras ETEST	Contenedor, Caja.	BOX, DESICCATED, ETEST STRIPS, P	6
11	Tiras ETEST de 30 pruebas, Daptomicina	Tiras de Reactivo	ETEST STRIPS, DAPTOMYCIN, 30 PAC	6
12	Tiras ETEST de 30 pruebas, Vancomicina	Tiras de Reactivo	ETEST STRIPS, VANCOMYCIN, 30 PAC	6
13	Caja con rejillas divisoras	Caja e Inserto	Box and Insert, 5x5x5, Partition	11
14	Preparativo de S. Aureus ATCC29213, KWIK-STIK	Preparativo KWIK-STIK, ATCC29213, S AUREUS	S. AUREUS ATCC29213, KWIK-STIK,	4
15	Preparativo de E. Faecalis ATCC29212, KWIK-STIK	Preparativo KWIK-STIK ATCC29212, E. FAECALIS	E. FAECALIS ATCC29212, KWIK-STIK	4
16	Envoltorio de plastico de burbujas	Bolsas para transporte de 7x4IN	BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN	104

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1.	Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <u>F84-PM01-RS</u> , completamente diligenciado.	000004
2.	Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <u>F81-PM01-RS</u>	000025
3.	Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <u>F82-PM01-RS</u>	000029
4.	Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el	000032

Acta No. 25 de 2014

Página 157 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos.	
– Características de la aplicación del placebo.	
– Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos.	
– Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique)	
– Hoja de información al paciente	
– Resumen de cambios	
– Cuestionarios	
– Tarjetas del paciente	
– Referencias bibliográficas	
– Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)	
– Cronograma	
– Presupuesto	
– Anexos	
– Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	
5. Manual del investigador (ver nota 2)	000146
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).	000239
7. Etiqueta del producto en investigación.	000243
8. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). <u>F78-PM01-RS</u>	000244
9. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <u>F79-PM01-RS</u> 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 <u>PM01-RS-G36</u>).	000246
10. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	000247
y. Fotocopia del acta de grado de pregrado	000250
z. Fotocopia del diploma de pregrado	000249
aa. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	000252
bb. Fotocopia del acta de grado de posgrado	000253
cc. Fotocopia del diploma de posgrado	000251
dd. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	000255
ee. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	000254
ff. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	000256

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
Producto en investigación : Cubicin® (daptomicina inyectable)
Forma farmacéutica : Polvo liofilizado para la reconstitución
Indicación propuesta : Bacteriemia causada por *staphylococcus aureus*

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

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

3.15.11. RADICADO 14084502

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

Fecha : 29/08/2014
Patrocinador : Novartis de Colombia. S.A.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la 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	ETHANOL 70%, 25ML, PS	Contenedor de 25 ml, 70% etanol		22
2	BAG, BIOPSY SMALL, 1.2" X 1.7"	Bolsa para biopsias		5
3	SLIDE, HOLDER, 25 SLIDES	Caja para láminas de microscopio		15

Acta No. 25 de 2014

Página 159 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

4	CONTAINER, 60ML SCREW TOP, ORANG	Contenedor de 60 ml	5
---	----------------------------------	---------------------	---

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

3.15.12. RADICADO 14086500

Protocolo : CMEK162B2301 “Estudio de fase III, aleatorizado, de 3 brazos, de etiqueta abierta, multicéntrico, sobre LGX818 más MEK162 y monoterapia con LGX818 en comparación con vemurafenib en pacientes con melanoma no extirpable o metastásico y mutación V600 de BRAF”

Fecha : 04/09/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la 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
MEK162	MEK162	Tabletas	15 mg	8036
LGX818	LGX818	Cápsulas	100 mg	8036
LGX818	LGX818	Cápsulas	50 mg	1339

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

Acta No. 25 de 2014

Página 160 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.15.13. RADICADO 14086529

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

Fecha : 04/09/2014

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 la importación de suministros necesarios para el desarrollo y la exportación de muestras biológicas y/o genéticas del protocolo de investigación de la referencia.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
GDC-0449 VISMODEGIB	/ VISMODEGIB	Cápsulas	150 mg	345 frascos /32 cápsulas c/u

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

3.15.14. RADICADO 14089955

Protocolo : A3921139 “Estudio multicéntrico, a rótulo abierto sobre CP-690,550 en sujetos con colitis ulcerosa de moderada a severa”

Fecha : 11/09/2014

Patrocinador : Pfizer S.A.S.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la 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
CP-690,550	CP-690,550	Comprimidos	5 mg	2371 Frascos por 200 comprimidos

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

3.15.15. RADICADO 14091823

Protocolo : ALS-8176-503 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en dos etapas de administración oral de ALS-008176 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)”

Fecha : 17/09/2014

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

Dispositivos médicos:

Acta No. 25 de 2014

Página 162 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Adaptador de Botella (P.I.B.A.) 20 mm	N/A	N/A	200
2	Manual de investigador de Laboratorio	N/A	N/A	10
3	Tubo Microtainer EDTA 0.5mL	N/A	N/A	100
4	Tubos Tempus para muestra de ARN sanguínea	N/A	N/A	100
5	Trampa para muestra de de mucosa 40cc	N/A	N/A	100
6	Tubo criovial con tapón de rosca 2ml	N/A	N/A	100
7	Pipeta no estéril	N/A	N/A	100
8	Almohadilla de alcohol	N/A	N/A	100
9	Bandita - Apósito	N/A	N/A	100
10	Bolsa de recolección de residuos peligrosos	N/A	N/A	100
11	Aqui Pak	N/A	N/A	100
12	Lab Corp kit box pequeño	N/A	N/A	100
13	Lab Corp kit box grande	N/A	N/A	100
14	Etiquetas de Jeringa	N/A	N/A	100

