



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 04

SESIÓN VIRTUAL – PRESENCIAL

03 Y 04 DE MARZO DE 2014

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR**

No Aplica
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.7. REVISIONES DE OFICIO**
 - 3.13. INSERTOS**
 - 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR**
 - 3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

DESARROLLO ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo el 03 de marzo a las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria - presencial de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Acta No. 04 de 2014

Página 1 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García
Mayra Alejandra Gómez Leal
Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos
Biológicos

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.13. INSERTOS

3.13.1. GLUCAGEN INYECTABLE

Expediente : 208565
Radicado : 2012148516
Fecha : 2013/12/27
Interesado : Novo - Nordisk A/S Medical System

Composición: Cada frasco vial contiene glucagon (como clorhidrato) 1 UI / mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de la reacción hipoglicemia secundaria o insulino terapia, en pacientes diabéticos o en pacientes psiquiátricos con shock insulínico.

Contraindicaciones: Feocromocitoma y/ o pacientes con insulina.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización de las especificaciones del principio activo.

Acta No. 04 de 2014

Página 2 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

3.13.2. VOZOLID®

Expediente : 20061904
Radicado : 13101349
Fecha : 26/11/2013
Interesado : Procaps S.A.S

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

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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

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

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

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Pacientes con hipertensión no controlada, feocromocitoma, síndrome carcinoide, tirotoxicosis, trastorno bipolar, alteraciones esquizoafectivas, estados confusionales agudos.
- Pacientes que tomen cualquiera de estos medicamentos: Inhibidores de la recaptación de serotonina, antidepresivos tricíclicos, agonistas del receptor 5-HT₁ de serotonina (triptanos), agentes simpaticomiméticos de acción directa o indirecta (incluyendo broncodilatadores adrenérgicos, pseudoefedrina y fenilpropanolamina), vasopresores (por ejemplo: epinefrina, norepinefrina), medicamentos dopaminérgicos (por ejemplo: dopamina, dobutamina), petidina o buspirona.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 44 de 2013 numeral 3.13.4., en el sentido de ajustar las indicaciones en el inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.13.4., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión V00, para el producto de la referencia.

**3.13.3. VALCOTE[®] ER 500 mg
VALCOTE[®] ER 250 mg**

Expediente : 19919300/19944041
Radicado : 13105705
Fecha : 09/12/2013
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S A

Composición:

Cada tableta de liberación prolongada contiene 538,1 mg de divalproato sódico equivalente a 500 mg de ácido valproico





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cada tableta de liberación prolongada contiene 269,1 mg de divalproato sódico equivalente a 250 mg de ácido valproico.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones:

- Tratamiento de episodios agudos maníacos o mixtos, asociados con trastorno bipolar, con o sin características psicóticas.
- Monoterapia y como terapia complementaria, en el tratamiento de adultos y niños de 10 años de edad o mayores, con crisis complejas parciales que se producen en forma aislada o en asociación con otros tipos de crisis.
- Profilaxis de cefaleas del tipo migraña en adultos.

Contraindicaciones:

- El divalproato sódico no debe ser administrado a pacientes con enfermedad hepática o con disfunción hepática significativa.
- El divalproato sódico está contraindicado en pacientes con enfermedad conocida como alpers o alpers-huttenlocher
- El divalproato sódico está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco.
- El divalproato sódico está contraindicado en pacientes con trastornos conocidos del ciclo de la úrea.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión aclarar el concepto emitido en el Acta No. 47 de 2013 numeral 3.4.3., en el sentido de conceptuar sobre el inserto R01 / 2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 47 de 2013, numeral 3.4.3., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión R01 / 2014, para los productos de la referencia.

3.13.4. ONCOEMET[®] SOLUCIÓN INYECTION 2 mg / mL

Expediente : 19946615

Radicado : 13110268

Acta No. 04 de 2014

Página 5 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 19/12/2013
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

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

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 44 de 2013 numeral 3.13.43., en el sentido de incluir en el inserto y la información para prescribir lo referente al llamado a revisión de oficio del Acta No. 55 de 2011 numeral 3.6.5., para el producto de la referencia.

Adicionalmente el interesado aclara:

- La información adicional para los pacientes y profesionales de la salud que colisión revisora solicito incluir en inserto e información para prescribir según concepto del Acta No. 55 de 2011 numeral 3.6.5., ya se encuentra incluida en el inserto (versión 02:11 de junio de 2013) presentado con radicado 13051804 del 27/06/2013.
- Con relación a la información para prescribir aclaramos que en la versión 1.5 de junio de 2013 presentada con radicado 13051804 del 27/06/2013, solamente se incluyó la información adicional para profesionales de la salud según concepto del Acta No. 55 de 2011 numeral 3.6.5., teniendo en cuenta que es un documento dirigido al cuerpo médico, sin embargo atendiendo al presente requerimiento se está incluyendo la información para prescribir, la información adicional para pacientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.13.43., la Sala Especializada de





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo el número de la referencia.

3.13.5. INVOKANA™ TABLETAS RECUBIERTAS 100 mg y 300 mg

Expediente : 20066296
Radicado : 13110746
Fecha : 20/12/2013
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 como alternativa o complementaria a metformina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad, insuficiencia renal grave, menores de 18 años

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 47 de 2013 numeral 3.1.1.2., en el sentido de allegar el inserto versión julio 16 de 2013 actualizado y la información para prescribir versión julio 16 de 2013 actualizada, ajustando las indicaciones y contraindicaciones para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 47 de 2013, numeral 3.1.1.2., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión julio 16 de 2013 actualizado y la información para prescribir versión julio 16 de 2013 actualizada, para el producto de la referencia.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.6. PENSKE[®] 500 mg

Expediente : 20062715
Radicado : 2013059020
Fecha : 2013/12/11
Interesado : Amarey Nova Medical S.A-Titular

Composición: Cada vial contiene: pemetrexed 500 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución para infusión.

Indicaciones: En combinación con un agente platino está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno cuya enfermedad no es resecable o que de cualquier modo no son candidatos a cirugía curativa. Cáncer pulmonar a células no pequeñas, no escamosas - Combinación con cisplatino. Está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado o metastásico. Cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas - después de quimioterapia previa. Esta indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes con Cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado a metastásico, después de quimioterapia previa. Cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas - mantenimiento. Está indicado para el tratamiento de mantenimiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado o metastático, excepto aquellos que tengan histología predominantemente de células escamosas, cuya enfermedad no ha progresado luego de cuatro ciclos de quimioterapia de primera línea con un agente platino.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad severas al pemetrexed o a cualquiera de los demás excipientes que componen la fórmula.

El grupo de registros sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceputar sobre la autorización de inserto versión 1 –May 2013.

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

Acta No. 04 de 2014

Página 8 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

recomienda aprobar el inserto versión 1 –May 2013, para el producto de la referencia.

3.13.7. DIANE® - 35

Expediente : 19942623
Radicado : 2013148303
Fecha : 2013/12/13
Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición: Cada tableta cubierta (gragea) contiene acetato de ciproterona 2 mg, etinilestradiol 0,035 mg.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica (gragea).

Indicaciones: Tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamientos, androgenesis severa previamente diagnosticada en la mujer. Síndrome de ovario poliquístico.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, antecedentes de herpes gravídico, hipertensión, presencia o antecedentes de las siguientes situaciones: episodios tromboembólicos arteriales o venosos, accidentecerebrovascular prodromos de una trombosis, pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, tumores hepáticos (benignos o malignos), enfermedad hepática severa, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por los esteroides sexuales, hemorragia vaginal son diagnosticar, hipersensibilidad al medicamento. No utilizar en las indicaciones aceptadas como medicamento de primera línea

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

- El inserto basado CCPI 16 del 03 de septiembre de 2013.
- Información para prescribir basado CCDS 16 del 03 de septiembre de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Acta No. 04 de 2014

Página 9 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar del Inserto y de la Información para prescribir el uso como anticonceptivo hormonal por cuanto no es una indicación aprobada para éste producto y retirar todo lo que haga alusión a éste uso. Así mismo, en las Advertencias debe incluir la frase: **“No usar con anticonceptivos”**

3.13.8. BACTROBAN® CREMA

Expediente : 227592
Radicado : 2013148275
Fecha : 2013/12/13
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g. contiene mupirocin calcio micronizado equivalente a mupirocina 2 g.

Forma farmacéutica: Crema tópica.

Indicaciones: Mupirocin calcio crema está indicado para el tratamiento tópico de lesiones cutáneas traumáticas infectadas secundariamente como pequeñas laceraciones, heridas suturadas o abrasiones debidas a bacterias susceptibles.

Contraindicaciones: Bactroban crema, no debe aplicarse a pacientes con un historial de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto MDS03/IPI02 (02-jun-2004), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión MDS03/IPI02 (02-jun-2004), para el producto de la referencia.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.9. COMBIVENT MONODOSIS 2,5 mL SOLUCION PARA INHALAR

Expediente : 225010
Radicado : 2013078935
Fecha : 2013/12/04
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición:

Cada vial de 2.5 mL contiene bromuro de ipratropio monohidrato equivalente a bromuro de ipratropio anhidro 0.5 mg y Salbutamol sulfato equivalente a salbutamol base 2.5 mg.

Forma farmacéutica: Solución para inhalación.

Indicaciones: Combivent® Solución para inhalación en viales monodosis está indicado en el tratamiento del broncoespasmo reversible asociado con enfermedades obstructivas de las vías respiratorias en pacientes que requieren más de un broncodilatador.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes o a los derivados atropinicos, pacientes con cardiomiopatía hipertrófica obstructiva y taquiarritmia.

El grupo de registros sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el Inserto allegado mediante radicado 2013078935 del 18/07/2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 15/07/13, para el producto de la referencia.

3.13.10. EDARBI CLD®

Expediente : 20054404
Radicado : 2013146922
Fecha : 2013/12/12
Interesado : Takeda S.A.S

Acta No. 04 de 2014

Página 11 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada tableta contiene azilsartan medoxomilo + clortalidona 20mg/12.5mg, 40mg/12.5mg, 80 mg/12.5mg, 40mg/25mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Esta indicado en el tratamiento de hipertensión arterial en adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, anuria, embarazo. No administrar aliskireno con Edarbi CLD® en pacientes con diabetes.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto Versión 01-131203 y la Información para prescribir Versión 01-131203, 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 Contraindicaciones para el producto de la referencia, quedando así:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, anuria, embarazo. No administrar aliskireno con Edarbi CLD® en pacientes con diabetes y/o en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa.

3.13.11. VOLUVEN® 6%

Expediente : 19936971
Radicado : 2013061576
Fecha : 2013/06/07
Interesado : Fresenius Kabi Colombia S.A.S.

Composición: Cada 100 mL contiene: Poli(O-2-Hidroxietyl) Almidón (Hidroxietyl Almidon 130/0.4) 6 g y cloruro de sodio 0.9 g.

Acta No. 04 de 2014

Página 12 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Sustituto del plasma. Uso en adultos y en pediatría.

Contraindicaciones: Edema pulmonar, falla renal con anuria, pacientes que estén recibiendo diálisis, sangrado intracraneal. Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto para el producto de la referencia versión Diciembre de 2012, en dicho inserto se actualiza la información farmacológica correspondiente a las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas.

Se adjunta copia del inserto y de los soportes para los cambios en las propiedades farmacológicas y que corresponden a:

Propiedades farmacodinámicas: Se confirma el uso del producto en el tratamiento de las mujeres embarazadas sometidas a cesárea, a fin de prevenir la hipotensión.

Propiedades farmacocinéticas: Se adiciona información farmacocinética en cuanto a la eliminación del uso del FHES 30/0.4 de pacientes que requieran diálisis.

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

3.13.12. FRAXIPARINE® 0.6 mL

Expediente : 53314
Radicado : 2013138107
Fecha : 2013/11/26
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Acta No. 04 de 2014

Página 13 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada jeringa prellenada de 0.6 mL contiene nadroparina cálcica (Heparina Glicosaminoglicano) equivalente a actividad de antifactor Xa 5700 IU

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones:

- Profilaxia de trastornos tromboembólicos; por ejemplo:
 - Los asociados con intervención quirúrgica general u ortopédica.
 - Pacientes bajo tratamiento médico confinados a cama y con riesgo incrementado de tromboembolismo venoso.
 - Aquellos en pacientes de alto riesgo (insuficiencia respiratoria y/o infección respiratoria y/o insuficiencia cardíaca), hospitalizados en unidad de cuidados intensivos.
- Tratamiento de trastornos tromboembólicos.
- Prevención de coagulación durante hemodiálisis.
- Tratamiento de angina de pecho inestable e infarto del miocardio sin ondas Q.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto antecedentes de trombocitopenia bajo el tratamiento con el producto u otra heparina manifestaciones o tendencias hemorrágicas vinculadas a trastornos de hemostasia, lesión orgánica susceptible de sangrar endocarditis infecciosa aguda.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión GDS07-IPi06 (16nov-2010), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión GDS07-IPi06 (16nov-2010), para el producto de la referencia.

3.13.13. FRAXIPARINE® 0.3 mL

Expediente : 34737

Acta No. 04 de 2014

Página 14 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Radicado : 2013138120
Fecha : 2013/11/26
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 0,3 mL contiene nadroparina calcica (heparina glicosamino glicano) 2850 UI anti AXa equivalente a 30 mg, agua para inyección c.s.p. 0,3 mL.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones:

- Profilaxia de trastornos tromboembólicos; por ejemplo: - los asociados con intervención quirúrgica general u ortopédica - pacientes bajo tratamiento médico confinados a cama y con riesgo incrementado de tromboembolismo venoso. - aquellos en pacientes de alto riesgo (insuficiencia respiratoria y/o infección respiratoria y/o insuficiencia cardíaca), hospitalizados en unidad de cuidados intensivos.
- Tratamiento de trastornos tromboembólicos.
- Prevención de coagulación durante hemodiálisis.
- Tratamiento de angina de pecho inestable e infarto del miocardio sin ondas Q.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto. Antecedentes de trombocitopenia bajo tratamiento con el producto y otra heparina. Manifestaciones o tendencias hemorrágicas vinculadas a trastornos de la hemostasia. Lesiones orgánicas susceptibles de sangrar. Endocarditis infecciosa aguda.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión GDS07-IPI06 (16-nov-2010), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión GDS07-IPI06 (16-nov-2010), para el producto de la referencia.

3.13.14. INOFLO®

Acta No. 04 de 2014

Página 15 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 19953255
Radicado : 2013149680
Fecha : 2013/12/17
Interesado : Linde Colombia S.A.

Composición: Óxido nítrico 800 ppm

Forma farmacéutica: Gas.

Indicaciones: Tratamiento de neonatos de término y próximos a término (mas de 34 semanas de gestación) que presentan falla respiratoria hipóxica asociada con hipertensión pulmonar comprobada clínicamente o con ecocardiografía, con el fin de disminuir la necesidad de oxigenación por medio de una membrana extracorpórea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. el manejo y dosificación son exclusivos del especialista. No debe usarse para el tratamiento de neonatos de los que se sepan que dependen de una derivación (Shunt) sanguíneo derecho izquierdo.

El grupo de registros sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 04 del 13-12-13, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 04 del 13-12-13, para el producto de la referencia.

3.13.15. VALCOTE® 125 mg GRANULOS RECUBIERTOS EN CÁPSULAS

Expediente : 41190
Radicado : 2013144450
Fecha : 2013/12/06
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Acta No. 04 de 2014

Página 16 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada cápsula contiene divalproato sódico 134,5 mg equivalente a de ácido valproico 125 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Monoterapia y como terapia coadyuvante, en el tratamiento de pacientes con crisis parciales complejas que se producen en forma aislada o en asociación con otros tipos de crisis.

Monoterapia o como terapia coadyuvante, en el tratamiento de las crisis de ausencia simples y complejas y complementariamente en pacientes con múltiples tipos de crisis, que incluyen crisis de ausencia.

Contraindicaciones: El divalproato sódico no debe ser administrado a pacientes con enfermedad hepática o con disfunción hepática significativa el divalproato sódico está contraindicado en pacientes con enfermedad conocida como Alpers o Alpers-Huttenlocher el divalproato sódico está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco.

El divalproato sódico está contraindicado en pacientes con trastornos conocidos del ciclo de la úrea.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto R01 /2014 (esta versión incluye las contraindicaciones y advertencias aprobadas en el acta No. 47 /2013 e información para prescribir SOLID 1000324521 /Jul 20132 (esta versión incluye las contraindicaciones y advertencias aprobadas en el acta No. 47 /2013), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 47 de 2013, numeral 3.4.3., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto R01 /2014 y la Información para prescribir SOLID 1000324521 /Jul 2013, para el producto de la referencia.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.16. VISUDYNE® POLVO PARA SOLUCION PARA INFUSION

Expediente : 19907963
Radicado : 2013144525
Fecha : 2013/12/06
Interesado : Novartis Pharma A.G

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

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

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

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto / Prospecto Internacional Versión actual: 2013-PSB/GLC-0630-s de 23 de julio de 2013 y declaración sucinta Versión: 2013-PSB/GLC-0630-s de 23 de julio de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión GDS21/IPI06 de fecha 27 de marzo de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.17. KALETRA® SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 19911481
Radicado : 2013087442
Fecha : 2013/08/06
Interesado : Abbvie S.A.S.