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Alere BINAX Now® RSV Nasal Swab Kit	Caja con materiales conteniendo pruebas de laboratorio – 1 kit = 22 tiras	Alere Binax Now RSV es un test rápido inmunocromatográfico para evaluar cuantitativamente la detección del virus respiratorio sincitial	100

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

3.15.16. RADICADO 14093172

Protocolo : CBKM120F2303 “Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de BKM120 con fulvestrant, en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado positivo para receptores

Acta No. 25 de 2014

Página 163 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

hormonales y HER2 negativo tratado con inhibidores de la aromatasas, que han progresado durante o después del tratamiento basado en inhibidor del mTOR”

Fecha : 19/09/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia. S.A

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

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

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	(1)Sample Collection Kits Kit Contents/Contenido del kit Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 2ml Cryocode Smart Scan 2D barcoded tube/ Tubo Cryocode Smart Scan 2D de 2mL PAXgene Blood RNA tube/ tubo Paxgene para sangre para separación de RNA Butterfly needle 21g x 3/4”/ Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas 8x10 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas 5x7 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 5x7 pulgadas 50ml Conical Centrifuge/Falcon tube/ Tubo tipo Falcon de 50mL de fondo cónico para centrifugación 5ml Falcon plain round bottom tube/ Tubo tipo Falcon de 5mL de fondo redondo Needle holder (Vacutainer) /Soporte para aguja (Vacutainer) Pipet/pipeta	Cada pkg contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación.	Contenido en la caja: 1	20
2	(2)Standard-Bulk Supply Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada	Cada pkg contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel	Contenido en la caja: 1	20

Acta No. 25 de 2014

Página 164 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	material descrito arriba exepcto por la funda Q-kit): 3 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 3 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 3 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 3 2ml Cryocode Smart Scan 2D barcoded tube/ Tubo Cryocode Smart Scan 2D de 2mL 3 PAXgene Blood RNA tube/ tubo Paxgene para sangre para separación de RNA 3 Butterfly needle 21g x 3/4" Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas 3 8x10 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas 3 5x7 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 5x7 pulgadas 3 50ml Conical Centrifuge/Falcon tube/ Tubo tipo Falcon de 50mL de fondo cónico para centrifugación 3 5ml Falcon plain round bottom tube/ Tubo tipo Falcon de 5mL de fondo redondo 3 Needle holder (Vacutainer) /Soporte para aguja (Vacutainer) 3 Pipet/pipeta	estándar, las cajas de envío y la documentación.		
3	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente	Presentación Individual.	Contenido en la caja: 1	20
4	Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack of 5 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box	Presentación Individual.	Contenido en la caja: 1	20
5	Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pk of 10 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box	Presentación Individual.	Contenido en la caja: 1	20
6	Diagnostic frozen shipper/Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	Presentación Individual.	Contenido en la caja: 1	20

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de dispositivos médicos solicitadas a importar de

Acta No. 25 de 2014

Página 165 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

3.15.17. RADICADO 14091978

Protocolo : 105MS302 “Estudio de Extensión Multicéntrico, Ciego a la Frecuencia de Dosis, para determinar la Seguridad y Eficacia en el largo plazo del Interferón Pegilado Beta-1a (BIIB017) en Pacientes con Esclerosis Múltiple”

Fecha : 17/09/2014

Patrocinador : Biogen Idec

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD

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
BIIB017 o placebo / Interferon Pegilado Beta 1-a o Placebo	BIIB017 Interferon Pegilado	2 Jeringas precargadas en cada kit	250 mcg /ml	468 kits con 2 jeringas precargadas cada uno

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

3.15.18. RADICADO 14092988

Protocolo : 20110118 “Un Estudio Doble Ciego, Aleatorizado, Controlado con Placebo y Multicéntrico para Evaluar el Impacto de la Reducción Adicional del Colesterol de las LDL sobre los Eventos Cardiovasculares Mayores Cuando AMG 145

Acta No. 25 de 2014

Página 166 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

es Administrado en Combinación con Terapia con Estatina en Pacientes con Enfermedad Cardiovascular Clínicamente Evidente”

Fecha : 19/09/2014

Patrocinador : Amgen Inc.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el acta No. 15, numeral 3.15.20 en el sentido de aclarar lo siguiente con el fin de continuar con el proceso de aprobación del protocolo de la referencia:

- De acuerdo con la Enmienda al protocolo versión 4 de fecha Julio 16 de 2013, notificada a INVIMA con radicado No. 13110218 de fecha Diciembre 19 de 2013, se solicita incrementar número de pacientes a reclutar en Colombia de 300 a 600 pacientes (incremento de 300 pacientes).
- Por un error involuntario, el formato F81-PM01-RS para el estudio 20110118 presentado en el radicado 14049045 contenía cantidades de suministros de investigación para 600 pacientes adicionales, dado que originó la observación, pues el incremento propuesto era de 300 pacientes en Colombia.
- También se informa que se extiende el período de reclutamiento hasta Mayo 30 de 2015 (actualizado en Septiembre 2014).

De acuerdo a lo anteriormente expuesto, el número de pacientes para el estudio 20110118 estará aumentando el volumen en 300 pacientes por lo que muy amablemente le solicitamos a esta Sala lo tengan en cuenta para la aprobación de las cantidades adicionales de medicamento

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
AMG 145/placebo, 140mg/mL, autoinyector, 1 unit/kit	AMG 145 /Placebo	Solución estéril sin conservantes y para uso único, descartable, por medio de autoinyectores/lapiceras prellenadas para administración subcutánea	140 mg/mL	28800 Cajas conteniendo 1 autoinyector /lapicera prellenada con 1 mL (Total: 28800)

Acta No. 25 de 2014

Página 167 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

				unidades autoinyectoras/ lapiceras prellenadas)
AMG 145/placebo, 140 mg/mL, autoinector, 3 unit/kit	AMG 145 /Placebo	solución estéril sin conservantes y para uso único, descartable, por medio de autoinyectores/ lapiceras prellenadas para administración subcutánea	140 mg/mL	14400 Cajas conteniendo 3 autoinyectores/ lapiceras prellenadas con 1 mL: (Total: 43200 unidades autoinyectoras/ lapiceras prellenadas)
20110118 AMG 145, placebo, autoinector, 4 unit/kit	N/A	solución estéril sin conservantes y para uso único, descartable, por medio de autoinyectores/ lapiceras prellenadas para administración subcutánea	N/A	360 Cajas conteniendo 4 autoinyectores/ lapiceras prellenada con 1 mL (Total: 1140 unidades autoinyectores/ lapiceras prellenadas)
AMG 145/placebo, 120 mg/mL, cartridge 1 unit/kit	AMG 145 /Placebo	solución estéril sin conservantes y para uso único, descartable, por medio de cartucho para inyector para administración subcutánea	120 mg/mL	14400 Cajas conteniendo 1 cartucho 3.5mL Inyector Personal (Total 14400 unidades cartuchos con 3.5mL)
Atorvastatin calcium, 20mg, 90 tablets/bottle	Atorvastatina cálcica	comprimidos	20 mg	6840 frascos conteniendo 90 comprimidos cada
Atorvastatin calcium, 40mg, 90 tablets/bottle	Atorvastatina cálcica	comprimidos	40 mg	6840 frascos conteniendo 90 comprimidos cada
Atorvastatin calcium, 80mg, 90 tablets/bottle	Atorvastatina cálcica	comprimidos	80 mg	6840 frascos conteniendo 90 comprimidos cada

Reactivos de diagnóstico Kits de laboratorio

# ITE M	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	1)Sample Collection Kits	1)Sample Collection Kits Kit Contents/Contenido del kit Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 7.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 7.5ml con SST 10ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 10ml con SST 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 3.5ml gold tube w/SST/tubo w/SST de oro 3.5ml 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con	Ninguna	5300

Acta No. 25 de 2014

Página 168 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		EDTA 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártrica amortiguadora 4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 6ml yellow transfer tube/ Tubo amarillo de 6ml para transferencia 13ml green transfer tube/ Tubo verde de 13ml para transferencia 6ml blue transfer tube/Tubo azul de 6ml para transferencia 1.8ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 1.8ml NUNC 1.8ml purple NUNC tube/tubo purpura de 1.8ml NUNC 1.8ml brown NUNC tube/tubo marron de 1.8ml NUNC 1.8ml gray NUNC tube/tubo gris de 1.8ml NUNC 1.8ml plain NUNC tube/tubo simple de 1.8ml NUNC 1.8ml red NUNC tube/tubo rojo de 1.8ml NUNC 1.8ml pink NUNC tube/tubo color de rosada de 1.8ml NUNC 1.8ml white NUNC tube/tubo blanco de 1.8ml NUNC 1.8ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 1.8ml NUNC 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC 3.6ml pink NUNC tube/tubo color de rosa de 3.6ml NUNC 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC 3.6ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC 4.5ml red NUNC tube/tubo rojo de 4.5ml NUNC 4.5ml blue NUNC tube/tubo azul de 4.5ml NUNC 5x7 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 5x7 pulgadas Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta		
2	(2)Standard-Bulk Supply	Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba exepto por la funda Q-kit): 3 7.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 7.5ml con SST 3 10ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 10ml con SST 3 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 3 3.5ml gold tube w/SST/tubo w/SST de oro 3.5ml 3 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 3 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 3 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con	Ninguna	150

Acta No. 25 de 2014

Página 169 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		EDTA 3 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 3 4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio 3 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 3 6ml yellow transfer tube/ Tubo amarillo de 6ml para transferencia 3 13ml green transfer tube/ Tubo verde de 13ml para transferencia 3 6ml blue transfer tube/Tubo azul de 6ml para transferencia 3 1.8ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 1.8ml NUNC 3 1.8ml purple NUNC tube/tubo purpura de 1.8ml NUNC 3 1.8ml brown NUNC tube/tubo marron de 1.8ml NUNC 3 1.8ml gray NUNC tube/tubo gris de 1.8ml NUNC 3 1.8ml plain NUNC tube/tubo simple de 1.8ml NUNC 3 1.8ml red NUNC tube/tubo rojo de 1.8ml NUNC 3 1.8ml pink NUNC tube/tubo color de rosada de 1.8ml NUNC 3 1.8ml white NUNC tube/tubo blanco de 1.8ml NUNC 3 1.8ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 1.8ml NUNC 3 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC 3 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC 3 3.6ml pink NUNC tube/tubo color de rosa de 3.6ml NUNC 3 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC 3 3.6ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC 3 4.5ml red NUNC tube/tubo rojo de 4.5ml NUNC 3 4.5ml blue NUNC tube/tubo azul de 4.5ml NUNC 3 5x7 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 5x7 pulgadas 3 Needle/Aguja 3 Needle holder/sugetador de aguja 3 Pipet/pipeta		
3	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina	Ninguna	233920
4	Slide holder for 2 slides/Cajas para 2 portaobjetos	Slide holder for 2 slides/Cajas para 2 portaobjetos	Ninguna	233920
5	Half Gross of Positive Charge Slides/ Media gruesa de portaobjetos cargados positivamente	Half Gross of Positive Charge Slides/ Media gruesa de portaobjetos cargados positivamente	Ninguna	9747 cajas
6	4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate (Bag of 3)/ (Bolsa de 3)Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio	4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate (Bag of 3)/ (Bolsa de 3)Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio	Ninguna	233920