Composición:

Acta No. 04 de 2014

Página 18 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cada mL de solución oral contiene lopinavir 80 mg y ritonavir 20 mg.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Tratamiento de la infección por V.I.H.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida alguno de sus componentes. No debe administrarse concomitantemente con agentes cuyo clearance depende fundamentalmente de CYP3A y cuyas concentraciones plasmáticas elevadas se encuentran asociadas con episodios serios y/o potencialmente mortales.

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

-El inserto versión 03-A544-R3/2012 del producto de la referencia, allegado bajo el radicado de la referencia, el cual incluye: la ampliación de las contraindicaciones de acuerdo al concepto de Comisión Revisora mediante Acta 42 de 2012 numeral 3.4.21 y la ampliación de interacciones emitida por la Comisión Revisora en su llamado a revisión de oficio mediante Acta 25 de 2012 numeral 3.6.4:

-Concluir revisión de oficio ordenada mediante Resolución 2013008809 de 2013.

-Modificación de contraindicaciones

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 25 de 2012, numeral 3.6.4., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 03-A544-R3/2012 y la ampliación de contraindicaciones, para el producto de la referencia.

3.13.18. KALETRA® 100/25 TABLETAS

Expediente : 19994092

Acta No. 04 de 2014

Página 19 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Radicado : 2013087438
Fecha : 2013/08/06
Interesado : AbbVie S.A.S.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene lopinavir 100 mg y ritonavir 25 mg tableta recubierta.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Tratamiento de la infección por V.I.H. en pacientes pediátricos en combinación con otros agentes antirretrovirales.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad al lopinavir, ritonavir, o a cualquiera de los excipientes de la formulación. No debe ser coadministrado simultáneamente con drogas que sean altamente dependientes de la isoenzima CYP3A para su eliminación y para lo cual se han asociado elevadas concentraciones en plasma con eventos serios y/o amenazantes de la vida: midazolam, triazolam, ergotamina, dihidroergotamina, ergonovina, metilergonovina, pimozida, cisaprida, astemizol, terfenadina.

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

-Inserto versión 03-A568-R2/2012 del producto de la referencia, el cual incluye: la ampliación de las contraindicaciones de acuerdo al concepto de Comisión Revisora mediante Acta 42 de 2012 numeral 3.4.21 y la ampliación de interacciones emitida por la Comisión Revisora en su llamado a revisión de oficio mediante Acta 25 de 2012 numeral 3.6.4.

-Concluir revisión de oficio ordenada mediante Resolución 2013008810 de 2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto versión 03-A568-R2/2012, para el producto de la referencia.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Así mismo, la Sala recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de oficio emitido mediante Acta No. 25 de 2012, numeral 3.6.4., para el producto KALETRA® 100/25 TABLETAS, con número de expediente 19994092.

3.13.19. ACRYLARM® GEL OFTALMICO ESTÉRIL

Expediente : 19933626
Radicado : 2013065898
Fecha : 2013/06/18
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada g de gel contiene ácido poliacrílico 2 mg.

Forma farmacéutica: Gel estéril intraocular.

Indicaciones: Casos de resequedad ocular y como sustituto lacrimal en todas aquellas situaciones que presenten una deficiente o inapropiada humectación de la superficie ocular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Los usuarios de lentes de contacto no deberán usar el producto mientras estén usando los lentes. No deberá utilizarse este producto transcurrido un mes después de abierto en envase por primera vez.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se conceptué acerca del inserto versión 10 del 26/04/2.013 allegado en el radicado No. 2013065898 del 18/06/2013 de 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, en el inserto, las indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario.

3.13.20. CLINOLEIC® 20%

Acta No. 04 de 2014

Página 21 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 19900013
Radicado : 2013143576
Fecha : 2013/12/05
Interesado : Clintec Parenteral S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene mezcla de aceite de oliva (80%) y aceite de soya (20%) 20 g.

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable.

Indicaciones: Fuente de lípidos para pacientes que requieren nutrición parental, cuando la nutrición oral o enteral resulta imposible, insuficiente o está contraindicada

Contraindicaciones: Alergia conocida al huevo, a la proteína de soya, dislipemia grave y trastornos metabólicos no corregidos incluyendo ácidos láctico y diabetes descompensada, septicemia grave, enfermedad hepática grave, trastornos de la coagulación sanguínea, tromboflebitis, insuficiencia renal crónica y aguda

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

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

3.13.21. JAKAVI® 5 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 20055293
Radicado : 2013142892
Fecha : 2013/12/04
Interesado : Novartis Pharma AG

Acta No. 04 de 2014

Página 22 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada comprimido contiene ruxolitinib fosfato equivalente a ruxolitinib base 5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

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

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el prospecto internacional- inserto(IPL) de referencia 2013-PSB/GLC-0657-s de fecha 08 de noviembre de 2013, declaración sucinta (BSS) de referencia 2013-PSB/GLC-0657-s de fecha 08 de noviembre de 2013 e información para prescribir / Hoja de datos principal de referencia 2013-PSB/GLC-0657-s de fecha 08 de noviembre de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el prospecto internacional- inserto(IPL) de referencia 2013-PSB/GLC-0657-s de fecha 08 de noviembre de 2013, declaración sucinta (BSS) de referencia 2013-PSB/GLC-0657-s de fecha 08 de noviembre de 2013 y la Información para prescribir / Hoja de datos principal de referencia 2013-PSB/GLC-0657-s de fecha 08 de noviembre de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.22. JAKAVI® 15 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 20055348
Radicado : 2013142889
Fecha : 2013/12/04
Interesado : Novartis Pharma AG

Acta No. 04 de 2014

Página 23 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada comprimido contiene ruxolitinib fosfato equivalente a ruxolitinib base 15 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Mielofibrosis, como la mielofibrosis primaria, la mielofibrosis secundaria a policitemia vera o la mielofibrosis secundaria a trombocitemia idiopática.

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto (IPL) de referencia 2013-PSB/GLC-0657-s de fecha 08 de noviembre de 2013, declaración sucinta (BSS) de referencia 2013-PSB/GLC-0657-s de fecha 08 de noviembre de 2013 e información para prescribir (BPI) de referencia 2013-PSB/GLC-0657-s de fecha 08 de noviembre de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto (IPL) de referencia 2013-PSB/GLC-0657-s de fecha 08 de noviembre de 2013, declaración sucinta (BSS) de referencia 2013-PSB/GLC-0657-s de fecha 08 de noviembre de 2013 y la Información para prescribir (BPI) de referencia 2013-PSB/GLC-0657-s de fecha 08 de noviembre de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.23. JAKAVI® 20 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 20048478
Radicado : 2013142886
Fecha : 2013/12/04
Interesado : Novartis Pharma A.G

Composición: Cada tableta contiene ruxolitinib fosfato equivalente a ruxolitinib base 20 mg.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Tableta.

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

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto (IPL) de referencia 2013-PSB/GLC-0657-s de fecha 08 de noviembre de 2013, declaración sucinta (BSS) de referencia 2013-PSB/GLC-0657-s de fecha 08 de noviembre de 2013 y la información para prescribir (BPI) de referencia 2013-PSB/GLC-0657-s de fecha 08 de noviembre de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto (IPL) de referencia 2013-PSB/GLC-0657-s de fecha 08 de noviembre de 2013, declaración sucinta (BSS) de referencia 2013-PSB/GLC-0657-s de fecha 08 de noviembre de 2013 y la Información para prescribir (BPI) de referencia 2013-PSB/GLC-0657-s de fecha 08 de noviembre de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.24. DOBUTROY®

Expediente : 20062748
Radicado : 2013059374
Fecha : 2013/12/09
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene dobutamina hidrocloreto equivalente a dobutamina 50 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Pacientes que requieren apoyo inotrópico en el tratamiento a corto plazo de la insuficiencia cardiaca debido a cardiopatías, infarto del miocardio o bien por procedimientos quirúrgicos cardiacos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento asociada a síntomas como erupción cutánea, fiebre, eosinofilia y broncoespasmo. Tener precaución con los pacientes hipertensos o que presenten fibrilación auricular. Los pacientes con hipertensión preexistente pueden desarrollar una respuesta presora exagerada glaucoma, anestesia con hidrocarburos, pacientes con daño cerebral e insuficiencia coronaria. Adminístrese con precaución en embarazo, ancianos, diabetes, hipertiroidismo y en pacientes psiconeuróticos. contiene metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado mediante escrito No. 2013060618 de 05/06/2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir la redacción del inserto dado que en lo presentado se repiten palabras y se presta para confusiones.

**3.13.25. DEPAKENE® CÁPSULAS
DEPAKENE® JARABE**

Expediente : 40407 / 40284
Radicado : 2013144463
Fecha : 2013/12/06
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S A

Composición:
Cada cápsula contiene: ácido valpróico 250 mg.
Cada 100 mL contiene: ácido valpróico 5 g.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda, jarabe.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Como monoterapia y como terapia coadyuvante en el tratamiento de pacientes con crisis parciales complejas, que ocurren aisladas o asociadas con otros tipos de crisis.

Para uso como terapia única o coadyuvante en el tratamiento de crisis de ausencia simples y complejas y de forma complementaria en pacientes con crisis de múltiples tipos, que incluyen las crisis de ausencia.

Contraindicaciones:

- El ácido valproico no deberá administrarse a pacientes con enfermedad hepática o disfunción hepática significativa.
- El ácido valproico está contraindicado en pacientes con la enfermedad conocida de alpers o de alpers-huttenlocher.
- El ácido valproico está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad al fármaco.
- El ácido valproico está contraindicado en pacientes con trastornos conocidos del ciclo de la urea

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto R01/2014 (Esta versión incluye las contraindicaciones y advertencias aprobadas en el acta No. 47 de 2013) e información para prescribir SOLID 1000324524/jul2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Solicitud para los expedientes: 40407-40284

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto R01/2014 y la Información para prescribir SOLID 1000324524/jul2013, para el producto de la referencia.

3.13.26. VALCOTE® I.V. ACIDO VALPROICO 500 mg/5 mL

Expediente : 224609

Radicado : 2013144461

Fecha : 2013/12/06

Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada vial de 5 mL contiene ácido valproico USP 500 mg.

Acta No. 04 de 2014

Página 27 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: El valproato de sodio inyectable está indicado como una alternativa intravenosa cuando no es factible utilizar temporalmente la vía de administración oral, en las siguientes condiciones:

El valproato de sodio inyectable está indicado como monoterapia y como terapia coadyuvante, en el tratamiento de pacientes con crisis parciales complejas, que se presentan ya sea en forma aislada o en asociación con otros tipos de crisis.

El valproato de sodio inyectable también está indicado para uso como terapia única y como terapia complementaria, en el tratamiento de pacientes con crisis de ausencia simple y compleja y como terapia coadyuvante en pacientes con múltiples tipos de crisis, que incluyen las crisis de ausencia.

Contraindicaciones:

- El valproato sódico no debe ser administrado a pacientes con enfermedad hepática o con disfunción hepática significativa.
- El valproato sódico está contraindicado en pacientes con enfermedad conocida como Alpers o Alpers-Huttenlocher
- El valproato sódico está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco.
- El valproato sódico está contraindicado en pacientes con trastornos conocidos del ciclo de la úrea.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto R3 /2014 (Esta versión incluye las contraindicaciones y advertencias aprobadas en el acta 47 /2013), e información para prescribir SOLID 1000324524/ julio 2013 (Esta versión incluye las contraindicaciones y advertencias aprobadas en el acta 47 /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 R3/2014 y la información para prescribir SOLID 1000324524/ julio 2013, para el producto de la referencia.

3.13.27. CAROLY®

Acta No. 04 de 2014

Página 28 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

Composición: Cada tableta recubierta contiene etinilestradiol 0,02 mg, levonorgestrel 0,09 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal oral de régimen continuo.

Contraindicaciones: Antecedentes de tromboflebitis de las venas profundas y trastornos trombo - embólicos, arteriopatías de las coronarias o enfermedad cerebrovascular, carcinoma mamario conocido o sospechado, neoplasia estrógeno-dependiente conocida o sospechada, Hemorragia vaginal anormal sin diagnosticar. Embarazo conocido o sospechado, perturbación de la función hepática, antecedentes de ictericia idiopática del embarazo, síndrome de dubin-johnson, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes del embarazo, diabetes y oteosclerosis con empeoramiento durante el embarazo.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 001, 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 aclarar la razón por la cual el nombre que se reporta en el inserto no corresponde con el nombre comercial del producto que se encuentra en el Registro Sanitario.

3.13.28. GYNFLU D

Expediente : 19984012
Radicado : 2013146697
Fecha : 2013/12/11
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.

Acta No. 04 de 2014

Página 29 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada tableta contiene secnidazol 1000 mg, fluconazol 75 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Antitricomonisico, anticandidisico.

Contraindicaciones: No debe administrarse en pacientes con reconocida hipersensibilidad a componentes o a los derivados de los nitroimidazoles, pacientes con discrasias sanguíneas, embarazo.

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

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

3.13.29. RETELYSE® 18 mg (ANTES DENOMINADO RETEPLASE) - ACTIVADOR TISULAR DE PLASMINÓGENO RECOMBINANTE.

Expediente : 20041007
Radicado : 2013071619
Fecha : 2013/07/02
Interesado : Valentech S.A.S.

Composición: Cada vial contiene reteplase (activador tisular del plasminógeno recombinante) 18 mg (10 UI).

Forma farmacéutica: Polvo blanco liofilizado estéril para inyección o infusión intravenosa.

Indicaciones: Reteplase está indicado para el tratamiento trombolítico en pacientes con elevación persistente del segmento ST en el infarto agudo de miocardio y/o bloqueo de rama izquierda recientes. El tratamiento debe





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

iniciarse tan pronto como sea posible después de la aparición del infarto agudo de miocardio (IAM).

Contraindicaciones: Reteplase no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad al Reteplase, polisorbato 80 o alguno de los demás componentes. Debido a que la terapia trombolítica aumenta el riesgo de sangrado, Reteplase está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Hemorragia interna activa
- Historia de accidente cerebrovascular
- Cirugía intracraneal o intraespinal o trauma reciente
- Neoplasia intracraneal, malformación arteriovenosa o aneurisma
- Diátesis hemorrágica conocida
- Hipertensión severa no controlada.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información farmacológica contenida en el inserto INS-TPA-18-CO versión de 28/mayo/2013, allegada mediante Radicado No. 2013071619 de 02/07/2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto INS-TPA-18-CO versión de 28/mayo/2013, para el producto de la referencia.

3.13.30. SALBUTAN® INHALADOR

Expediente : 19956509
Radicado : 2013148267
Fecha : 2013/12/13
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada dosis contiene salbutamol sulfato, equivalente a salbutamol 100 mcg.

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación.

Indicaciones: Broncodilatador.

Acta No. 04 de 2014

Página 31 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Primer trimestre de embarazo. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis y diabetes mellitus.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión GDS23/IP107 (10 de abril de 2011), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no debe mencionar o referenciar otros productos dentro del inserto, por cuanto se puede presentar para confusión del usuario

**3.13.31. TARCEVA® TABLETAS LACADAS 150 mg
TARCEVA® TABLETAS LACADAS 100 mg
TARCEVA® TABLETAS LACADAS 25 mg**

Expediente : 19961228 / 19961229 / 19961230
Radicado : 2013142067
Fecha : 2013/12/03
Interesado : F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Composición:
Cada tableta contiene erlotinib 25mg, 100 mg y 150 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Esta indicado para el tratamiento de los pacientes con cáncer pulmonar no microcítico localmente avanzado o metastásico después del fracaso de al menos un régimen de quimioterapia previo. Útil en pacientes con carcinoma pancreático en asociación con gemcitabina como tratamiento de primera línea.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Tarceva ésta indicado como tratamiento de primera línea del carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM) localmente avanzando o metastásico con mutaciones activadoras del EGFR.

Contraindicaciones: Pacientes con fuerte hipersensibilidad al erlotinib o a cualquier otro componente de Tarceva. Uso por especialista.

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

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

3.13.32. IBANDRONATO 150 mg TABLETA RECUBIERTA.

Expediente : 20056216
Radicado : 2013143583
Fecha : 2013/12/05
Interesado : Tecnofar TQ S.A.S

Composición: Cada tableta recubierta contiene ibandronato de sodio monohidrato equivalente a ácido ibandronico 150 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica, para reducir el riesgo de fracturas.

Contraindicaciones: Pacientes con antecedentes de alergia al ácido ibandronico o cualquiera de los excipientes.
Riesgo de osteonecrosis mandibular.

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 01, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.33. INDUSTOL® 25 mcg TABLETA VAGINAL

Expediente : 20015553
Radicado : 2013050267
Fecha : 2013/11/26
Interesado : Lafrancol S.A.S.

Composición: Cada tableta vaginal contiene misoprostol dispersión al 1% en HPCM y etanol equivalente a misoprostol 25 mcg.

Forma farmacéutica: Tableta vaginal.

Indicaciones: Está indicado en los casos en que sea necesario la interrupción del embarazo en gestaciones a término o próximas al término y en la inducción de parto con feto muerto antes de las 30 semanas. Actúa provocando una contracción uterina. Inducción del trabajo de parto con feto vivo, en embarazo a término que requiere maduración del cerviz (tes de bishop=6).

Contraindicaciones: Absolutas: situación transversa, prolapso de cordón, placenta previa central total, vasa previa, cirugía previa del fondo uterino. Más de una cesárea previa embarazo gemelar con primer feto en transversa

Relativas: Embarazo gemelar con fetos en cefálica, polihidramnios, presentación podálica, hipertensión severa, enfermedad cardíaca de la madre.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado como respuesta a auto mediante radicado No. 2013129347 del 07/11/2013 según requerimiento al mismo establecido en el concepto del acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.33.