Acta No. 25 de 2014

Página 170 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

7	Diffsafe Blood Dispenser/Dispositivo dispensador de gota de sangre	Diffsafe Blood Dispenser/Dispositivo dispensador de gota de sangre	Ninguna	233920
8	Box of Glass Slides/ Portaobjetos - Caja de portaobjetos de vidrio	Box of Glass Slides/ Portaobjetos - Caja de portaobjetos de vidrio	Ninguna	9747 cajas
9	Specimen shipping bag/Bolso de envío del espécimen	Specimen shipping bag/Bolso de envío del espécimen	Ninguna	100
10	Vial Absorbent vial tube holder/El poseedor absorbente del tubo de Frasco	Vial Absorbent vial tube holder/El poseedor absorbente del tubo de Frasco	Ninguna	100
11	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente	Ninguna	100
12	Diagnostic protected ambient shipper kit/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack of 5 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	Diagnostic protected ambient shipper kit/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack of 5 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	Ninguna	70176
13	Diagnostic protected ambient shipper kit/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack of 10 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam)	Diagnostic protected ambient shipper kit/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack of 10 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam)	Ninguna	70176

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

3.15.19. RADICADO 14093070

Protocolo : AI438011 “Un estudio parcialmente ciego, controlado, aleatorizado, de fase IIb para investigar la seguridad, eficacia y respuesta de la dosis de BMS-663068 en sujetos con VIH-1 que fueron sometidos a tratamiento, seguido de un periodo de etiqueta abierta con la dosis recomendada”

Fecha : 19/09/2014
Patrocinador : Bristol Myers Squibb Company

Acta No. 25 de 2014

Página 171 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la 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
BMS-663068 (etiqueta abierta)	BMS-663068	Tabletas de liberación extendida	600 mg	668 botellas conteniendo 35 tabletas de BMS663068 600mg
Reyataz® 300mg	Atazanavir	Cápsulas	300 mg	849 botellas conteniendo 30 cápsulas de Reyataz® 300mg

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

3.15.20. RADICADO 14092676

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”

Fecha : 18/09/2014

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

Acta No. 25 de 2014

Página 172 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
<i>Placebo Run-in</i> Ertugliflozin 10 mg or 5mg Matching Placebo	placebo	tablet	0 mg tablet	1152 bottles

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

3.15.21. RADICADO 14092153

Protocolo : GLPG0634-CL-203 “Estudio fase 2b, 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 : 17/09/2014

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

Dispositivos médicos:

# IT EM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Cintas prueba de embarazo	Unidad	1x pte x visita 10% adicional por vencimiento	330 Unidades

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

3.15.22. RADICADO 14092154

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

Fecha : 17/09/2014

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

Dispositivos médicos:

# ITE M	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Cintas prueba de embarazo	Unidad	1x pte x visita 10% adicional por vencimiento	240 Unidades

Acta No. 25 de 2014

Página 174 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

3.15.23. RADICADO 14081488

Protocolo: P05896 “Estudio de 8 semanas, controlado con placebo, doble ciego, aleatorizado, en dosis fijas para evaluar la eficacia y la seguridad de la asenapina en sujetos adolescentes con esquizofrenia”

Fecha : 22/08/2014

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

Organización de Investigación por Contrato (CRO): I3

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el Manual del Investigador Edición 22 del 25 de Septiembre de 2013

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Edición 22 del 25 de Septiembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.24. RADICADO 14084482

Protocolo : LTS11210 “Un estudio de extensión, no controlado, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de SAR153191 en adición a DMARDs en pacientes con Artritis Reumatoide (RA) activa” – SARIL-RA-EXTEND”

Fecha : 29/08/2014

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 de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el Manual del Investigador Edición No. 10

Acta No. 25 de 2014

Página 175 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

del 27 de febrero de 2014, el cual Cancela y Reemplaza la Edición No. 9 del 1 de noviembre de 2013

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Edición No. 10 del 27 de febrero de 2014, el cual Cancela y Reemplaza la Edición No. 9 del 1 de noviembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.25. RADICADO 14084501

Protocolo : CAMN107A2303 “Estudio multicéntrico de Fase III, aleatorizado de Imatinib versus Nilotinib en pacientes adultos diagnosticados de novo con Leucemia Mieloide Crónica (LMC-CP) Positiva para cromosoma Filadelfia (Ph+)”

Fecha : 29/08/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el Manual del Investigador STI571: Edición 16 del 24 de Junio de 2014.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, STI571: Edición 16 del 24 de Junio de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.26. RADICADO 14084500

Protocolo : CC-5013-CLL-008 “Estudio Fase 3, Multicéntrico, Aleatorizado, Abierto Y De Grupos Paralelos Para Valorar La Eficacia Y Seguridad De Lenalidomida (Revlimid®) Frente A Clorambucilo Como Terapia De Primera Línea En Pacientes Ancianos Con Leucemia Linfocítica Crónica De Células B No Tratados Previamente (Ensayo Origin)”

Fecha : 29/08/2014

Acta No. 25 de 2014

Página 176 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Patrocinador : Celgene Corporation

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el Manual del Investigador Lenalidomida Edición 17- Enero 31 de 2014.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Lenalidomida Edición 17- Enero 31 de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.27. RADICADO 14086065

Protocolo : SGSC-003 “Estudio de Fase I de etiqueta abierta, aleatorizado, de seguridad y eficacia de SANGUINATE™ en dos niveles de dosis en comparación con Hidroxiurea en pacientes con la enfermedad de células falciformes (ECF)”

Fecha : 03/09/2014

Patrocinador : Prolong Pharmaceuticals, LLC.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): JSS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el Manual del Investigador Edición Número 5. Fecha: 15 de Marzo de 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Edición Número 5. Fecha: 15 de Marzo de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.28. RADICADO 14086502

Acta No. 25 de 2014

Página 177 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Protocolo : INV-DEN-203 “Estudio doble-ciego, aleatorizado, controlado con placebo, con escalonamiento descendente de edades y en Fase 2 de expansión, para investigar la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna quimérica y tetravalente contra el dengue en voluntarios saludables de edades entre 1.5 - 45 años”

Fecha : 04/09/2014

Patrocinador : Takeda Vaccines Inc. (antes Inviragen Inc.)

Organización de Investigación por Contrato (CRO): JSS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el Manual del Investigador Edición 5, 23 de abril de 2014.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Edición 5, 23 de abril de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.29. RADICADO 14087478

Protocolo : A3921024. “Estudio a largo plazo, abierto, de seguimiento de tofacitinib (CP-690,550) para el tratamiento de artritis reumatoide”

Fecha : 05/09/2014

Patrocinador : Pfizer S.A.S.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado 14035636 del 11/04/2014, en el sentido de solicitar tener en cuenta al centro y documentación de soporte listada con el radicado de la referencia, como parte del proceso de notificación del Manual del Investigador Tofacitinib, Noviembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

Institución donde se desarrollo el protocolo	Comité de ética en Investigación
Centro de Reumatología y ortopedia	Comité de ética en Investigación de la clínica de la Costa Ltda.

Acta No. 25 de 2014

Página 178 de 200

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 acusa recibo del informe allegado por el interesado.

3.15.30. RADICADO 14087477

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 : 05/09/2014

Patrocinador : Productos Roche S.A.

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 presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al requerimiento del Acta No. 13 de 2014, numeral 3.15.34., en el sentido de informar que la documentación solicitada fue incluida en sometimiento con radicado 14032995 del 04/04/2014.

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

3.15.31. RADICADO 14088785

Protocolo : MO18264 “PRIMA (Primary Rituximab and Maintenance) A multicenter phase III open-label randomized study in patients with advanced follicular lymphoma evaluating the benefit of maintenance therapy with rituximab after induction of response with chemotherapy plus rituximab in comparison with no maintenance therapy.”

Fecha : 09/09/2014

Acta No. 25 de 2014

Página 179 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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 MabThera / Rituxan (Rituximab), Versión décimo octava, Julio de 2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, MabThera / Rituxan (Rituximab), Versión décimo octava, Julio de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.32. RADICADO 14088509

Protocolo : MO28457 “A randomized, open-label, multi-centre study to evaluate patient preference with subcutaneous administration of Rituximab versus Intravenous Rituximab in previously untreated patients with CD20+ diffuse large B-cell Lymphoma or CD20+ Follicular Non-Hodgkin’s Lymphoma grades 1, 2 or 3A”

Fecha : 09/09/2014

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 (4° versión, Febrero 2013) Anexo 1 (Julio de 2013)1 RO 45-2294 MabThera SC/ Rituxan SC (Rituximab).

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 (4° versión, Febrero 2013) Anexo 1 (Julio de 2013)1 RO 45-2294 MabThera SC/ Rituxan SC (Rituximab), para el protocolo de la referencia.

3.15.33. RADICADO 14088515

Acta No. 25 de 2014

Página 180 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Protocolo : MO28457 “A randomized, open-label, multi-centre study to evaluate patient preference with subcutaneous administration of Rituximab versus Intravenous Rituximab in previously untreated patients with CD20+ diffuse large B-cell Lymphoma or CD20+ Follicular Non-Hodgkin’s Lymphoma grades 1, 2 or 3A”

Fecha : 09/09/2014

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 MabThera / Rituxan (Rituximab), versión décimo octava, Julio de 2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador MabThera / Rituxan (Rituximab), versión décimo octava, Julio de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.34. RADICADO 14088805

Protocolo : 20110142 “Un Estudio Multicéntrico, Internacional, Randomizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, de Grupos Paralelos para Evaluar la Eficacia y Seguridad del Tratamiento con Romosozumab en Mujeres Posmenopáusicas Con Osteoporosis.”

Fecha : 09/09/2014

Patrocinador : Amgen Inc.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el Manual del Investigador Versión 6.0 de fecha Noviembre 16 de 2012.

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 Noviembre 16 de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.35. RADICADO 14088437

Protocolo : 20070337 “Un Estudio Multicéntrico, Internacional, Randomizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, de Grupos Paralelos para Evaluar la Eficacia y Seguridad del Tratamiento con Romosozumab en Mujeres Posmenopáusicas Con Osteoporosis.”

Fecha : 09/09/2014

Patrocinador : Amgen Inc.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el Manual del Investigador Versión 6.0 de fecha Noviembre 16 de 2012.

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 Noviembre 16 de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.36. RADICADO 14089883

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

Fecha : 11/09/2014

Patrocinador : Amgen Inc.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el Manual del Investigador Versión 7.0 de fecha Noviembre 18 de 2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y

Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Versión 7.0 de fecha Noviembre 18 de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.37. RADICADO 14089884

Protocolo : 20070337 “Un estudio multicéntrico, internacional, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento con romosozumab en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis.”

Fecha : 11/09/2014

Patrocinador : Amgen Inc.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el Manual del Investigador versión 7.0 de fecha noviembre 18 de 2013.

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

3.15.38. RADICADO 14090444

Protocolo : CRAD001J2301 “Estudio aleatorizado, de fase III, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico de everolimus en combinación con trastuzumab y paclitaxel, como terapia de primera línea en mujeres con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado HER2 positivo”

Fecha : 12/09/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el Manual del Investigador Edición 13 del 12 de Mayo de 2014.