Acta No. 04 de 2014

Página 34 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.13.33., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo número 2013050267, para el producto de la referencia.

3.13.34. DAPTOXEL®

Expediente : 20068003
Radicado : 2013151917
Fecha : 2013/12/19
Interesado : Biospifar S.A

Composición: Cada vial contiene daptomicina 500 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones:

- Infecciones complicadas de la piel y de la estructura de la piel.
- Infecciones del torrente sanguíneo por *Staphylococcus aureus* (Bacteremia), incluidas aquellas con endocarditis infecciosa del lado derecho, causadas por aislados susceptibles a meticilina y resistentes a meticilina.

Contraindicaciones:

Está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad comprobada a la daptomicina.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión Daptomicina-Xellia V.01.2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión Daptomicina-Xellia V.01.2013, para el producto de la referencia.

Acta No. 04 de 2014

Página 35 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.35. VERUM® TABLETAS 16 mg

Expediente : 19961306
Radicado : 2013152547
Fecha : 2013/12/19
Interesado : Grunenthal GmbH

Composición: Cada tableta contiene betahistina diclorhidrato 16 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la enfermedad de ménière y de los síndromes relacionados con déficit de microcirculatorio del laberinto.

Contraindicaciones: Alergia conocida al medicamento, feocromocitoma, embarazo y lactancia, pacientes con antecedentes de úlcera péptica, pacientes con úlcera péptica activa y en sujetos con asma bronquial.

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

- El inserto V 1.0 de 17/12/2013.
- Información para prescribir V 1.0 de 17/12/2013

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 inserto V 1.0 de 17/12/2013 y la Información para prescribir V 1.0 de 17/12/2013, para el producto de la referencia.

3.13.36. VERUM® TABLETAS 8 mg

Expediente : 227757
Radicado : 2013152542

Acta No. 04 de 2014

Página 36 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 2013/12/19
Interesado : Grunenthal GmbH

Composición: Cada tableta contiene betahistina diclorhidrato 8 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Vértigo, síndrome de meniere y condiciones vertiginosas correlacionadas.

Contraindicaciones: Alergia conocida al medicamento, feocromocitoma. Embarazo y lactancia. Pacientes con antecedentes de úlcera péptica, pacientes con úlcera péptica activa y en sujetos con asma bronquial.

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

- El inserto V 1.0 de 17/12/2013.
- Información para prescribir V1.0 de 17/12/2013, 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 V 1.0 de 17/12/2013 y la Información para prescribir V 1.0 de 17/12/2013, para el producto de la referencia.

**3.13.37. ADEMPAS® 0.5 mg
ADEMPAS® 1.0 mg
ADEMPAS® 1.5 mg
ADEMPAS® 2.0 mg
ADEMPAS® 2.5mg**

Expediente : 20061396
Radicado : 2013148374
Fecha : 2013/12/13
Interesado : Bayer Pharma AG

Composición:

Acta No. 04 de 2014

Página 37 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cada comprimido recubierto contiene 0.5 mg de riociguat.
Cada comprimido recubierto contiene 1.0 mg de riociguat
Cada comprimido recubierto contiene 1.5 mg de riociguat
Cada comprimido recubierto contiene 2.0 mg de riociguat
Cada comprimido recubierto contiene 2.5 mg de riociguat.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Indicaciones:

Tratamiento de pacientes adultos con hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTEC) grupo 4 de la OMS.

Tratamiento de pacientes adultos con hipertensión arterial pulmonar (HAP) grupo 1 de la OMS.

Contraindicaciones:

Adempas[®] está contraindicado durante el embarazo.

La administración conjunta de Adempas con nitratos o con donadores de óxido nítrico (tal como nitrito de amilo) de cualquier forma está contraindicada.

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

-El inserto basado CCPI/Versión 02/19 de septiembre de 2013.

-Información para prescribir basado CCDS/versión 02/19 de septiembre de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el Inserto y la Información para prescribir a las indicaciones a las aprobadas mediante Acta No. 47 de 2013, numeral 3.1.1.6.

3.13.38. PRESTIGE[®]

Expediente : 20032515

Radicado : 2013149108

Acta No. 04 de 2014

Página 38 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 2013/12/16

Interesado : Productora y Comercializadora Odontológica New Stetic S.A.

Composición: Cada mL contiene prilocaina clorhidrato 30 mg, felipresina 0,03 IU.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Es indicado para producir anestesia local en procedimientos dentales por inyección de infiltración o bloqueo del nervio.

Contraindicaciones: La felipresina tiene oxitócicos por lo que en estado de embarazo no se debe administrar. Se debe evitar administrar este anestésico en caso de disfunción hepática o hipersensibilidad a la prilocaina con felipresina. Se debe evitar su empleo en pacientes con enfermedades como anemia, déficit de glucosa 6-fosfato-deshidrogenasa, insuficiencia cardíaca manifiesta y asma alérgico ya que estas enfermedades inducen con este anestésico la producción de metahemoglobinemia.

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

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

3.13.39. NIMBIUM® INYECTABLE 10 mg

Expediente : 208099

Radicado : 2013140487

Fecha : 2013/11/29

Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada ampolla de 5 mL contiene besilato de cisatracurio (equivalente a cisatracurio base) 10 mg.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Inyectable.

Indicaciones: Es un agente bloqueador neuromuscular no despolarizante de duración intermedia para administración intravenosa. La inyección está indicada para ser utilizada durante procedimientos quirúrgicos u otros cuidados intensivos. Se usa como adjunto a la anestesia general de la sedación en cuidados intensivos para relajar la musculatura esquelética para facilitar la intubación traqueal y la ventilación mecánica.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al cisatracurio, el atracurium o el ácido bencenosulfónico. Se debe tener gran precaución cuando se administre el producto en pacientes que han mostrado hipersensibilidad alérgica a otros agentes bloqueadores neuromusculares. Los pacientes con miastenia gravis y otras formas de enfermedades neuromusculares han mostrado una sensibilidad grandemente aumentada a los agentes bloqueadores no despolarizantes. Se puede incrementar o disminuir la sensibilidad de los agentes bloqueadores neuromusculares en pacientes con anomalías en los electrolitos séricos y/o un desbalance severo del equilibrio ácido básico. Embarazo y lactancia.

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

- El inserto versión GDS11/IPI03 (20 de mayo de 2013).
- Información para prescribir versión GDS11/IPI03 (20 de mayo de 2013).

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión GDS11/IPI03 (20 de mayo de 2013) y la Información para prescribir versión GDS11/IPI03 (20 de mayo de 2013), para el producto de la referencia.

**3.13.40. DEXDOR® 200 µg/ 2 mL
DEXDOR**





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 20063201 / 20063203 / 20063202
Radicado : 2013139580
Fecha : 2013/11/28
Interesado : Biospifar S.A.

Composición:

Cada ampolla contiene dexmedetomidina 100 mcg/mL.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

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

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

Precauciones: Administrar con precaución en pacientes con trastornos bradicárdicos severos preexistentes (bloqueo cardíaco avanzado), o en pacientes con disfunción ventricular severa preexistente, insuficiencia cardíaca congestiva e insuficiencia cardíaca, en pacientes con control nervioso autónomo desensibilizado: los pacientes geriátricos de más de 65 años de edad, los pacientes diabéticos hipovolémicos o con hipertensión arterial crónica.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión V.01.2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Solicitud para los expedientes 20063201-20060202-20060203.

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 las Indicaciones y Contraindicaciones aprobadas en el Registro Sanitario.

3.13.41. FRAXIPARINE® 0,4 mL

Acta No. 04 de 2014

Página 41 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 217850
Radicado : 2013138109
Fecha : 2013/11/26
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene nadroparina cálcica 3800 IU.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Profilaxia de trastornos tromboembólicos; por ejemplo:

- Los asociados con intervención quirúrgica general u ortopédica
- Pacientes bajo tratamiento médico confinados a cama y con riesgo incrementado de tromboembolismo venoso.
- Aquellos en pacientes de alto riesgo (insuficiencia respiratoria y/o infección respiratoria y/o insuficiencia cardíaca), hospitalizados en unidad de cuidados intensivos.
- Tratamiento de trastornos tromboembólicos.
- Prevención de coagulación durante hemodiálisis.
- Tratamiento de angina de pecho inestable e infarto del miocardio sin ondas Q.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto u otra heparina, manifestaciones o tendencias hemorrágicas vinculadas a trastornos de la hemostasia, lesión orgánica susceptible de sangrar, endocarditis infecciosa aguda.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión GDS07-IPI06(16nov-2010), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión GDS07-IPI06 (16nov-2010), para el producto de la referencia.

3.13.42. CIFLOXIN® INY

Acta No. 04 de 2014

Página 42 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 20070438
Radicado : 2013150148
Fecha : 2013/12/17
Interesado : Procaps S.A.

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

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones:

Ciprofloxacina está indicada para el tratamiento de infecciones serias y/o potencialmente mortales causadas por patógenos susceptibles a la ciprofloxacina. Las siguientes indicaciones pueden tenerse en cuenta para el tratamiento con ciprofloxacina en pacientes adultos, cuando la terapia oral no es posible, o confiable:

- Infecciones complicadas del tracto urinario.
- Infecciones intraabdominales (el componente anaeróbico deberá ser cubierto por un agente antibacteriano apropiado).
- Infecciones complicadas de la piel y de los tejidos blandos causadas por bacterias gram negativas.
- Osteomielitis.
- Sepsis causada por bacterias gram negativas.
- Neumonía causada por bacterias gram negativas. En el caso de infecciones por *Streptococcus pneumoniae* la Ciprofloxacina no es un medicamento de primera línea.

En niños y adolescentes (5-17 años): Las exacerbaciones pulmonares agudas de la fibrosis quística causada por la *Pseudomonas aeruginosa* en niños y adolescentes de los 5 a los 17 años de edad.

En el caso de infecciones mixtas con anaerobios, la Ciprofloxacina deberá ser combinada con otros antibióticos efectivos contra los anaerobios.

Deberán restársele atención a las recomendaciones oficiales sobre el uso apropiado de los agentes antimicrobianos

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al ciprofloxacino. Embarazo, lactancia y niños. Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales. Evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.

Acta No. 04 de 2014

Página 43 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

No se debe administrar Cifloxin® INY:

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo, a otras quinolonas o a cualquiera de los demás componentes de Cifloxin® INY. Los signos de alergia pueden incluir prurito, erupción cutánea, dificultad respiratoria o hinchazón de manos, garganta, boca o párpados.
- Si usted está tomando medicamentos que contienen tizanidina para tratar la espasticidad (músculos rígidos o tensos).
- Cifloxin® INY debe usarse con precaución en pacientes con miastemia grave, ya que los síntomas pueden exacerbarse.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión V00, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión V00, para el producto de la referencia.

3.13.43. OMEPRAZOL 40 mg

Expediente : 20070385
Radicado : 2013150138
Fecha : 2013/12/17
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada frasco vial contiene omeprazol sódico 44,94 mg equivalente a omeprazol 40 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de la úlcera duodenal, úlcera gástrica, esofagitis por reflujo y síndrome de Zollinger-Ellison.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y lactancia. Posibilidad de úlcera de origen maligno.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Los pacientes tratados con omeprazol durante períodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardíaca (palpitaciones rápidas) y otros síntomas como espasmos musculares temblores o convulsiones; en los niños, las tasas anormales del corazón pueden causar fatiga, malestar estomacal, mareos y aturdimiento.

Evítese el consumo concomitante con medicamentos como furosemida, ácido etacrínico, clorotiazida, indapamida y metolazona. El omeprazol puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar a la dosis. Pregúntele a su médico o farmacéutico sobre el uso de este medicamento si usted está tomando warfarina, clopidogrel, cilostazol (anticoagulantes) o antirretrovirales recetados (medicamentos para la infección por el VIH)

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión V00, para el producto de la referencia.

**3.13.44. STALEVO® COMPRIMIDO CON CUBIERTA PELICULAR 50 mg, 12.5 mg Y 200 mg
STALEVO® 100/25/200 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR
STALEVO® 150/37.5/200 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR
STALEVO® COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR 200/50/200 mg
STALEVO® 125/31.25/200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA
STALEVO® 75 / 18.75 / 200 mg**

Expediente : 19951169/19951170/19951171/19995528/20010032/20010033
Radicado : 2013093193
Fecha : 2013/11/27

Acta No. 04 de 2014

Página 45 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Interesado : Novartis Pharma Stein A.G

Composición: Entacapona/Levodopa/Carbidopa Monohidratada (50/12.5/200 mg, 100/25/200 mg, 150/37.5/200 mg, 200/50/200 mg, 125/31.25/200 mg, 75 / 18.75 / 200 mg)

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Como alternativo para el manejo de la enfermedad de parkinson en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con levodopa más carbidopa o controlados con levodopa, carbidopa y entacapona a la concentración disponible en stalevo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Deterioro hepático grave. Glaucoma de ángulo estrecho. Feocromocitoma. Uso concomitante de stalevo e inhibidores de la monoamino oxidasa no selectivos (MAO-A y MAO-B). Antecedentes de síndrome neuroléptico maligno (SNM) y/o rabdomiólisis no traumática. No se recomienda para el tratamiento de reacciones extrapiramidales inducidas por fármacos. Debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares o pulmonares graves, asma bronquial, enfermedades renales, hepáticas o endocrinas o antecedentes de úlcera péptica o de convulsiones. En pacientes con antecedentes de infarto de miocardio que presenten arritmias nodales auriculares o ventriculares residuales se vigilará la función cardíaca. Debe administrarse con precaución en pacientes que estén tomando otros medicamentos que puedan causar hipotensión ortostática.

Advertencias y precauciones especiales de uso: información adicional: "la asociación de levodopa y carbidopa puede dar lugar a resultados falsamente positivos en las determinaciones de la cetonuria mediante tiras reactivas, y esta reacción no se modifica con la ebullición de la muestra de orina. el uso de métodos basados en la glucosa-oxidasa para la determinación de la glucosuria puede dar lugar a resultados falsamente negativos.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el Inserto y Declaración sucinta, los cuales no fueron tenidos en cuenta en el concepto emitido mediante Acta No. 47 de 2013, numeral 3.4.13, y que fueron solicitados en el radicado No. 2013093193 adicionalmente al cambio de Contraindicaciones, Precauciones y

Acta No. 04 de 2014

Página 46 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Reacciones adversas, las cuales si se tuvieron en cuenta en el concepto del acta anteriormente mencionada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 47 de 2013, numeral 3.4.13., en el sentido de recomendar aprobar el Prospecto Internacional última versión, No. de referencia 2013-PSB/GLC-0624-s, 18 de junio de 2013 y Declaración Sucinta última versión, No. de referencia 2013-PSB/GLC-0624-s, 18 de junio de 2013, para los productos de la referencia.

3.13.45. GINEFARM® 150 mg

Expediente : 20053250
Radicado : 2013137856
Fecha : 2013/11/26
Interesado : Grupo Farmacéutico Colombiano LTDA. Grufarcol LTDA.

Composición: Cada tableta recubierta contiene ibandronato sódico monohidrato equivalente a ácido ibandronico 150 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica, para reducir el riesgo de fracturas.

Contraindicaciones: Pacientes con antecedentes de alergia al ácido ibandronico, a cualquiera de los excipientes o a otros bifosfonatos. Pacientes con hipocalcemia no corregida. Puede reducir transitoriamente los valores de calcio sérico. No debe administrarse en períodos de embarazo y lactancia.

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

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

Acta No. 04 de 2014

Página 47 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

recomienda aprobar el inserto versión 01, para el producto de la referencia.

3.13.46. REUTRID® MAX

Expediente : 20058195
Radicado : 2013150152
Fecha : 2013/12/17
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Ibuprofeno 400mg +Tiocolchicosido 4 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina.

Indicaciones: Tratamiento de espasmos dolorosos músculo esqueléticos.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes del producto, o con antecedentes de hipersensibilidad a la colchicina, salicilatos, ibuprofeno u otros AINES y otras sustancias químicamente relacionadas.

Aunque no se han observado efectos teratogénicos en animales de experimentación, no se disponen de estudios adecuados en humanos; se debe tener presente que los estudios en animales no siempre predicen los posibles efectos en humanos, por lo cual se contraindica su uso durante el embarazo y la lactancia. Tampoco debe emplearse en menores de 18 años.

Igualmente, se contraindica su uso en pacientes con miastenia gravis, parálisis flácida ó hipotonía muscular.

Estudios experimentales realizados con tiocolchicósido han sugerido que podría tener algún grado de riesgo convulsivante, los estudios sugieren que esta posible actividad epileptogénica podría ser debida a la interferencia con los receptores inhibitorios a nivel del sistema nervioso central, especialmente los receptores GABAA. Efectivamente, estos ensayos experimentales plantean una nueva hipótesis y postulan que el tiocolchicósido a nivel cerebral podría ejercer una acción directa o indirecta de inhibición de la transmisión GABAérgica (al unirse a los receptores GABAA), lo cual podría representar algún riesgo en determinados pacientes.

Acta No. 04 de 2014

Página 48 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Se han descritos casos aislados de síndrome convulsivo en pacientes con antecedentes de enfermedad convulsiva. Por lo anterior, no se recomienda el uso de este medicamento en pacientes con diagnóstico 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.

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

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

3.13.47. ANASPLAS®

Expediente : 20071514
Radicado : 2013150820
Fecha : 2013/12/18
Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene anastrozol 1 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Indicaciones: Tratamiento adyuvante del cáncer de mama invasivo incipiente en mujeres posmenopáusicas con receptores hormonales positivos. Tratamiento adyuvante del cáncer de mama incipiente en mujeres posmenopáusicas con receptores hormonales positivos que han recibido un tratamiento adyuvante con el tamoxifeno durante 2 ó tres años. Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas. No se ha demostrado la eficacia en pacientes con receptores de estrógenos negativos, a menos que hayan presentado previamente una respuesta clínica positiva al tamoxifeno.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Está contraindicado en mujeres premenopáusicas, durante el embarazo o la lactancia, en pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina inferior a 20 mL/min); en pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa; en pacientes con hipersensibilidad conocida al anastrozol o a cualquiera de sus excipientes. No deben administrarse tratamientos a base de estrógenos en forma concomitante con anastrozol, ya que anularían su efecto farmacológico.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 01 de 2013-12-12, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01 de 2013-12-12, para el producto de la referencia.

3.13.48. INDIVIR®

Expediente : 20071510
Radicado : 2013150822
Fecha : 2013/12/18
Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Composición:
Cada tableta recubierta contiene letrozol 2,5.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Indicaciones: Tratamiento adyuvante en mujeres posmenopáusicas que sufren cáncer de mama incipientes con receptores hormonales.

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

Estado endocrino premenopáusico. Embarazo y lactancia.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo de registros sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión No. 01 de 2013-12-13, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión No. 01 de 2013-12-13, para el producto de la referencia.

3.13.49. GLARGIN[®]

Expediente : 20070221
Radicado : 2013150825
Fecha : 2013/12/18
Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Composición: Cada mL de solución para inyección contiene insulina glargina 100UI/mL.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Diabetes Mellitus.

Contraindicaciones: Pacientes sensibles a Insulina (Glargina) o a otros excipientes de la inyección.

El grupo de registros sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión No. 01 de 2013-12-13, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto hasta tanto no se conceptué sobre la evaluación farmacológica para el producto de la referencia.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**3.13.50. FEIBA® 500 U
FEIBA® 1000 U**

Expediente : 226747 / 20007747
Radicado : 2013152570
Fecha : 2013/12/19
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.

Forma farmacéutica: Polvo estéril 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 concentrado del factor VIII, como 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 Willbrand y con inhibidor.

Contraindicaciones: Según las alternativas terapéuticas la contraindicación debería 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)

Acta No. 04 de 2014

Página 52 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Infarto del miocardio, trombosis y/o embolismo agudos

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 antishock actuales.

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

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

**3.13.51. DECADRON® 8 mg/2mL INYECTABLE
DECADRON® 4 mg/1mL INYECTABLE**

Expediente : 36070 / 19972685
Radicado : 2013149771
Fecha : 2013/12/17
Interesado : Tecnoquimicas S.A.

Composición:

Cada ampolla por 2 mL contiene dexametasona sódica fosfato, equivalente a 8 mg de dexametasona fosfato.

Cada ampolla por 1 mL contiene dexametasona sódica fosfato, equivalente a 4 mg de dexametasona fosfato.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

Contraindicaciones: Úlcera péptica, infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis grave. Psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con

Acta No. 04 de 2014

Página 53 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosos activa a menos que se utilicen medicamentos quimioterapéuticos. Contiene metabisulfito que puede causar reacciones de hipersensibilidad, especialmente en asmáticos.

El grupo de registros sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 001, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, solicitud para los expedientes: 19972685 y 36070.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el Inserto, información relacionada con Embarazo, Lactancia, Poblaciones Especiales y Reacciones Adversas.

3.13.52. MAGNION® 100 U

Expediente : 20046297
Radicado : 2013138262
Fecha : 2013/11/26
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada vial contiene toxina botulinica tipo A 100 U.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Oftalmología: blefaroespasmos esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.

Contraindicaciones: Magnion no debe administrarse cuando:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier ingrediente en la formulación de Magnion.
- Pacientes con trastornos neuromusculares de la unión neuromuscular (por ejemplo, miastenia gravis, Lambert-Eaton, síndrome de down o esclerosis lateral amiotrófica). Las enfermedades pueden ser exacerbadas por la actividad relajante muscular del fármaco.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Tratamiento de la distonía cervical en los pacientes con desórdenes respiratorios severos.
- Mujeres embarazadas, en edad fértil, o madres en período de lactancia.
- Presencia de infección en el sitio propuesto de la inyección.

Precauciones y advertencias:

- Embarazo:

No se dispone de datos suficientes sobre el uso de la toxina Botulínica tipo A en mujeres embarazadas. Los estudios de reproducción en animales han mostrado que existe toxicidad. Se desconoce el riesgo potencial en humanos, por lo tanto, no se recomienda el uso de la toxina botulínica tipo a durante el Embarazo.

- Lactancia:

Se desconoce si la toxina botulínica tipo a se excreta por la leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

- Pediatría:

No se ha demostrado la seguridad y eficacia de este producto en el tratamiento de blefaroespasmos en menores de 18 años de edad, por lo que no se recomienda su uso en la población adolescente y pediátrica.

- Geriatría:

No se han realizado estudios adecuados a dosis geriátricas. La dosis elegida debería ser la misma, sin embargo, se recomienda la menor dosis efectiva. Este producto debe ser administrado por un profesional médico con la debida calificación y experiencia para su uso, siguiendo las dosis y frecuencia de administración recomendadas.

- Este producto puede producir posibles efectos de debilidad muscular remota al sitio de la inyección. Los síntomas pueden incluir debilidad muscular, disfagia, neumonía por aspiración, trastornos del habla y depresión respiratoria. Estas reacciones pueden ser potencialmente fatales.

- Los pacientes que presenten dificultad para tragar, trastornos del habla o problemas respiratorios, deben acudir de inmediato a un centro asistencial y consultar con un médico.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Aquellos pacientes con historia de trastornos neurológicos subyacentes, disfagia y/o aspiración, deben ser tratados con extrema precaución. Este tipo de pacientes debe ser tratado sólo si los beneficios superan los riesgos.

- Se han notificado raramente reacciones de hipersensibilidad graves y/o inmediatas que incluyen anafilaxia, enfermedad del suero, urticaria, edema de tejidos blandos, y disnea. Algunas de estas reacciones se han descrito tras el uso de la toxina botulínica tipo A sola o junto con otros productos asociados a otras reacciones similares. Si se producen tales reacciones tras la inyección de la toxina botulínica tipo A se debe interrumpir e instituir inmediatamente un tratamiento médico apropiado, como epinefrina.

- Los pacientes tratados con dosis terapéuticas pueden experimentar debilidad muscular exagerada. Los pacientes con trastornos neurológicos subyacentes entre los que se incluyen dificultades para la deglución presentan un riesgo mayor de sufrir estas reacciones adversas. El medicamento que contiene toxina botulínica se debe utilizar bajo la supervisión de un especialista en estos pacientes y sólo se debe utilizar si se considera que el beneficio del tratamiento supera el riesgo. En los pacientes con antecedentes de disfagia y aspiración se deberán extremar las precauciones para dicho tratamiento.

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

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

3.13.53. REOPRO®

Expediente : 56243
Radicado : 2013142141
Fecha : 2013/12/03
Interesado : Janssen Biologic B.V.

Composición: Cada vial por 5 mL contiene abciximab (C 7E3 FAB) 10 mg.

Acta No. 04 de 2014

Página 56 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Indicado como coadyuvante de la heparina y del ácido acetil salicílico para:

1- Intervención coronaria percutánea (ACTP) prevención de complicaciones cardíacas isquémicas en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea (angioplastia por balón, arterectomía y colocación del stent -[pieza para mantener el injerto quirúrgico en el lugar].

2- Angina inestable. Reducción a corto plazo (1 mes) del riesgo de infarto de miocardio en pacientes con angina inestable, que no responden al tratamiento convencional completo y que han sido programados para intervención coronaria percutánea.

Contraindicaciones: Reopro no deberá administrarse a pacientes con sensibilidad conocida a abciximab, a alguno de los componentes del producto o a anticuerpos monoclonales murinos. Debido a que la inhibición de la agregación plaquetaria aumenta el riesgo de la hemorragia, Reopro está contraindicado en las siguientes condiciones clínicas: hemorragia interna activa, antecedentes de accidentes cerebrovasculares dentro de los dos años previos, cirugía o traumatismo intracraneal o intraraquídeo reciente (dos meses previos); cirugía mayor reciente (dos meses previos); neoplasma intracraneal, malformación arteriovenosa o aneurisma; diátesis hemorrágica conocida o hipertensión severa no controlada; trombocitopenia preexistente; vasculitis retinopatía hipertensiva; insuficiencia hepática severa. Puesto que solo hay datos limitados disponibles, el uso de Reopro en pacientes con falla renal.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión: SPC07 oct13, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión SPC07 oct 13, para los productos de la referencia.

Acta No. 04 de 2014

Página 57 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.54. ZANTAC® 300 mg TABLETAS

Expediente : 25286
Radicado : 2013151702
Fecha : 2013/12/19
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene clorhidrato de ranitidina equivalente a ranitidina 300 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Adultos/ adolescentes (12 años y mayores): Úlcera duodenal y úlcera gástrica benigna, incluyendo aquella asociada con agentes antiinflamatorios no esteroides. Prevención de úlceras duodenales asociadas con fármacos antiinflamatorios no esteroides (NSAID) (incluso aspirina), especialmente en los pacientes con antecedentes de úlcera péptica. Úlcera duodenal asociada con infección por úlcera postoperatoria. Esofagitis por reflujo. Alivio sintomático en la enfermedad gastroesofágica por reflujo. Síndrome de Zollinger-Ellison. Dispepsia episódica crónica caracterizada por dolor (epigástrico o retroesternal) que se asocia con las comidas o perturbaciones del sueño, mas no con los trastornos citados anteriormente. Profilaxis de la ulceración ocasionada por estrés en pacientes gravemente enfermos. Profilaxis de la hemorragia recurrente ocasionada por úlcera péptica. Profilaxis del síndrome de mendelson. · Niños/ lactantes (1 mes a 11 años) tratamiento de úlcera péptica. Tratamiento de reflujo gastroesofágico, incluyendo esofagitis por reflujo y alivio de los síntomas de la enfermedad por reflujo gastroesofágico. *Helicobacter pylori*.

Contraindicaciones: Los productos Zantac se contraindican en aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la preparación.

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

-La información para prescribir GDS44/IP110 de fecha 11 de febrero de 2013.

-Inserto GDS44/IP110 de fecha 11 de febrero de 2013.

Acta No. 04 de 2014

Página 58 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

-Otros: Corrección condiciones de almacenamiento declaradas en la información para prescribir e inserto a las actualmente aprobadas mediante Resolución No. 2008038580 del 19 de Diciembre de 2008 para la formulación de tabletas, 2008034482 del 28 de Noviembre de 2008 para la formulación de Jarabe y 2007022899 del 08 de Octubre de 2007 para la formulación inyectable, teniendo en cuenta que la misma información para prescribir e inserto se encuentran homologados y compartidos por todas las formulaciones mencionadas anteriormente.

-Precauciones Especiales de Almacenamiento la formulación Zantac en jarabe debe almacenarse a una temperatura inferior a 30°C.

Las formulaciones Zantac en tabletas recubiertas, y tabletas efervescentes deben almacenarse a temperaturas inferiores a 30°C.

Inyección: Proteger de la luz. La formulación Zantac en inyección no debe colocarse en autoclave.

25 mg/ml: Almacenar a una temperatura inferior a 30°C.

10 mg/ml: Almacenar a una temperatura inferior a 30°C. Las condiciones de almacenamiento se encuentran en el empaque.

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 GDS44/IPI10 de fecha 11 de febrero de 2013 y la información para prescribir GDS44/IPI10 de fecha 11 de febrero de 2013, para los productos de la referencia.

Así mismo, la Sala da curso al grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para lo de su competencia.

3.13.55. ZANTAC® TABLETAS 150 mg

Expediente : 19258

Radicado : 2013148271

Fecha : 2013/12/13

Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Acta No. 04 de 2014

Página 59 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada tableta contiene ranitidina clorhidrato equivalente a ranitidina 150 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

El grupo de registros sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión GDS43/IP109(15 de mayo de 2012), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Mediante radicado 2014004042, el interesado presenta desistimiento a la solicitud radicada con el número de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite solicitado con el radicado 2013148271 y procede de conformidad.

3.13.56. ZANTAC® TABLETAS 150 mg

Expediente : 19258
Radicado : 2013151704
Fecha : 2013/12/19
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene ranitidina clorhidrato equivalente a ranitidina 150 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal.
Adultos/ adolescentes (12 años y mayores)

- Formulaciones orales:

Úlcera duodenal y úlcera gástrica benigna, incluyendo aquella asociada con agentes antiinflamatorios no esteroides. Prevención de úlceras duodenales asociadas con fármacos antiinflamatorios no esteroides (NSAID) (incluso

Acta No. 04 de 2014

Página 60 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

aspirina), especialmente en los pacientes con antecedentes de úlcera péptica. Úlcera duodenal asociada con infección por *Helicobacter pylori*. Úlcera postoperatoria. Esofagitis por reflujo. Alivio sintomático en la enfermedad gastroesofágica por reflujo. Síndrome de Zollinger-Ellison. Dispepsia episódica crónica caracterizada por dolor (epigástrico o retroesternal) que se asocia con las comidas o perturbaciones del sueño, mas no con los trastornos citados anteriormente. Profilaxis de la ulceración ocasionada por estrés en pacientes gravemente enfermos. Profilaxis de la hemorragia recurrente ocasionada por úlcera péptica. Profilaxis del síndrome de Mendelson.

Niños/ lactantes (1 mes a 11 años)

- Fórmulas orales:

Tratamiento de úlcera péptica tratamiento de reflujo gastroesofágico, incluyendo esofagitis por reflujo y alivio de los síntomas de la enfermedad por reflujo gastroesofágico.

Contraindicaciones: Insuficiencia renal o hepática, no debe administrarse a menores de 6 años de edad.

Los productos Zantac se contraindican en aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la preparación.

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

-La información para prescribir versión GDS44/IP110 (11 de febrero de 2013).

-Otros: Corrección condiciones de almacenamiento declaradas en la información para prescribir e inserto a las actualmente aprobadas mediante Resolución No. 2008038580 del 19 de Diciembre de 2008 para la formulación de tabletas, 2008034482 del 28 de Noviembre de 2008 para la formulación de Jarabe y 2007022899 del 08 de Octubre de 2007 para la formulación inyectable, teniendo en cuenta que la misma información para prescribir e inserto se encuentran homologados y compartidos por todas las formulaciones mencionadas anteriormente.

-Precauciones Especiales de Almacenamiento la formulación Zantac en jarabe debe almacenarse a una temperatura inferior a 30°C. Las formulaciones Zantac en tabletas recubiertas, y tabletas efervescentes deben almacenarse a temperaturas inferiores a 30°C. Inyección: Proteger de la luz. La formulación Zantac en inyección no debe colocarse en autoclave. 25 mg/ml: Almacenar a

Acta No. 04 de 2014

Página 61 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

una temperatura inferior a 30°C. 10 mg/ml: Almacenar a una temperatura inferior a 30°C. Las condiciones de almacenamiento se encuentran en el empaque.

-Inserto versión GDS44/IP110 (11 de febrero de 2013), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto versión GDS44/IP110 (11 de febrero de 2013) y la información para prescribir versión GDS44/IP110 (11 de febrero de 2013) para los productos de la referencia.

Así mismo, la Sala da curso al grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para lo de su competencia.

3.13.57. ZANTAC® INYECTABLE

Expediente : 19933
Radicado : 2013148909
Fecha : 2013/12/16
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada ampolla de 2 mL contiene ranitidina clorhidrato equivalente a ranitidina base 50 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión GDS43/IP109 (15 de mayo de 2012), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Mediante radicado 2014004046, el interesado presenta desistimiento a la solicitud radicada con el número de la referencia





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite solicitado con el radicado 2013148909 y procede de conformidad.

3.13.58. ZANTAC® INYECTABLE

Expediente : 19933
Radicado : 2013151690
Fecha : 2013/12/19
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada ampolla de 2 mL contiene ranitidina clorhidrato equivalente a ranitidina base 50 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones:

Adultos/adolescentes (12 años y mayores)

1. Úlcera duodenal.
 2. Úlcera Gástrica Benigna.
 3. Úlcera postoperatoria.
 4. Esofagitis por reflujo.
 5. Síndrome de Zollinger-Ellison.
 6. Profilaxis de la ulceración ocasionada por estrés en pacientes gravemente enfermos.
 7. Profilaxis de la hemorragia recurrente ocasionada por úlcera péptica.
- Profilaxis del síndrome de Mendelson.

Niños/Lactantes (1 mes a 11 Años)

1. Tratamiento de la Úlcera Péptica
2. Tratamiento de reflujo gastroesofágico, incluyendo esofagitis por reflujo y alivio de los síntomas de la enfermedad por reflujo gastroesofágico
3. Profilaxis de úlceras por estrés en pacientes severamente enfermos.

Contraindicaciones: Los productos Zantac se contraindican en aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la preparación.