Acta No. 25 de 2014

Página 183 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Edición 13 del 12 de Mayo de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.39. RADICADO 14090231

Protocolo : BO21005 “Estudio fase III, multicéntrico, abierto, aleatorizado que compara la eficacia de GA101 (RO5072759) en combinación con CHOP (G-CHOP) comparado con Rituximab y CHOP (R-CHOP) en pacientes no tratados previamente con Linfoma Difuso de Células B Grandes (DLBCL) CD20 positivo”

Fecha : 12/09/2014

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 RO5072759 Obinutuzumab (huMab<CD20>GA101), Octava versión de Septiembre de 2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, RO5072759 Obinutuzumab (huMab<CD20>GA101), Octava versión de Septiembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.40. RADICADO 14081860

Protocolo : HZC113782 “Estudio de resultados clínicos para comparar el efecto de fluticasona furoato/vilanterol polvo inhalado, 100/25 µg, con placebo sobre la supervivencia de sujetos con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) moderada y con antecedentes o alto riesgo de enfermedad cardiovascular”

Fecha : 22/08/2014

Patrocinador : GlaxoSmith Kline Research and Development

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar los siguientes manuales del investigador para el protocolo de la referencia:

- Manual del Investigador de Fluticasona Furoato + Vilanterol (GW685698 +GW642444), versión 5 de fecha 17 Julio de 2012.
- Manual del Investigador de Fluticasona Furoato (GW685698), versión 7 de fecha 19 Julio de 2012.
- Manual del Investigador de Fluticasona Furoato + Vilanterol (GW685698 + Gw642444, versión 5 de fecha 17 Julio de 2012.

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 los siguientes Manuales del Investigador, para el protocolo de la referencia:

- Manual del Investigador de Fluticasona Furoato + Vilanterol (GW685698 +GW642444), versión 5 de fecha 17 Julio de 2012.
- Manual del Investigador de Fluticasona Furoato (GW685698), versión 7 de fecha 19 Julio de 2012.
- Manual del Investigador de Fluticasona Furoato + Vilanterol (GW685698 + Gw642444, versión 5 de fecha 17 Julio de 2012.

3.15.41. RADICADO 14081490

Protocolo : P05897 “Estudio de 26 semanas, multicéntrico, abierto, de dosis flexible de seguridad a largo plazo sobre la asenapina en sujetos adolescentes con esquizofrenia (fase 3b)”

Fecha : 22/08/2014

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición 21 del 19 de Diciembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

Acta No. 25 de 2014

Página 185 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Edición 21 del 19 de Diciembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.42. RADICADO 14092661

Protocolo : B1871006-3160A4-200-WWW “Estudio Fase ½ de SKI-606 en Leucemias con Cromosoma de Filadelfia positivo”

Fecha : 18/09/2014

Patrocinador : Pfizer Inc.-Wyeth Pharmaceuticals Inc.

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

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

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

3.15.43. RADICADO 14091449

Protocolo : IPI-145-04 “Un Estudio de Fase 2, Doble Ciego, Paralelo, Controlado con Placebo, Aleatorizado, para Evaluar Múltiples Niveles de Dosis de IPI-145 con Metotrexate de Base en Sujetos con Artritis Reumatoide Activa y una Respuesta Inadecuada a Metotrexate Solo”

Fecha : 16/09/2014

Patrocinador : Infinity Pharmaceuticals, Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Infinity Pharmaceuticals, Inc

Acta No. 25 de 2014

Página 186 de 200

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, Fe de erratas del Folleto del investigador para IPI-145 (Edición 02, con fecha 10 de septiembre de 2013)- 11 de marzo de 2014 [Edición 02] Errata 1, 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, Fe de erratas del Folleto del investigador para IPI-145 (Edición 02, con fecha 10 de septiembre de 2013)- 11 de marzo de 2014 [Edición 02] Errata 1, para el protocolo de la referencia.

3.15.44. RADICADO 14093169

Protocolo : CRAD001T2302 “Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico sobre everolimus (RAD001) más la mejor atención complementaria en comparación con placebo más la mejor atención complementaria en el tratamiento de pacientes con tumor neuroendocrino (NET) avanzado de origen pulmonar o gastrointestinal (GI), RADIANT-4”

Fecha : 19/09/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición 13 del 12 de Mayo de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Edición 13 del 12 de Mayo de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.45. RADICADO 14081490

Protocolo : P05897 “Estudio de 26 semanas, multicéntrico, abierto, de dosis flexible de seguridad a largo plazo sobre la asenapina en sujetos adolescentes con esquizofrenia (fase 3b)”

Fecha : 22/08/2014

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición 21 del 19 de Diciembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Edición 21 del 19 de Diciembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.46. RADICADO 14092989

Protocolo : D1050302 “Estudio de extensión con dosis flexible, abierto, multicéntrico, de 104 semanas de duración, para evaluar la efectividad y la seguridad a largo plazo de la Lurasidona en sujetos pediátricos con esquizofrenia y sujetos con irritabilidad asociada con el trastorno autista”

Fecha : 19/09/2014

Patrocinador : Sunovion Pharmaceuticals Inc.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición 14.00 de fecha 20 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, Edición 14.00 de fecha 20 de Diciembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.47. RADICADO 14093167

Protocolo : CAMN107A2404 “Un estudio aleatorizado de fase III de optimización de dosis de imatinib comparado con Nilotinib en pacientes con leucemia mieloide crónica con respuesta subóptima a dosis estándar de imatinib”

Fecha : 19/09/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión STI571: Edición 16 del 24 de Junio de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión STI571: Edición 16 del 24 de Junio de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.48. RADICADO 14092663

Protocolo : B1871006-3160A4-200-WWW “Estudio Fase ½ de SKI-606 en Leucemias con Cromosoma de Filadelfia positivo”

Fecha : 18/09/2014

Patrocinador : Pfizer Inc.-Wyeth Pharmaceuticals Inc.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión Agosto 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y

Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión Agosto 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.49. RADICADO 14093070