Acta No. 04 de 2014

Página 63 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de 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 GDS44/IP110 (11 de febrero de 2013).
- Inserto versión GDS44/IP110 (11 de febrero de 2013)

Otros: Corrección condiciones de almacenamiento declaradas en la información para prescribir e inserto a las actualmente aprobadas mediante Resolución No. 2008038580 del 19 de Diciembre de 2008 para la formulación de tabletas, 2008034482 del 28 de Noviembre de 2008 para la formulación de Jarabe y 2007022899 del 08 de Octubre de 2007 para la formulación inyectable, teniendo en cuenta que la misma información para prescribir e inserto se encuentran homologados y compartidos por todas las formulaciones mencionadas anteriormente .

-Precauciones Especiales de Almacenamiento la formulación Zantac en jarabe debe almacenarse a una temperatura inferior a 30°C. Las formulaciones Zantac en tabletas recubiertas, y tabletas efervescentes deben almacenarse a temperaturas inferiores a 30°C. Inyección: Proteger de la luz. La formulación ZANTAC en inyección no debe colocarse en autoclave. 25 mg/ml: Almacenar a una temperatura inferior a 30°C. 10 mg/ml: Almacenar a una temperatura inferior a 30°C. Las condiciones de almacenamiento se encuentran en el empaque.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto versión GDS44/IP110 (11 de febrero de 2013) y la información para prescribir versión GDS44/IP110 (11 de febrero de 2013), para los productos de la referencia.

Así mismo, la Sala da curso al grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para lo de su competencia.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.59. ZANTAC® 300 mg TABLETAS

Expediente : 25286
Radicado : 2013148272
Fecha : 2013/12/13
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene clorhidrato de ranitidina equivalente a ranitidina 300 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión GDS43/IP109 (15 de mayo de 2012), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Mediante radicado 2014004044, el interesado presenta desistimiento a la solicitud radicada con el número de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite solicitado con el radicado 2013148272 y procede de conformidad.

3.13.60. ZANTAC® JARABE

Expediente : 33485
Radicado : 2013148273
Fecha : 2013/12/13
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene clorhidrato de ranitidina equivalente a ranitidina 1,5 g.

Forma farmacéutica: Jarabe.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión GDS43/IP109 (15 de mayo de 2012), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Mediante radicado 2014004045, el interesado presenta desistimiento a la solicitud radicada con el número de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite solicitado con el radicado 2013148273 y procede de conformidad.

3.13.61. ZANTAC® JARABE

Expediente : 33485
Radicado : 2013151715
Fecha : 2013/12/19
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene clorhidrato de ranitidina equivalente a ranitidina 1,5 g.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Tratamiento de Úlcera gástrica y duodenal.

Adultos/ adolescentes (12 años y mayores)

- formulaciones orales:

Úlcera duodenal y úlcera gástrica benigna, incluyendo aquella asociada con agentes antiinflamatorios no esteroides. Prevención de úlceras duodenales asociadas con fármacos antiinflamatorios no esteroides (NSAID) (incluso aspirina), especialmente en los pacientes con antecedentes de úlcera péptica. Úlcera duodenal asociada con infección por *Helicobacter pylori*. Úlcera postoperatoria. Esofagitis por reflujo. Alivio sintomático en la enfermedad gastroesofágica por reflujo. Síndrome de Zollinger-Ellison. Dispepsia episódica crónica caracterizada por dolor (epigástrico o retroesternal) que se asocia con las comidas o perturbaciones del sueño, mas no con los trastornos citados

Acta No. 04 de 2014

Página 66 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

anteriormente. Profilaxis de la ulceración ocasionada por estrés en pacientes gravemente enfermos. Profilaxis de la hemorragia recurrente ocasionada por úlcera péptica. Profilaxis del síndrome de mendelson.

Niños/ lactantes (1 mes a 11 años)

- fórmulas orales:

Tratamiento de úlcera péptica tratamiento de reflujo gastroesofágico, incluyendo esofagitis por reflujo y alivio de los síntomas de la enfermedad por reflujo gastroesofágico.

Contraindicaciones: Los productos Zantac se contraindican en aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la preparación.

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

- El inserto versión GDS44/IP110 de fecha 11 de febrero de 2013.

-Información para prescribir versión GDS44/IP110 de fecha 11 de febrero de 2013.

-Otros: Corrección condiciones de almacenamiento declaradas en la información para prescribir e inserto a las actualmente aprobadas mediante Resolución No. 2008038580 del 19 de Diciembre de 2008 para la formulación de tabletas, 2008034482 del 28 de Noviembre de 2008 para la formulación de Jarabe y 2007022899 del 08 de Octubre de 2007 para la formulación inyectable, teniendo en cuenta que la misma información para prescribir e inserto se encuentran homologados y compartidos por todas las formulaciones mencionadas anteriormente.

-Precauciones especiales de almacenamiento:

La formulación ZANTAC en jarabe debe almacenarse a una temperatura inferior a 30°C. Las formulaciones ZANTAC en tabletas recubiertas, y tabletas efervescentes deben almacenarse a temperaturas inferiores a 30°C.

Inyección: Proteger de la luz. La formulación ZANTAC en inyección no debe colocarse en autoclave.

25 mg/ml: Almacenar a una temperatura inferior a 30°C.

10 mg/ml: Almacenar a una temperatura inferior a 30°C. Las condiciones de almacenamiento se encuentran en el empaque.

Acta No. 04 de 2014

Página 67 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión GDS44/IPI10 de fecha 11 de febrero de 2013 y la Información para prescribir versión GDS44/IPI10 de fecha 11 de febrero de 2013, para los productos de la referencia.

Así mismo, la Sala da curso al grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para lo de su competencia.

3.13.62. EMEND® IV 150 mg

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

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

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

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

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

Acta No. 04 de 2014

Página 68 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

- La actualización de la información para prescribir versión 06-2013.
- Inserto para uso Hospitalario versión 06-2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.63. RETROVIR® JARABE

Expediente : 1984997
Radicado : 2013151030
Fecha : 2013/12/18
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene zidovudina 1g.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de pacientes con SIDA ó CAS

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la zidovudina. Todo paciente debe tener el diagnostico de sida ó cas confirmado por laboratorio. Para uso exclusivo de especialista.

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

- La información para prescribir versión GDS34/IPI09 de fecha 14-junio-2013
- Inserto GDS34/IPI09 de fecha 14-junio-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

Acta No. 04 de 2014

Página 69 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

recomienda aprobar el Inserto GDS34/IPI09 de fecha 14-junio-2013 y la información para prescribir versión GDS34/IPI09 de fecha 14-junio-2013, para los productos de la referencia.

3.13.64. TRIZIVIR® TABLETAS

Expediente : 19910152
Radicado : 2013151028
Fecha : 2013/12/18
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene sulfato de abacavir equivalente a 300 mg de abacavir 351 mg, lamivudina 150 mg, zidovudina 300 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Se indica en la terapia antirretrovírica para tratar la infección ocasionada por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad.

Contraindicaciones: La formulación Trizivir se contraindica en aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida a Trizivir o a cualquiera de sus componentes (abacavir, lamivudina o zidovudina), o a cualquiera de los excipientes de la formulación Trizivir en tabletas. La formulación Trizivir se contraindica en los pacientes que padezcan insuficiencia hepática. Debido al ingrediente activo zidovudina, Trizivir se contraindica en los pacientes con recuentos de neutrófilos anormalmente bajos ($< 0.75 \times 10^9/l$), o niveles de hemoglobina anormalmente bajos ($< 7.5 \text{ g/dL}$ ó 4.65 mmol/l).

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

- La información para prescribir versión GDS21/IPI12 de fecha 14-junio-2013.
- Inserto versión GDS21/IPI12 de fecha 14-junio-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

Acta No. 04 de 2014

Página 70 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

recomienda aprobar el Inserto versión GDS21/IPI12 de fecha 14-junio-2013 y la Información para prescribir versión GDS21/IPI12 de fecha 14-junio-2013, para los productos de la referencia.

**3.13.65. VALCOTE® 250 mg TABLETAS CON CUBIERTA ENTÉRICA
VALCOTE® 500 mg**

Expediente : 93689 / 104739
Radicado : 2013144456
Fecha : 2013/12/06
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A

Composición:

Cada tableta con cubierta enterica contiene divalproato sódico 296,06 mg equivalente a 250 mg de ácido valproico.

Cada tableta cubierta contiene divalproato sódico 538,1 mg equivalente a 500 mg de ácido valproico.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película.

Indicaciones: Monoterapia y como terapia coadyuvante, en el tratamiento de pacientes con crisis complejas parciales que se producen en forma aislada o en asociación con otros tipos de crisis.

Terapia coadyuvante y única en el tratamiento de las crisis de ausencia simples y complejos y complementariamente en los pacientes con múltiples tipos de crisis que incluyen las crisis de ausencia.

Tratamiento de episodios maníacos asociados con el trastorno bipolar.
Profilaxis de cefaleas del tipo migraña.

Contraindicaciones: El divalproato sódico no debe ser administrado a pacientes con enfermedad hepática o con disfunción hepática significativa el divalproato sódico está contraindicado en pacientes con enfermedad conocida como alpers o alpers-huttenlocher el divalproato sódico está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco. El divalproato sódico está contraindicado en pacientes con trastornos conocidos del ciclo de la úrea.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir SOLID 1000324523/Jul 2013 (Esta versión incluye las contraindicaciones y advertencias aprobadas en el Acta No. 47/2013), e inserto No. R01/2014 (está versión incluye las contraindicaciones y advertencias aprobadas en acta No. 47/2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Solicitud para los Expedientes 93689-104739

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto No. R01/2014 y la información para prescribir SOLID 1000324523/Jul 2013, para los productos de la referencia.

3.13.66. FOSAMAX® PLUS

Expediente : 19961792
Radicado : 2013141333
Fecha : 2013/12/02
Interesado : Merck Sharp & Dohme Corp.

Composición: Cada tableta contiene: alendronato sódico 91,37 mg (equivalente a 70mg de ácido libre), gránulos de vitamina D3 26.67 mg (equivalente a 70 mcg de colecalciferol= 2800 UI de vitamina D3) se ajusta según la potencia.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas para prevenir fracturas, incluyendo aquellas de cadera y columna y para reducir el riesgo de insuficiencia de vitamina D3. Tratamiento de la osteoporosis en hombres para prevenir fracturas y para reducir el riesgo de insuficiencia de vitamina D.

Contraindicaciones: Anormalidades del esófago que demore el vaciamiento esofágico tales como acalasia. Inhabilidad para permanecer de pie o sentado por al menos 30 minutos. Hipersensibilidad a algún componente de este producto. Hipocalcemia.

Acta No. 04 de 2014

Página 72 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización de la información para prescribir versión 05-2013 y actualización inserto versión 05-2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 05-2013 y la información para prescribir versión 05-2013, para los productos de la referencia.

3.13.67. FOSAMAX® PLUS (ALENDRONATO 70 mg/ VITAMINA D3 5600 UI) TABLETAS

Expediente : 19990853
Radicado : 2013141337
Fecha : 2013/12/02
Interesado : Merck Sharp & Dohme Corporation

Composición: Cada tableta contiene: alendronato de sodio equivalente a ácido alendrónico anhidro libre 70 mg, Vitamina D3 equivalente a 140 mg de colecalciferol 5600 UI.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas para prevenir fracturas, incluyendo las de cadera y columna (fracturas vertebrales por compresión) y para ayudar a asegurar la suficiencia de vitamina D. Tratamiento de la osteoporosis en hombres para prevenir fracturas y para ayudar a asegurar la suficiencia de vitamina D.

Contraindicaciones: Anormalidades del esófago que retarden el vaciamiento esofágico como estenosis o acalacia. Incapacidad para mantenerse de pie o en posición sentada erguida por lo menos durante 30 minutos. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Hipocalcemia.

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

Acta No. 04 de 2014

Página 73 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

prescribir versión 05-2013 y la actualización del inserto versión 05-2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

**3.13.68. NEUPOGEN® SOLUCIÓN INYECTABLE 300 µg/1mL
NEUPOGEN® SOLUCIÓN INYECTABLE 300 µg /0.5 mL**

Expediente : 46041 / 19906434
Radicado : 2013140570
Fecha : 2013/11/29
Interesado : F. Hoffmann-la Roche Ltd.

Composición:

Cada mL contiene: filgrastim 300 mcg.

Cada jeringa prellenada con 0.5 mL contiene: filgrastim 300 MU

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica no mieloide. Y en trasplante de médula ósea. Movilización autóloga de células precursoras hacia la sangre periférica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Neoplasia mieloides, daño hepático y renal, embarazo y lactancia. Usar bajo estricta vigilancia médica. Realizar recuentos sanguíneos totales periódicamente.

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

- La información para prescribir versión agosto del 2013.
- Inserto versión agosto del 2013.

Acta No. 04 de 2014

Página 74 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Lo anterior contiene datos actualizados sobre:

- Advertencias y precauciones generales.
- Experiencia tras la comercialización.

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

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

3.13.69. XELJANZ® 5 mg

Expediente : 20059967
Radicado : 2013139946
Fecha : 2013/11/28
Interesado : Pfizer S.A.S.

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

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

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

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

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

Acta No. 04 de 2014

Página 75 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CDS versión 3.0 de septiembre 11 de 2013 e inserto basado en CDS versión 3.0 de septiembre 11 de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto basado en CDS versión 3.0 de septiembre 11 de 2013 y la Información para prescribir basada en CDS versión 3.0 de septiembre 11 de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.70. SYNVISC®

Expediente : 20003482
Radicado : 2013151423
Fecha : 2013/12/18
Interesado : Genzyme Corporation Cambridge

Composición: Cada jeringa prellenada contiene hilano G-F 20: 8 mg.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Sustituye temporalmente y suplementa el líquido sinovial. Es eficaz en cualquier estadio de la patología articular. Es particularmente eficaz en pacientes que utilizan activa y regularmente la articulación afectada. Ha sido concebido exclusivamente para la aplicación intra articular para el tratamiento del dolor asociado a la osteoartrosis de rodilla, cadera, tobillo y hombro

Contraindicaciones: No deberá inyectarse hilano G-F 20 en la articulación en la rodilla cuando exista estasis venosa o linfática en el miembro respectivo. Hilano G-F 20 no deberá utilizarse en articulaciones infectadas o severamente inflamadas ni en pacientes que sufran enfermedades o infecciones de la piel en el área de aplicación de la inyección.

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

- La información para prescribir 70243102
- Inserto 70243102, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Acta No. 04 de 2014

Página 76 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no considera pertinente la modificación en la sección de “duración del efecto” en el inserto y la información para prescribir, por cuanto la información allegada no es concluyente para extender la duración del efecto del producto de la referencia a 52 semanas, teniendo en cuenta que son estudios observacionales, de etiqueta abierta, no controlados y con medicación concomitante.

3.13.71. DIAMICRON MR 60 mg

Expediente : 20019923
Radicado : 2013136482
Fecha : 2013/11/22
Interesado : Les Laboratoires Servier

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene: gliclazida 60 mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Diabetes mellitus no insulino dependientes (tipo 2) en adultos cuando las medidas dietéticas, el ejercicio físico y la pérdida de peso no son suficientes por sí solas para obtener el equilibrio glucémico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la gliclazida o alguno de los excipientes o a otras sulfonilureas o a las sulfamidas. Diabetes tipo 1. Precoma y coma diabético, cetoacidosis diabética. Insuficiencia renal o hepática grave: en estos casos se recomienda usar insulina. Tratamiento con miconazol. Lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización del resumen de las características del producto y el prospecto versión 05/2013, para el producto. Dichas actualizaciones corresponden a los siguientes ítems:

- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
- Reacciones adversas raras.

Acta No. 04 de 2014

Página 77 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la actualización del resumen de las características del producto y el prospecto versión 05/2013, para el producto de la referencia.

3.13.72. DAFLON® 500

Expediente : 41240
Radicado : 2013136480
Fecha : 2013/11/22
Interesado : Les Laboratoires Servier

Composición: Cada comprimido cubierto contiene: fracción Flavónica purificada (diosmina 450mg + hesperidina 50 mg) 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la insuficiencia venosa crónica. Proctología.

Contraindicaciones: Primer trimestre del embarazo, se recomienda suspender la lactancia durante el tratamiento.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización del resumen de las características del producto y del prospecto versión 06/2013, actualizados en los siguientes ítems:

- Contraindicaciones.
- Advertencias y precauciones especiales de empleo.
- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.
- Fertilidad, embarazo y lactancia.
- Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.
- Reacciones Adversas, para incluir efectos adversos.
- Sobredosis

Acta No. 04 de 2014

Página 78 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe solicitar formalmente la modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencia para el producto de la referencia, con el soporte suficiente para modificar las mismas.

**3.13.73. COVERAM® 5 mg / 5 mg COMPRIMIDOS
COVERAM® 5 mg / 10 mg COMPRIMIDOS
COVERAM® 10 mg / 5 mg COMPRIMIDOS**

Expediente : 20007272 / 20007273 / 20007274 / 20007275
Radicado : 2013136484
Fecha : 2013/11/22
Interesado : Les Laboratoires Servier

Composición:

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

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

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

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Coveram está indicado como tratamiento de sustitución para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial y/o de la enfermedad coronaria estable, en pacientes ya controlados con perindopril y amlodipino administrados de forma concomitante a la misma dosis.

Contraindicaciones:

Relacionadas con perindopril:

Hipersensibilidad a perindopril o a cualquier otro inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA).

Antecedentes de angioedema, asociados con el tratamiento previo con un IECA.

Angioedema hereditario ó idiopático.

Acta No. 04 de 2014

Página 79 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Segundo y tercer trimestres de embarazo.

Relacionadas con amlodipino:

Hipotensión grave.

Hipersensibilidad a amlodipino o a cualquier otra dihidropiridina.

Shock, incluyendo shock cardiogénico.

Obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo (ej. estenosis aórtica de grado alto).

Angina de pecho inestable (excluyendo la angina de Prinzmetal).

Insuficiencia cardíaca tras infarto agudo de miocardio (durante los primeros 28 días).

Relacionadas con Coveram.

O todas las contraindicaciones asociadas con cada componente individual, tal y como se listan anteriormente, debe también aplicarse a la combinación a dosis fijas de Coveram.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización del resumen de las características del producto y del prospecto versión 07/2012 actualizados en los siguientes ítems:

Actualización del resumen de las características del producto:

- Posología y forma de administración
- Datos preclínicos sobre seguridad

Prospecto:

- Antes de tomar COVERAM
- Posibles efectos adversos.

Allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Solicitud para los expedientes: 20007272-20007273-20007274-20007275.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la actualización del resumen de las características del producto y del prospecto versión 07/2012, para los productos de la referencia.

Acta No. 04 de 2014

Página 80 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.74.	RECOMBINATE®	FACTOR	ANTIHEMOFILICO
	(RECOMBINANTE) 250 UI		
	RECOMBINATE®	FACTOR	ANTIHEMOFILICO
	(RECOMBINANTE) 500 UI		
	RECOMBINATE®	FACTOR	ANTIHEMOFILICO
	(RECOMBINANTE) 1000 UI		

Expediente : 20010101 / 20009720 / 20010100

Radicado : 2013143573

Fecha : 2013/12/05

Interesado : Baxter Healthcare Corporation

Composición:

Cada vial contiene factor hemofílico recombinante 250 IU.

Cada vial contiene factor hemofílico recombinante 500 IU.

Cada vial contiene factor hemofílico recombinante 1000 IU.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: El factor antihemofílico recombinante está indicado en hemofilia tipo A (hemofilia clásica) para la prevención y control de episodios hemorrágicos relacionados con la deficiencia de dicho factor. Indicado en el manejo de pacientes en perioperatorio con hemofilia tipo A. El medicamento puede ser de utilidad terapéutica en pacientes que hayan adquirido inhibidores ahf que no excedan 10 bethesda U/mL. Tratamiento de inmunotolerancia inducida (sigla en inglés ITI).

Contraindicaciones: Recombinate® Factor Antihemofílico (Recombinante) 250 y 500 UI: Se conoce hipersensibilidad para proteínas de ratones, hamster o bovino, esta es una contraindicación para el uso del factor antihemofílico recombinante

Contraindicaciones: Recombinate® Factor Antihemofílico (Recombinante) 1000 UI: Hipersensibilidad a proteínas de ratón, hámster o bovina o a cualquiera de los componentes del producto. Úsese bajo estricta vigilancia médica. Si se producen reacciones alérgicas debe ser suspendido el producto y seguir los procedimientos específicos para la terapia de shock, en caso de que el paciente conozca su tendencia hacia las alergias debe administrarse

Acta No. 04 de 2014

Página 81 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

profilácticamente antihistamínicos y corticosteroides. En los pacientes hemofílicos después de la administración inicial de productos concentrados de factor VIII se debe efectuar la prueba de antígenos contra el factor VIII. En embarazo y lactancia se debe evaluar el balance riesgo / beneficio para su empleo.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir ccsi20320130415, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Solicitud para los expedientes: 20010101-20009720-20010100

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 CCSI20320130415, para los productos de la referencia.

3.13.75. EDURANT®

Expediente : 20037630
Radicado : 2013148588
Fecha : 13/12/2013
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene rilpivirina clorhidrato 27,5 mg equivalente a rilpivirina 25 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: En combinación con otros medicamentos antirretrovirales, está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH1) en pacientes adultos que nunca antes han recibido tratamiento antirretroviral y cuya carga viral esté por debajo de 100.000 copias/mL de HIV/1RNA.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la rilpivirina o a cualquiera de los excipientes.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

- La información par prescribir versión octubre 1 del 2013.
- Inserto versión octubre 1 del 2013,

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto versión octubre 1 del 2013 y la información par prescribir versión octubre 1 del 2013, para el producto de la referencia.

3.13.76. KETOSTERIL® TABLETAS

Expediente : 19933951
Radicado : 2013152208
Fecha : 2013/12/19
Interesado : Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Composición: Cada tableta recubierta con película contiene:
3-metil-2 oxoalérato calcico (alfa-cetoanálogo a isoleucina) 67 mg
4-metil-2 oxoalérato cálcico (alfa-ceto análogo a leucina) 101 mg
2-oxo-3-fenilpropionato de cálcico (alfa- ceto análogo a fenilalanina) 68 mg
3-metil-2-oxobutarato cálcico (alfa-ceto análogo de valina) 86 mg
(dl)-2-hidroxi-4-metiltio-butírate cálcico (alfa-hidroxi análogo a metionina) 59 mg.
Acetato de lisina 105 mg
Treonina 53 mg
Triptofano 23 mg
Histidina 38 mg
Tirosina 30 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Sustituto de aminoácidos esenciales en el tratamiento de la insuficiencia renal crónica, para suplementar dietas estrictas bajas en proteínas. Uso de especialista.

Contraindicaciones: Hipercalcemia. Desórdenes de la asimilación de aminoácidos. Uso solamente bajo vigilancia médica especializada

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 farmacológica contenida en el inserto versión 03 de julio 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 03 de julio 15 de 2013, para el producto de la referencia.

La Sala informa al interesado que la modificación en Indicaciones, Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias se debe solicitar, anexando la tarifa correspondiente al código 4049-3

3.13.77. FLUOROURACILO 500 mg / 10 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20043050
Radicado : 2013152211
Fecha : 2013/12/19
Interesado : Fresenius Kabi Oncology Limited

Composición: Cada frasco ampolla de 10 mL contiene: Fluorouracilo 500 mg.

Forma farmacéutica: solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos, principalmente del recto, colon, mama, estómago y páncreas en pacientes en los cuales no es posible aplicar medidas quirúrgicas o cuando estas no hayan dado resultado.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fluorouracilo, pacientes en mal estado de nutrición, función de la médula ósea inferior a la normal o con infecciones potencialmente graves. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información farmacológica contenida en el inserto Review 4 para Colombia, para el producto de la referencia.

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

3.13.78. QUETIAPINA 200 mg

Expediente : 20046916
Radicado : 2013016680 / 2013079444
Fecha : 18/07/2013
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

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

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de: esquizofrenia
Trastorno bipolar incluyendo:

- Episodios maníacos asociados con trastorno bipolar.
- Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar.
- Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I (episodio maníaco, maníaco mixto o depresivo) como monoterapia o en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato).





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.14.46, en el sentido de aclarar debido a un error involuntario de transcripción en el texto de la información para prescribir se hizo una alusión a la marca Seroquel y se allega la versión 2 del inserto teniendo en cuenta las recomendaciones hechas por ustedes, en cuanto a las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, esto con el fin de continuar con el proceso de aprobación del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presenta respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.14.46, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2, para el producto de la referencia.

3.13.79. QUETIAPINA 25 mg TABLETAS

Expediente : 20016921
Radicado : 2013016671 / 2013079446
Fecha : 18/07/2013
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene quetiapina hemifumarato equivalente a quetiapina base 25 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de:

Esquizofrenia

Trastorno bipolar incluyendo:

- Episodios maníacos asociados con trastorno bipolar.
- Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar.

Acta No. 04 de 2014

Página 86 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar (episodio maniaco, mixto o depresivo) en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato).

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.14.45, en el sentido de aclarar que debido a un error involuntario de transcripción en el texto de la información para prescribir se hizo una alusión a la marca Seroquel y se allega la versión 2 del inserto teniendo en cuenta las recomendaciones hechas por ustedes, en cuanto a las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, esto con el fin de continuar con el proceso de aprobación del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presenta respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.14.45, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2, para el producto de la referencia.

3.13.80. QUETIAPINA 100 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20025451
Radicado : 2013016675 / 2013079440
Fecha : 18/07/2013
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals De Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene quetiapina hemifumarato 115,13 mg equivalente a quetiapina base 100 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de:

Esquizofrenia

Trastorno bipolar incluyendo:

- Episodios maníacos asociados con trastorno bipolar.

Acta No. 04 de 2014

Página 87 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar.
- Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar (episodio maniaco, mixto o depresivo) en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato).

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.14.47, en el sentido de aclarar que debido a un error involuntario de transcripción en el texto de la información para prescribir se hizo una alusión a la marca Seroquel y se allega la versión 2 del inserto teniendo en cuenta las recomendaciones hechas por ustedes, en cuanto a las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, esto con el fin de continuar con el proceso de aprobación del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presenta respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.14.47, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2, para el producto de la referencia.

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. DULCOLAX® COMFORT

Expediente : 20020473
Radicado : 13106160
Fecha : 10/12/2013
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición: Cada cápsula contiene docusato sódico 50% equivalente a 100 mg de docusato sódico.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Indicaciones: Alivio del estreñimiento y constipación ocasional.

Acta No. 04 de 2014

Página 88 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Claims aprobados etiquetas: hidrata las heces y lubrica las paredes intestinales para una evacuación suave fácil y cómoda

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, síntomas de apendicitis, obstrucción intestinal y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato embarazo. No use en caso de dolor abdominal acompañado de náuseas o vómito. Evítese el uso prolongado de este medicamento.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 49 de 2013 numeral 3.14.15., en el sentido de ajustar la información para prescribir acorde a las indicaciones aprobadas en el registro sanitario para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 49 de 2013, numeral 3.14.15., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información Para Prescribir versión No. L-14112011 del 14 de noviembre de 2011, para el producto de la referencia.

3.14.2. WINTROPLEX®

Expediente : 29003
Radicado : 13108010
Fecha : 13/12/2013
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene metocarbamol 500 mg, acetaminofen 350 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Analgésico y relajante muscular esquelético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 2013116838 de 11/10/2013 en el sentido de allegar la información para prescribir actualizada según, GLUv3-LRC-25-jun-2013, revisado octubre 2013, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se dio respuesta a su solicitud con radicado 2013116838 mediante Acta No. 50 de 2013, numeral 3.14.15.

3.14.3. ACETAMINOFEN 500 mg + FENILEFRINA 10 mg TABLETAS.

Expediente : 20006506
Radicado : 13108019
Fecha : 13/12/2013
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene acetaminofen 500 mg, fenilefrina HCL 10mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofen o a cualquiera de sus componentes. Niños menores de 12 años.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 2013116021 de 10/10/2013 en el sentido de allegar la información para prescribir actualizada según GLU V 4-LRC-22-Nov-2013. Revisión Diciembre 2013, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se dio respuesta a su solicitud con radicado 2013116021 mediante Acta No. 50 de 2013, numeral 3.14.1.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.14.4. ACETAMINOFEN CON CAFEINA TABLETAS

Expediente : 19908960
Radicado : 13108020
Fecha : 13/12/2013
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene acetaminofen 500 mg, cafeína anhidra 65 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 2013116026 de 10/10/2013 en el sentido de allegar la información para prescribir actualizada según GLU V 4-LRC-22-Nov-2013. Revisión Diciembre 2013, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se dio respuesta a su solicitud con radicado 2013116026 mediante Acta No. 50 de 2013, numeral 3.14.17.

3.14.5. PAX® DIA GRANULADO

Expediente : 19984
Radicado : 13108022
Fecha : 13/12/2013
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 6 g de granulado (sobre) contiene acetaminofen 500 mg, Fenilefrina clorhidrato 10mg.

Acta No. 04 de 2014

Página 91 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Gránulos.

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Afecciones cardíacas severas, hipertiroidismo, hipertensión, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal. No debe usarse simultáneamente con otros productos que contengan acetaminofén. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma urticaria y shock anafiláctico

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 2013116015 de 10/10/2013 en el sentido de allegar la información para prescribir actualizada según GLU V 4-LRC-22- Nov-2013. Revisión Diciembre 2013, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se dio respuesta a su solicitud con radicado 2013116015 mediante Acta No. 50 de 2013, numeral 3.14.16.

**3.14.6. FLOXSTAT® TABLETAS DE 200 mg
FLOXSTAT® TABLETAS DE 400 mg**

Expediente : 32546/42376
Radicado : 13110753
Fecha : 20/12/2013
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:
Cada tableta contiene 200 mg de ofloxacino.
Cada tableta contiene 400 mg de ofloxacino.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles al ofloxacino.

Acta No. 04 de 2014

Página 92 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal severa.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el acta 64 de 2013 numeral 3.14.15., en el sentido de allegar la información para prescribir en donde se han corregido la redacción y los términos no adecuados para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 64 de 2013, numeral 3.14.15., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información Para Prescribir versión Enero 2012, para los productos de la referencia.

3.14.7. EMEND® 80 mg/125 mg CÁPSULAS

Expediente : 19945183
Radicado : 2013152002
Fecha : 2013/12/19
Interesado : Merck Sharp & Dohme Corp.

Composición:
Cada cápsula contiene aprepitant 80 mg.
Cada cápsula contiene aprepitant 125 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Prevención de las náuseas y el vómito agudos y tardíos asociados con el tratamiento inicial y recurrente de:
Quimioterapia anticancerosa altamente emetogénica.
Quimioterapia anticancerosa moderadamente emetogénica

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. No se debe emplear concomitantemente con pimozida, terfenadina, astemizol o cisaprida. La inhibición de la isoenzima 3A4 del citocromo P450 (CYP3A49) por el aprepitant puede aumentar las concentraciones plasmáticas de esos medicamentos y causar reacciones graves o mortales. Durante la





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

administración prolongada puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales. Solo se debe usar durante el embarazo si el posible beneficio justifica el riesgo potencial para la madre y el feto. No está determinada su seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años.

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

- La información para prescribir versión 06-2013, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información Para Prescribir versión 06-2013, para los productos de la referencia.

3.14.8. ASAWIN® 100 mg TABLETAS

Expediente : 57642
Radicado : 2013151412
Fecha : 2013/12/18
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene ácido acetilsalicílico USP 100 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Analgésico, antipirético, antiagregante plaquetario.

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

Advertencias: Insuficiencia renal grave, (depuración de la creatinina <30mL/min), se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis más





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

bajas, evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol, manténgase fuera del alcance de los niños.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir P GLU v 5 de 22 de noviembre de 2013 revisión diciembre de 2013, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información Para Prescribir P GLU v 5 de 22 de noviembre de 2013 revisión diciembre de 2013, para los productos de la referencia.

**3.14.9. FELDENE® FLASH 20 mg TABLETAS
FELDENE® 200 mg**

Expediente : 45777 / 19961189
Radicado : 2013149621
Fecha : 2013/12/16
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:
Cada tableta contiene piroxicam 20 mg.
Cada cápsula dura contiene piroxicam 20 mg.

Forma farmacéutica: Tableta, cápsula dura.

Indicaciones: Antiinflamatorio.

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

Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 ml/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis

Acta No. 04 de 2014

Página 95 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

mas bajas. El uso concomitante con el acido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 8.0 de noviembre 4 de 2013, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, solicitud para los expedientes: 19961189-45777

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 noviembre 4 de 2013, para los productos de la referencia.

**3.14.10. REMINYL[®] SOLUCION ORAL DE 4 mg/mL
REMINYL[®] ER CÁPSULAS DE 8 mg
REMINYL[®] ER CÁPSULAS DE 16 mg**

Expediente : 19932247 / 19954848 / 19954847
Radicado : 2013149094
Fecha : 2013/12/16
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

Cada 100 mL de solución oral contiene galantamina bromhidrato equivalente a galantamina 400 mg.

Cada cápsula de liberación prolongada contiene hidrobromuro de galantamina en microesferas (10.2 mg) equivalente a galantamina base 8 mg.

Cada cápsula de liberación prolongada contiene hidrobromuro de galantamina en microesferas equivalente a galantamina base 16 mg.

Forma farmacéutica: Solución oral y cápsulas de liberación prolongada.

Indicaciones: Tratamiento de la demencia de forma leve a moderada del tipo Alzheimer.

Acta No. 04 de 2014

Página 96 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. pacientes con síndrome del nódulo sinusal enfermo, alteraciones de la conducción cardiaca, arritmias severas, EPOC y asma, úlcera péptica en especial en quienes reciben AINES; epilépticos y pacientes con obstrucción del flujo urinario, insuficiencia hepática. Precaución en convulsiones. Uso por especialista.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada versión octubre 23 de 2013, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, solicitud para los expedientes: 19932247, 19954848 y 19954847.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información Para Prescribir actualizada versión octubre 23 de 2013, para los productos de la referencia.

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

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

Composición:

Cada tableta contiene topiramato 25 mg, 50 mg y 100 mg.

Cada cápsula contiene: 15 mg, 25 mg y 50 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas y cápsulas dispersables





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

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

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

-La información para prescribir versión octubre 30 de 2013, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, solicitud para los expedientes: 19926868-19926869-19926870-225390-225392-213766.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información Para Prescribir actualizada versión octubre 23 de 2013, para los productos de la referencia.