Protocolo : AI438011 “Un estudio parcialmente ciego, controlado, aleatorizado, de fase IIb para investigar la seguridad, eficacia y respuesta de la dosis de BMS-663068 en sujetos con VIH-1 que fueron sometidos a tratamiento, seguido de un periodo de etiqueta abierta con la dosis recomendada”

Fecha : 19/09/2014

Patrocinador : Bristol Myers Squibb Company

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la 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
BMS-663068 (etiqueta abierta)	BMS-663068	Tabletas de liberación extendida	600 mg	668 botellas conteniendo 35 tabletas de BMS663068 600mg
Reyataz® 300mg	Atazanavir	Cápsulas	300 mg	849 botellas conteniendo 30 cápsulas de Reyataz® 300mg

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

3.15.50. RADICADO 14081900

Protocolo : CLCZ696A2320E1 “Estudio de extensión de etiqueta abierta, a largo plazo (52 semanas) para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia del tratamiento con monoterapia de LCZ696 y de LCZ696 en combinación con amlodipino en pacientes con hipertensión esencial”

Fecha : 22/08/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que Novartis ha decidido no continuar con el estudio clínico CLCZ696A2320E1, siguiendo consideraciones internas dentro del plan de desarrollo de estudios clínicos. Adicionalmente se adjunta el Manual del Investigador edición 15 donde nos proporciona una actualización.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe allegado por el interesado.

3.15.51. RADICADO 14081900

Protocolo : CLCZ696A2320E1 “Estudio de extensión de etiqueta abierta, a largo plazo (52 semanas) para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia del tratamiento con monoterapia de LCZ696 y de LCZ696 en combinación con amlodipino en pacientes con hipertensión esencial”

Fecha : 22/08/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que Novartis ha decidido no continuar con el estudio clínico CLCZ696A2320E1, siguiendo consideraciones internas dentro del plan de desarrollo de estudios clínicos. Adicionalmente se adjunta el Manual del Investigador edición 15 donde nos proporciona una actualización.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe allegado por el interesado.

3.15.52. RADICADO 14083401

Protocolo : CRAD001M2304 “Estudio de tres brazos, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de dos rangos de concentraciones mínimas de Everolimus como terapia adyuvante en pacientes con complejo de esclerosis tuberosa (TSC, por su sigla en inglés) con convulsiones parciales refractarias a tratamiento”

Fecha : 27/08/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se amplie la aprobación de las especialidades a: Neuropediatría, Neurología y Medicina Interna.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra inconveniente en la ampliación de las especialidades a: Neuropediatría, Neurología y Medicina Interna.

Las solicitudes de ampliación de especialidades se deben radicar directamente al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

3.15.53. RADICADO 14090430

Protocolo : 20110174 “Un estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para comparar la eficacia y seguridad de Romosozumab con placebo en hombres con osteoporosis.”

Fecha : 12/09/2014

Patrocinador : Amgen Inc.

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

Acta No. 25 de 2014

Página 192 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado aclara a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con respecto a la información suministrada en el Acta No. 15 de 2014, numeral 3.15.4, donde se aprueba el protocolo y se subraya sobre la negativa del comité de ética a lo relacionado con la toma de biopsia ósea.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe allegado por el interesado.

3.15.54. RADICADO 14081892

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

Fecha : 22/08/2014

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 al manual del investigador edición 15 donde informa la decisión de no continuar con estos estudios.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe allegado por el interesado.

Adicionalmente se informa al interesado que se debe comunicar ésta información a los Comités de Ética.

3.15.55. RADICADO 14082422

Protocolo : T705aUS317 “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de Favipiravir en pacientes adultos con influenza no complicada”

Fecha : 25/08/2014

Acta No. 25 de 2014

Página 193 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Patrocinador : MDVI, LLC

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el acta 10 de 2014, numeral 3.15.10 en el sentido de aclarar lo siguiente con el fin de continuar con el proceso de aprobación del protocolo de la referencia:

1. En el numeral 17 del formato F81-PM01-RS con radicado N° 140282227 del 21 de Marzo de 2014 se explica que con la apertura de nuevos sitios hay ingreso de más participantes al estudio.
2. En el numeral 26 del formato F84-PM01-RS incluido en el paquete con radicado N° 2013107027 del 20 de Septiembre de 2013 (adjunto folio 21), se especifica que el estudio se va a desarrollar en las Instituciones listadas en el cuadro inferior, cuyas notificaciones se hicieron respectivamente siguiendo los lineamientos de la guía PM01-RS-G40 (Se adjuntan las cartas de aprobación de los sitios mencionados en veintiún (21) folios):

INSTITUCIÓN	NUMERO DE RADICADO	FECHA DE RADICACIÓN
Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario sede Quinta Mutis	2013107027	20/Septiembre/2014 Sometimiento inicial
MEDPLUS Medicina Prepagada S.A	14016957	26-feb-14
Caja de compensación Familiar CAFAM sede centro de atención en salud CAFAM FLORESTA	14025069	14-mar-14
SIMEDICS IPS S.A.S.	13106600	11-dic-13
Hospital Pablo Tobon Uribe	14027024	19-mar-14
Centro de Investigaciones Clinicas S.A.S.	14040972	30-abr-14

3. Posteriormente se notificaron a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos tres (3) instituciones adicionales, siguiendo los lineamientos de la guía PM01-RS-G40. Se adjunta copia del formato PM01-RS-F78 y carta de Comité de Ética en Investigación de cada uno los sitios relacionados en la siguiente tabla (en treinta y cinco (35) Folios), lo cual le da soporte a la información suministrada en el formato F-81 sometido con el radicado N° 140282227 del 21 de Marzo de 2014.