**3.14.12. PREZISTA® TABLETAS DE 600 mg
PREZISTA® TABLETAS DE 75 mg
PREZISTA® TABLETAS DE 150 mg
PREZISTA® TABLETAS DE 300 mg
PREZISTA® TABLETAS DE 400 mg
PREZISTA® TABLETAS DE 800 mg**

Expediente : 20010807/ 20021228/20021226/19975691/20010806/20061610
Radicado : 2013148595
Fecha : 2013/12/13
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene darunavir etanolato 650,46 mg equivalente a darunavir 600 mg.

Acta No. 04 de 2014

Página 98 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cada tableta recubierta contiene darunavir etanolato 81,31 mg equivalente a darunavir 75 mg.

Cada tableta recubierta contiene darunavir etanolato 162,62 mg equivalente a darunavir 150 mg.

Cada tableta recubierta contiene darunavir etanolato equivalente a darunavir 300 mg.

Cada tableta recubierta contiene darunavir etanolato 433.64 mg equivalente a darunavir 400 mg.

Cada tableta recubierta contiene darunavir 800 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en pacientes adultos con experiencia en tratamiento antirretroviral. Prezista combinado con 100 mg de ritonavir (prezista /RTV) y con otros agentes antirretrovirales, está indicado en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunosuficiencia humana (VIH).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a darunavir o a cualquiera de sus excipientes.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada, versión de septiembre 16 de 2013, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Solicitud para los expedientes 20021228-20021226-19975691-20010806-20010807-20061610

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información Para Prescribir actualizada, versión de septiembre 16 de 2013, para los productos de la referencia.

**3.14.13. FUNGISTAT® CREMA VAGINAL DE 0,8%
FUNGISTAT® OVULOS DE 80 mg**

Expediente : 215080 / 215078

Radicado : 2013148601

Fecha : 2013/12/13

Acta No. 04 de 2014

Página 99 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

Cada 100 g de crema contiene terconazol 0,80 g.

Cada óvulo contiene 80 mg de terconazol.

Forma farmacéutica:

Crema vaginal y óvulo.

Indicaciones: Antimicótico útil en candidiasis vulvo vaginal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y embarazo.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada, versión octubre 17 de 2013, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Solicitud para los expedientes 215080-215078

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información Para Prescribir actualizada, versión octubre 17 de 2013, para los productos de la referencia.

3.14.14. DUTASTERIDA 0.5 mg CÁPSULAS

Expediente : 20059722

Radicado : 2013147754

Fecha : 2013/12/12

Interesado : Sandoz GmbH

Composición: Cada cápsula contiene 0,5 mg de dutasterida.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Indicaciones: Dutasterida trata y previene la progresión de la hiperplasia benigna de próstata.

Acta No. 04 de 2014

Página 100 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Está contraindicada en aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida a la dutasterida, a otros inhibidores de la 5 alfa reductasa, o a cualquier componente de la preparación. El uso de Dutasteride se contraindica en mujeres y niños.

Informe a su médico si piensa que alguno de los anteriores puede aplicar a usted.

Este medicamento debe ser usado solo para hombres., nunca debe ser tomado por mujeres, niños o adolescentes.

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

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

**3.14.15. LYRICA® 75 mg CÁPSULAS
LYRICA® 25 mg CÁPSULAS
LYRICA® 50 mg CÁPSULAS
LYRICA® 150 mg CÁPSULAS
LYRICA® 300 mg CÁPSULAS
PREGABALINA
ALOND® 25 mg CÁPSULAS
ALOND® 50 mg CÁPSULAS
ALOND® 75 mg CÁPSULAS
ALOND® 150 mg CÁPSULAS
ALOND® 300 mg CÁPSULAS**

Expediente : 19953202/20028918/20041735/ 19953204/ 19953203/
20062371/20028912/20041733/ 20008675/ 20041734/ 20041731
Radicado : 2013147809
Fecha : 2013/12/12
Interesado : Pfizer S.A.S.

Acta No. 04 de 2014

Página 101 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición:

Cada cápsula contiene pregabalina 75 mg, 25 mg, 50 mg, 150 mg ó 300 mg.

Cada mL de solución oral contiene 20 mg de pregabalina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura, solución oral.

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

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 16.0 de septiembre 27 de 2013, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Solicitud para los expedientes: 20028918-20041735-19953202-19953204-19953203-20028912-20041733-20008675-20041734-20041731-(2006237, en trámite de obtención de Registro Sanitario)

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 16.0 de septiembre 27 de 2013, para los productos de la referencia.

3.14.16. AMITRIPTILINA 25 mg TABLETAS

Expediente : 17144

Radicado : 2013146745

Fecha : 2013/12/11

Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene amitriptilina clorhidrato 25 mg.

Acta No. 04 de 2014

Página 102 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, niños, infarto cardiaco reciente. Adminístrese con precaución en enfermedad cardiovascular, hipertiroidismo, insuficiencia hepática, antecedentes de epilepsia, glaucoma, retención urinaria, hipertrofia prostática o constipación y con antecedentes de ingestión y/o concomitante con inhibidores de la MAO.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el GLU versión 3 del 26 de septiembre de 2013, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir de acuerdo con el GLU versión 3 del 26 de septiembre de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.17. THERALITE® 300 mg

Expediente : 20005911
Radicado : 2013146744
Fecha : 2013/12/11
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene carbonato de litio 300 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Trastorno afectivo bipolar en fase maníaca, profilaxis de los episodios agudos maníaco-depresivos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, insuficiencia renal, enfermedad cardiovascular, deshidratación, pacientes utilizando diuréticos.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada, según CCDS versión 04 de 16 de septiembre de 2013 rev. Dic 2013, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir actualizada, según CCDS versión 04 de 16 de septiembre de 2013 rev. Dic 2013, para el producto de la referencia.

**3.14.18. HARMETONE® SUSPENSIÓN
HARMETONE® TABLETAS DE 10 mg**

Expediente : 19941895 / 19901992
Radicado : 2013146647
Fecha : 2013/12/11
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

Cada 100 mL de suspensión contiene domperidona 100 mg.

Cada tableta contiene domperidona 10 mg.

Forma farmacéutica: Suspensión oral, tableta

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

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada, versión octubre 16 de 2013, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Solicitud para los expedientes 19901992-19941895.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir actualizada, según CCDS versión 04 de 16 de septiembre de 2013 rev. Dic 2013, para los productos de la referencia.

3.14.19. CELEBREX® 200 mg CÁPSULA

Expediente : 19900840
Radicado : 2013145268
Fecha : 2013/12/09
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula de gelatina dura contiene celecoxib 200 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción ventricular izquierda, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva severa y enfermedad coronaria. Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass) enfermedad cerebrovascular. Disfunción hepática severa.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Alergia a sulfonamidas y productos relacionados. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 ml/min) insuficiencia hepática moderada. Hiperlipidemia. Diabetes. Fumadores. Enfermedad arterial periférica. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetil

Acta No. 04 de 2014

Página 105 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

salicílico (ASA) incrementa el riesgo de ulcera gastrointestinal y sus complicaciones. Adminístrese con precaución a pacientes tratados con warfarina por cuanto los mismos tienen mayor riesgo de complicaciones por sangrado.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 14.0 de septiembre 11 de 2013, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 14.0 de septiembre 11 de 2013, para los productos de la referencia.

**3.14.20. ACTONEL® 150 mg TABLETAS RECUBIERTAS
(RISEDRONATO SODICO 150 mg)**

Expediente : 20001228
Radicado : 2013144603
Fecha : 2013/12/06
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene risedronato sódico 150 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica.

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir GLSD v1 de





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

abril de 2009 Opinate SP, Rev. 05 de Dic 2013, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir GLSD v1 de abril de 2009 Opinate SP, Rev. 05 de Dic 2013, para el producto de la referencia.

3.14.21. ACTONEL® UNA VEZ POR SEMANA

Expediente : 19929826
Radicado : 2013144599
Fecha : 2013/12/06
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene risedronato sódico 35 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica para reducir el riesgo de fracturas vertebrales. Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica establecida para reducir el riesgo de fracturas de cadera. Para mantener o incrementar la masa ósea en pacientes expuestos a tratamiento sistémico prolongado con corticosteroides y manejo de osteoporosis establecida en hombres.

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir GLSD v1 de abril de 2009 Rev. 05 de Dic 2013, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

recomienda aprobar la información para prescribir GLSD v1 de abril de 2099 Rev. 05 de Dic 2013, para el producto de la referencia.

3.14.22. PENTACARINAT® 300 mg

Expediente : 40525
Radicado : 2013144604
Fecha : 2013/12/06
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene 300 mg de pentamidina diisetionato.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Presentación solución inyectable: leishmaniasis visceral y cutánea; alternativo en el tratamiento de neumonía causada por *Pneumocystis carinii* (PCP). Presentación de polvo para inhalación: alternativo en la prevención y recurrencia de la neumonía producida por *Pneumocystis carinii*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la pentamidina, embarazo y lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir GLUV04-LRC-16 Sep-2013. Revisión diciembre 2013 (Dando cumplimiento al Acta No. 41 de 2013, numeral 3.14.31), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir GLUV04-LRC-16 Sep-2013. Revisión diciembre 2013, para el producto de la referencia.

3.14.23. ZOLPIDEM 10 mg TABLETAS

Expediente : 19927197
Radicado : 2013143587
Fecha : 2013/12/05

Acta No. 04 de 2014

Página 108 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Interesado : Tecnoquimicas S.A.

Composición: Cada tableta ranurada recubierta contiene zolpidem hemitartrato 10 mg.

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 y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 30/10/2013, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar la alusión a el tratamiento de “dos a tres semanas para el insomnio pasajero” por cuanto el mismo se usa por máximo una semana.

3.14.24. PLAVIX® 75 mg

Expediente : 227428

Radicado : 2013150299

Fecha : 2013/12/17

Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

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

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Acta No. 04 de 2014

Página 109 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V18 de 15 de septiembre de 2013 Rrv. diciembre de 2013, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V18 de 15 de septiembre de 2013 Rrv. diciembre de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.25. PLAVIX® 300 mg

Expediente : 19996415
Radicado : 2013150295
Fecha : 2013/12/17
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Acta No. 04 de 2014

Página 110 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

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

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V18 de 15 de septiembre de 2013 Rev. Diciembre de 2013, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V18 de 15 de septiembre de 2013 Rev. Diciembre de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.26. PROGRAF® XL CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE 1 mg

Acta No. 04 de 2014

Página 111 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

PROGRAF® CÁPSULAS DE 1 mg
PROGRAF® CAPSULAS DE 5 mg
PROGRAF® XL CÁPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA DE 0.5 mg
PROGRAF® XL 3 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
PROGRAF® XL CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE 5 mg
PROGRAF® SOLUCION INYECTABLE DE 5 mg/ mL

Expediente : 19983583/19943741/19943740/19983582/20035350/
19983585/19943739
Radicado : 2013138866
Fecha : 2013/11/27
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

Cada cápsula de liberación prolongada contiene tacrolimus 0.5 mg, 1 mg, 3 mg ó 5 mg.

Cada cápsula contiene tacrolimus 1 mg ó 5 mg.

Cada mL de solución inyectable contiene tacrolimus 5 mg/ mL.

Forma farmacéutica:

Cápsula de liberación prolongada.

Cápsula.

Solución inyectable.

Indicaciones 19983583, 19983582, 20035350, 19983585: Para la profilaxis del rechazo de órganos en sujetos que reciben trasplantes halogénicos de hígado, riñón y corazón. El Prograf® XL puede usarse con corticosteroides adrenales. Se ha demostrado la eficacia y seguridad de Prograf® XL en combinación con el MMF (micofenolato de mofetilo) en receptores de novo de trasplante renal. El tacrolimus administrado como Prograf® es seguro y efectivo en los receptores de novo de trasplante cardíaco. El Prograf® XL ha sido usado con seguridad en combinación con mmf o azatioprina y/o esteroides en estudios clínicos en receptores de trasplante de hígado, riñón y corazón. Los pacientes pueden convertirse de Prograf® a Prograf® XL administrado sobre una base de dosis diaria total de 1:1 (mg: mg) para alcanzar las concentraciones aprobadas de tacrolimus en sangre.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones 19943741, 19943740, 19943739: Indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron trasplante alogénico de riñón o hígado. Se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. Debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. Trasplante cardíaco.

Contraindicaciones 19983583, 19983582: En sujetos con hipersensibilidad al tacrolimus.

Contraindicaciones 19943741 19943740, 20035350, 19983585, 19943739: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a tacrolimus. Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a HCO.60 (aceite de ricino). La inmunosupresión, puede dar como resultado, una susceptibilidad aumentada a la infección y el posible desarrollo de linfoma. Solamente los médicos experimentados en la terapia inmunosupresora y el manejo de los pacientes receptores de trasplantes de órganos deben prescribirlo. Puede causar nefro y neurotoxicidad cuando se usa en dosis altas. La hipertensión es un efecto adverso común de la terapia con tacrolimus. Se puede requerir terapia antihipertensiva. Puede causar hiperkalemia, deberán evitarse los diuréticos ahorradores de potasio. Se deba administrar con precaución en pacientes con disfunción renal y hepática.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión marzo 27 de 2013, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Solicitud para los expedientes: 19943741-19943740-19983582-19983583-20035350-19983585 -19943739

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión marzo 27 de 2013, para los productos de la referencia.

3.14.27. DUROGESIC 50 µg / h

Expediente : 58929 / 20035351 / 53512 / 58929 / 58930 / 58931
Radicado : 2013136987
Fecha : 2013/11/22

Acta No. 04 de 2014

Página 113 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

Cada parche contiene: fentanil 12 µg/h, 25 µg/h, 50 µg/h, 75 µg/h y 100 µg/h.

Forma farmacéutica: Transdérmicos.

Indicaciones: Analgésico narcótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, depresión respiratoria, cianosis, alcoholismo agudo, presión intracraneal elevada, asma bronquial. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotiroidismo, miastenia grave, insuficiencia adrenocortical, hipertrofia prostática o shock.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión julio 24 de 2013, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Solicitud para los expedientes: 20035351-53512-58929-58930-58931

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión julio 24 de 2013, para los productos de la referencia.

3.14.28. SINEMET® 25/250 mg

Expediente : 23425

Radicado : 2013135911

Fecha : 2013/11/21

Interesado : Merck Sharp & Dohme Corp.

Composición: Cada tableta contiene carbidopa 25 mg, levodopa 250 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Antiparkinsoniano.

Acta No. 04 de 2014

Página 114 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Pacientes con desordenes psíquicos, glaucoma, embarazo, lactancia. Administrar con precaución a pacientes con daño cardiovascular, endocrino, hepático, pulmonar o renal o con historia de úlcera gastroduodenal o pacientes psiquiátricos. En pacientes que reciben levodopa debe ajustarse la dosis.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 08 2013 en la sección: Interacciones con medicamentos, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 08 2013, para el producto de la referencia.

3.14.29. SINEMET® 25/100 mg

Expediente : 22139
Radicado : 2013135912
Fecha : 2013/11/21
Interesado : Merck Sharp & Dohme Corp.

Composición: Cada tableta contiene levodopa 100 mg, carbidopa 25 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Antiparkinsoniano.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de este medicamento. Glaucoma de ángulo estrecho. Embarazo y lactancia. Los inhibidores no selectivos de la monoamino oxidasa (MAO) están contraindicados para utilizarse con Sinemet. Estos inhibidores deben suspenderse mínimo dos semanas antes de iniciar la terapia con Sinemet. Sinemet puede ser administrado de forma concomitante con la dosis recomendada del fabricante de un inhibidor mao con selectividad para el MAO tipo B (por ejemplo, HCl de selegilina). Debido a que la levodopa puede activar un melanoma maligno, Sinemet no puede ser utilizado en pacientes con





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

lesiones de piel sin diagnóstico o historia de melanoma. Pacientes menores de 18 años.

Precauciones: pacientes con desórdenes psíquicos. Glaucoma de ángulo abierto. Administrar con precaución a pacientes con daño cardiovascular, endocrino, hepático, pulmonar o renal, o con historia de úlcera gastroduodenal. En pacientes que reciben levodopa debe ajustarse la dosis.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 08-2013 para Sinemet 25/100 mg en la siguiente sección - Interacción con Medicamentos, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 08-2013 para Sinemet 25/100 mg, para el producto de la referencia.

3.14.30. DALACIN® C 300 mg CÁPSULAS

Expediente : 40745
Radicado : 2013001802
Fecha : 2013/12/10
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula de gelatina dura clindamicina clorhidrato equivalente a clindamicina base 300 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la clindamicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la clindamicina, recién nacidos, adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática o renal, puede producir colitis pseudomembranosa a veces fatal.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

-Respuesta a auto No. 2013007703 en el sentido de desistir de la solicitud de modificación del registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite solicitado con el radicado 2013001802 y procede de conformidad.

3.14.31. DAKTARIN® GEL ORAL

Expediente : 40227
Radicado : 2013066494
Fecha : 2013/12/04
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada 100 g de gel oral contiene miconazol 2 g.

Forma farmacéutica: Gel oral.

Indicaciones: Antimicótico de uso sistémico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta a auto de la referencia, para lo cual se anexan estudios clínicos e información que soporta y justifica el uso de Daktarin® Gel Oral, en el grupo etario indicado, de acuerdo al concepto consignado en el acta 41 de 2013, numeral 3.14.35.