Acta No. 25 de 2014

Página 194 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

INSTITUCIÓN	NUMERO DE RADICADO	FECHA DE RADICACIÓN
Institución Prestadora de Servicios de Salud de la Universidad de Antioquia "IPS Universitaria"	14040971	30-abr-14
Centro Médico de Imbanaco de Cali S.A.	14049136	22-may-14
Fundación cetno de Investigación Clínica - CIC (Medellín)	14067433	16-jul-14

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los tres nuevos centros para el protocolo de la referencia.

3.15.56. RADICADO 14083402

Protocolo : CRAD001M2304 “Estudio de tres brazos, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de dos rangos de concentraciones mínimas de Everolimus como terapia adyuvante en pacientes con complejo de esclerosis tuberosa (TSC, por su sigla en inglés) con convulsiones parciales refractarias a tratamiento.”

Fecha : 27/08/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia. S.A

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el acta 10 de 2014, numeral 3.15.9, en el sentido de ampliar la justificación de importación de suministros por vencimiento de la fecha expiración de los kits que se tienen, de acuerdo al número de pacientes, lo anterior con el fin de continuar con el proceso de aprobación del protocolo de la referencia.

- Número de pacientes activos ingresados en fase de tratamiento: 7
- Número de pacientes en screening: 1
- Número de pacientes potenciales a ingresar 3-4
- No. de visitas en el core del estudio con toma de muestras: 11
- No. de visitas en la extensión del estudio con toma de muestras: 26

Acta No. 25 de 2014

Página 195 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- En los pacientes mayores de 6 años se deben utilizar los kits para paciente adulto.
- En los pacientes menores de 6 años se deben utilizar los kits para paciente pediátrico.
- Las fechas de expiración de los kits están siendo muy cortas aproximadamente de 3 meses, lo que hace que la proyección inicial de kits para el estudio varíe considerablemente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 10 de 2014, numeral 3.15.9., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de reactivos de diagnóstico solicitadas a importar de listados en el radicado número 14027911, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.57. RADICADO 2014019314/14059849/14110622

Expediente : 20073352
Fecha : 2014/11/06

Protocolo : CBKM120D2205 “Estudio de fase Ib/II de docetaxel con o sin buparlisib como tratamiento de segunda línea para pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas escamosas avanzado o metastásico”

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

El interesado solicita aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 20 de 2014, numeral 3.15.43., debido a que en dicha Acta no quedó la inclusión en el ítem 12 de los Reactivos de diagnóstico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos aclara el concepto emitido mediante Acta No. 20 de 2014, numeral 3.15.43., en el sentido de indicar que las cantidades que considera la Sala adecuadas para la importación de Reactivos de diagnóstico para el desarrollo del protocolo de la referencia, son las siguientes:

Reactivos de diagnóstico

Acta No. 25 de 2014

Página 196 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	SCREENING Tubo de 15 ml Aguja Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisicion de laboratorio Etiqueta de papel Tubo de 2 ml Tubo con EDTA de 10 ml Bolsa de plastico Etiqueta de papel Tubo de 60 ml con 30 ml de formalina Bolsa de plastico con sobre de gel	Caja		50
2	Kit visita CYCLE 1 DAY 15 Requisicion de laboratorio Etiqueta de papel Tubo de 2 ml Bolsa de plastico Etiqueta de papel Tubo de 60 ml con 30 ml de formalina Bolsa de plastico con sobre de gel	Caja		30
3	Kit Visita EOT ó Final de Tratamiento Tubo de 15 ml Aguja Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisicion de laboratorio Etiqueta de papel Tubo de 2 ml Tubo con EDTA de 10 ml Bolsa de plastico Etiqueta de papel Tubo de 60 ml con 30 ml de formalina Tubo de 6 ml con EDTA Bolsa de plastico con sobre de gel	Caja		30
4	70% Alcohol Etílico, 29 ml	Vial 29ml		30
5	Estuche con 25 laminillas	Caja		80
6	Estuche con laminillas	Caja		1728
7	Tubo de 60 ml con 30 ml de formalina	Tubo		100
8	Bolsa para biopsias, pack de 25	Bolsa de Plástico		30
9	Tubo de 2 ml	Tubo		360
10	Caja para envío en ambiente	Caja de carton		400
11	Neveras icopor para envio de congelados	Caja con nevera de icopor en su interior		400
12	BIOMARKER TUMOR SAMPLES	Cada kit contiene:		30

Acta No. 25 de 2014

Página 197 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 1 CONTAINER, 60ML, SPECIMEN 1 Miscellaneous label, large 1 ENVELOPE, RED CONFIDENTIAL STAMP 1 EXTRA BAR CODE LABEL 2 BAG, 6" X 8", FORMALIN LABEL, ZI 1 FORMALIN, NEUTRAL BUFFERED 10%, 1	
--	--	---	--

3.15.58. RADICADO 2014059965

Expediente : 20077235

Protocolo : BI 1160.106 "Estudio abierto, aleatorizado, de grupos paralelos con control activo, multicéntrico de no inferioridad para comparar etexilato de dabigatrán contra el tratamiento estándar, en niños con tromboembolismo venoso desde el nacimiento hasta antes de los 18 años de edad: El Estudio DIVERSITY"

Patrocinador: Laboratorio Boehringer Ingelheim

Organización de Investigación por Contrato (CRO): InVentiv Health Clinical Colombia, S.A.S.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 15 de 2014, numeral 3.15.8., en el sentido de indicar que la información correspondiente al protocolo de la referencia es como se encuentra a continuación y no como aparece en el Acta mencionada:

Especialidad del protocolo : Pediatría

Acta No. 25 de 2014

Página 198 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Producto en investigación : Etexilato de dabigatrán, BIBR 1048 MS
Forma farmacéutica : Cápsulas, Solución oral
Indicación propuesta : Tromboembolismo Venoso Pediátrico

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en los numerales del 3.7.al 3.14., corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio y o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 13:00 del día 12 de noviembre de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria – virtual.

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. 25 de 2014

Página 200 de 200

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014