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.14.32. PLAQUINOL® TABLETAS DE 400 mg

Radicado : 13110264
Expediente : 29818
Fecha : 19/12/2013
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene sulfato de hidroxyclorequina 400 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en el Acta No. 44 de 2013 numeral 3.14.40., en el sentido de que en las advertencias ya se encuentran expresadas de manera explícita en la Información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS v7 del 23 de abril de 2013 radicada con número 2013065378 del 17 de mayo de 2013 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.14.40., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS v7 del 23 de abril de 2013, para el producto de la referencia.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.14.33. PLAQUINOL® 200 mg TABLETAS

Radicado : 13110265
Expediente : 19942195
Fecha : 19/12/2013
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

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

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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

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

El interesado solicita a la sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar sobre el concepto emitido en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.14.41, en el sentido de que dicha advertencia ya se encuentra expresada de manera explícita en la IP según CCDS v7 de 23 de abril de 2013 radicada con el número 2013065376 de 17 de mayo de 2013, en el ítem 4.4 Advertencias Especiales y Precauciones Especiales de uso.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.14.41., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir según CCDS v7 de 23 de abril de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.34. PAX CALIENTE NOCHE GRANULADO SABOR A PANELA Y SABOR A LIMON

Acta No. 04 de 2014

Página 119 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 19721
Radicado : 2013129432 / 13108008
Fecha : 2013/11/07 y 13/12/2013
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada sobre contiene acetaminofén 500 mg, fenilefrina clorhidrato 10 mg, clorfeniramina maleato 2 mg.

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, afecciones cardíacas severas, hipertiroidismo, hipertensión, embarazo, lactancia, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal. Hipertrofia prostática. Puede producir somnolencia, por lo tanto evitar ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. Si está embarazada o en periodo de lactancia consulte a su médico antes de tomar el producto. Evite tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. Niños menores de 12 años.

El interesado presenta alcance al radicado de la referencia en el sentido de allegar la Información Prescriptiva actualizada según versión GLU V 4-LRC-22-Nov-2013. Revisión Diciembre 2013, en lugar de la versión allegada inicialmente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información Prescriptiva actualizada según versión GLU V 4-LRC-22-Nov-2013. Revisión Diciembre 2013, para el producto de la referencia.

3.14.35. ACETAMINOFEN JARABE.

Expediente : 19909164
Radicado : 2013123546 / 13108015
Fecha : 2013/10/25 y 13/12/2013
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Acta No. 04 de 2014

Página 120 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: cada 100 mL de jarabe contienen acetaminofén 3 g.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofén. Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Reacciones adversas: Suspenda el medicamento y consulte inmediatamente a su médico si:

- Se presentan reacciones alérgicas como erupciones cutáneas o prurito (picañón), algunas veces con problemas de respiración o inflamación de labios, lengua, garganta y cara.
- Se presentan salpullido o peladuras en la piel o úlceras en la boca.
- Usted ha sufrido problemas en la respiración cuando ha ingerido ácido acetilsalicílico u otros aines y se presenta una reacción similar con este producto.
- Se presenta sangrado inesperado al cepillarse.
- Estas reacciones son raras.

El interesado presenta alcance al radicado de la referencia en el sentido de allegar la Información Prescriptiva actualizada según versión GLU V 4-LRC-22-Nov-2013. Revisión Diciembre 2013, en lugar de la versión allegada inicialmente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información Prescriptiva actualizada según versión GLU V 4-LRC-22-Nov-2013. Revisión Diciembre 2013, para el producto de la referencia.

3.14.36. HIOSCINA N-BUTILBROMURO + ACETAMINOFEN GOTAS

Expediente : 55829

Radicado : 2013123548 / 13108016

Fecha : 2013/10/25 y 13/12/2013

Acta No. 04 de 2014

Página 121 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene hioscina N- butil bromuro 2 mg, acetaminofén 100 mg.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Analgésico, antiespasmódico.

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada según GLUv3-LRC-25-jun-2013, revisada octubre 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Mediante radicado 13108016 del 13/12/2013 el interesado presenta alcance al radicado de la referencia en el sentido de allegar la Información Prescriptiva actualizada según versión GLU V 4-LRC-22-Nov-2013. Revisión Diciembre 2013, en lugar de la versión allegada inicialmente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a lo conceptuado en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1.

3.14.37. WINADEINE® TABLETAS

Expediente : 27363
Radicado : 2013123545 / 13108003
Fecha : 2013/10/25 y 13/12/2013
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene acetaminofén 500 mg, fosfato de codeína hemidrato equivalente a fosfato de codeína 8 mg.

Acta No. 04 de 2014

Página 122 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: En trastornos dolorosos como cefaleas, dismenorrea, procesos con algias musculoesqueléticas, mialgias y neuralgias, ejerce acción antipirética.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, depresión respiratoria, estados asmáticos, adminístrese con precaución en insuficiencia renal o hepática. No administrar en menores de siete años, ascitis, toxemia del embarazo, shock hipovolémico o séptico, severa depresión del sistema nervioso, extrema precaución en pacientes con hipercapnia, anoxia, depresión respiratoria, convulsión, alcoholismo agudo, hipotiroidismo, asma, EPOC.

El interesado presenta alcance al radicado de la referencia en el sentido de allegar la Información Prescriptiva actualizada según versión Acetaminofén GLU V 4-LRC-22-Nov-2013 + Codeína GLU V –LCR-26-Sep-2013. Revisión Diciembre 2013, en lugar de la versión allegada inicialmente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a lo conceptuado en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1.

3.14.38. ACETAMINOFEN 100 mg

Expediente : 19908980
Radicado : 2013123555 / 13108006
Fecha : 2013/10/25 y 13/12/2013
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta masticable contiene acetaminofén micro encapsulado 93% equivalente a 100 mg de acetaminofén.

Forma farmacéutica: Tableta masticable.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

El interesado presenta alcance al radicado de la referencia en el sentido de allegar la Información Prescriptiva actualizada según versión GLU V 4-LRC-22-Nov-2013. Revisión Diciembre 2013, en lugar de la versión allegada inicialmente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a lo conceptuado en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1.

3.14.39. ACETAMINOFEN 500 mg.

Expediente : 19908969
Radicado : 2013123551 / 13108021
Fecha : 2013/10/25 y 13/12/2013
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene acetaminofén 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El interesado presenta alcance al radicado de la referencia en el sentido de allegar la Información Prescriptiva actualizada según versión GLU V 4-LRC-22-Nov-2013. Revisión Diciembre 2013, en lugar de la versión allegada inicialmente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a lo conceptuado en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1. Adicionalmente, la Sala considera de





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

ajustar la Información para Prescribir a las indicaciones aprobadas en el Registro Sanitario.

3.14.40. ACETAMINOFEN GOTAS.

Expediente : 19908973
Radicado : 2013123553 / 13108018
Fecha : 2013/10/25 y 13/12/2013
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene acetaminofén 100 mg.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofen. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El interesado presenta alcance al radicado de la referencia en el sentido de allegar la Información Prescriptiva actualizada según versión GLU V 4-LRC-22-Nov-2013. Revisión Diciembre 2013, en lugar de la versión allegada inicialmente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a lo conceptuado en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1.

3.14.41. CODEIDOL F TABLETAS

Expediente : 59227
Radicado : 2013130198 / 13108004
Fecha : 2013/11/08 y 13/12/2013
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene acetaminofén 500 mg, codeína fosfato 30 mg.

Acta No. 04 de 2014

Página 125 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico en trastornos dolorosos como cefaleas, dismenorrea, procesos con algias musculoesqueléticas y neuralgias, ejerce acción antipirética

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, depresión respiratoria, estados asmáticos, adminístrese con precaución en insuficiencia hepática o renal, ascitis, toxemia del embarazo, shock hipovolémico o séptico, depresión del sistema nervioso severa, extrema precaución en pacientes con anoxia, depresión respiratoria, convulsión, alcoholismo agudo, hipotiroidismo, asma, EPOC.

El interesado presenta alcance al radicado de la referencia en el sentido de allegar la Información Prescriptiva actualizada según versión Acetaminofén GLU V 4-LRC-22-Nov-2013 + Codeína GLU V 2 –LCR-26-Sep-2013. Revisión Diciembre 2013, en lugar de la versión allegada inicialmente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a lo conceptuado en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1. Adicionalmente, la Sala considera de ajustar la Información para Prescribir a las indicaciones aprobadas en el Registro Sanitario.

3.14.42. CALMIDOL DC

Expediente : 19945173
Radicado : 2013129433 / 13108023
Fecha : 2013/11/07 y 13/12/2013
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene ibuprofeno compresión directa 90,0% 223 mg. equivalente a ibuprofeno 200 mg, acetaminofén compresión directa 90% 278 mg. equivalente a acetaminofén 250 mg, cafeína anhidra 65 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Acta No. 04 de 2014

Página 126 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Analgésico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ibuprofeno o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINES. Úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Desordenes de la coagulación.

Advertencias: Enfermedad vascular periférica. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina menor 30ml/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de ulcera gastrointestinal y sus complicaciones. Pacientes que estén recibiendo cumarinicos. Niños menores de 12 años. Evitese tomar este producto con el consumo excesivo de alcohol.

El interesado presenta alcance al radicado de la referencia en el sentido de allegar la Información Prescriptiva actualizada según versión Acetaminofén GLU V4-LRC-22-Nov-2013 - Ibuprofeno GLU V1 –LCR050309. Revisión Diciembre 2013, en lugar de la versión allegada inicialmente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información Prescriptiva actualizada según versión Acetaminofén GLU V4-LRC-22-Nov-2013 - Ibuprofeno GLU V1 – LCR050309, para el producto de la referencia.

3.14.43. WINADEINE F-TABLETAS

Expediente : 51522
Radicado : 2013123540 / 13108007
Fecha : 25/10/2013
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene Acetaminofén 500 mg + Fosfato de Codeína 30mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Acta No. 04 de 2014

Página 127 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico en trastornos dolorosos como cefaleas, dismenorrea, procesos con algias musculoesqueléticas y neuralgias, ejerce acción anti-pirética

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, depresión respiratoria, estados asmáticos, adminístrese con precaución en insuficiencia hepática o renal, ascitis, toxemia del embarazo, shock hipovolémico o séptico, depresión del sistema nervioso severa, extrema precaución en pacientes con anoxia, depresión respiratoria, convulsión, alcoholismo agudo, hipotiroidismo, asma, EPOC.

El interesado presenta alcance al radicado de la referencia en el sentido de allegar la Información Prescriptiva actualizada según versión Acetaminofén GLU V 4-LRC-22-Nov-2013 + Codeína GLUV2 –LCR-26-Sep-2013. Revisión Diciembre 2013, en lugar de la versión allegada inicialmente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a lo conceptuado en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1.

3.14.44. PENTACARINAT® 300 mg

Expediente : 40525
Radicado : 2013007254 / 2013079442
Fecha : 18/07/2013
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene 300 mg de pentamidina diisetionato.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Presentación solución inyectable: leishmaniasis visceral y cutánea; alternativo en el tratamiento de neumonía causada por *Pneumocystis carinii* (PCP). Presentación de polvo para inhalación: alternativo en la prevención y recurrencia de la neumonía producida por *Pneumocystis carinii*.

Contraindicaciones: (Hipersensibilidad a la pentamidina, embarazo y lactancia.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado presenta respuesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.14.28, en el sentido de indicar que dicho requerimiento fue presentado mediante radicado 13048930, esto con el fin de continuar con el proceso de aprobación del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que ya se dio respuesta a su solicitud mediante Acta No. 41 de 2013, numeral 3.14.31.

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

3.15.1. RADICADO 2013141623

Expediente : 20070407
Fecha : 03/12/2013

Protocolo : WB28183 “Un estudio fase III, Aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de lebrikizumab en pacientes adolescentes con Asma no controlada bajo tratamiento con corticosteroides inhalados y un segundo medicamento de control.”

Patrocinador: F. Hoffmann-La Roche Ltd.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia

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

Especialidad del protocolo: Neumología, Pediatría, Neumología Pediátrica
Producto en investigación : Lebrikizumab
Forma farmacéutica : Formulación estéril y líquida para uso subcutáneo
(SC): Jeringa precargada 125 mg/ml y frasco ampolla de concentración de 125 mg/ml





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicación propuesta : Asma No Controlada En Adolescentes con Asma con bajo Tratamiento con Corticosteroides Inhalados y un Segundo Medicamento de Control.

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
Lebrikizumab o placebo	Lebrikizumab	Frasco ampolla	125 mg/mL	936 Kits
Lebrikizumab o placebo	Lebrikizumab	Jeringa precargada	125 mg/mL	936 Kits

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de laboratorio para visita Semana 8, 16, 20 o 56 Kits conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 2 Etiquetas de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"	Kits		72 kits
2	Kit de laboratorio para visita semana 60 kit conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta estéril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"	Kit		18 kits



3	Kit de laboratorio para visita semana 28, 32, 40, 44 o 48 Kit conteniendo: 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisicion de laboratorio 1 Pipeta esteril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"	Kit		90 kits
4	Kit de laboratorio para re-prueba (retest) 1 Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisicion de laboratorio 1 Pipeta esteril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja 21GX1.25"	Kit		54 kits
5	Kit de laboratorio para visita semana 68 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisicion de laboratorio 1 Pipeta esteril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"	Kit		18 kits
6	Kit de laboratorio para Influenza Kit conteniendo: 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisicion de laboratorio 4 Tubo de 2 ml 1 Etiqueta de papel 1 Pipeta esteril de 3 ml 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 10 ml 1 Aguja 21GX1.25"	Kit		90 kits
7	Kit de laboratorio para visita semana 72	Kit		18 kits



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	Kit conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisicion de laboratorio 1 Pipeta esteril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"			
8	Kit de laboratorio para visita de seguimiento de seguridad 2 (SFU2) Kit conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 10 ml 4 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisicion de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 4 Pipeta esteril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml esteril 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25 "	Kit		18 kits
9	Kit de laboratorio para visita semana 4 Kit conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropilero, 4ml 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisicion de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta esteril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml esteril 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"	Kit		18 kits
10	Kit de laboratorio para visita semana 12 o 76 Kit conteniendo: 1Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador	Kit		36 kits

Acta No. 04 de 2014

Página 132 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

	1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisicion de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta esteril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml esteril 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja 21GX1.25"			
11	Kit de laboratorio para visita no programada (Unscheduled) Kit conteniendo: 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropilero, 4ml 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisicion de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 4 Pipeta esteril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml esteril 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"	Kit		54 kits
12	Kit de laboratorio para visita semana 92 Kit conteniendo: 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropilero, 4ml 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisicion de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta esteril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml esteril 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"	Kit		18 kits
13	Kit de laboratorio para visita 2 de Selección -	Kit		36 kits

	(Screening Visit 2) Kit conteniendo: 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 1 Tubo de 10 ml 3 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisicion de laboratorio 1 Aguja BUTTERFLY, 23 G 2 Tubo de 2.5 ml 2 Pipeta esteril de 3 ml 1 Tubo de 10 ml esteril 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Envoltorio de plastico de burbujas			
14	Kit de laboratorio para visita semana 1 Kit conteniendo: 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 1 Tubo de 10 ml 3 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisicion de laboratorio 1 Aguja BUTTERFLY, 23 G 2 Tubo de 2.5 ml 2 Pipeta esteril de 3 ml 1 Tubo de 10 ml esteril 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Envoltorio de plastico de burbujas	Kit		18 kits
15	Kit de laboratorio para visita de seguimiento de seguridad 1 (SFU1) Kit conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropilero, 4ml 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisicion de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta esteril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml esteril 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"	Kit		18 kits
16	Kit de laboratorio para visita 1 de Selección - (Screening visit 1) Kit conteniendo: 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 10 ml 3 Tubo de polipropileno, 4ml	Kit		36 kits

	1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 3 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja 21GX1.25"			
17	Kit de laboratorio para visita Semana 36 Kit conteniendo: 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropileno, 4ml 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja 21GX1.25"	Kit		18 kits
18	Kit de laboratorio para visita de terminación temprana (Early term) Kit conteniendo: 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropileno, 4ml 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja 21GX1.25"	Kit		18 kits



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

19	Kit de laboratorio para visita de terminación de dosis (Dosing termination) Kit conteniendo: 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropileno, 4ml 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja 21GX1.25"	Kit		18 kits
20	Kit de laboratorio para visita semana 24 o 64 Kit conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 1 Dispensador de sangre 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropileno, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Aguja BUTTERFLY, 23 G 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Envoltorio de plástico de burbujas 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa	Kit		36 kits
21	Kit de laboratorio para visita de seguimiento de seguridad 3 (SFU3) Kit conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 1 Dispensador de sangre 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropileno, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Aguja BUTTERFLY, 23 G	Kit		18 kits

Acta No. 04 de 2014

Página 136 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	5 Pipeta estéril de 3 ml 2 Tubo de 2.5 ml 2 Etiqueta de papel 1 Bolsa de plástico 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Tubo de 5 ml 1 Envoltorio de plástico de burbujas 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa			
22	Kit de laboratorio para visita semana 52 Kit conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 1 Dispensador de sangre 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropileno, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Aguja BUTTERFLY, 23 G 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Envoltorio de plástico de burbujas 1 Tubo de 6 ml con EDTA 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa	Kit		18 kits
23	Kit de laboratorio para visita semana 104 Kit conteniendo: 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 1 Dispensador de Sangre 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropileno, 4ml 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Aguja BUTTERFLY, 23 G 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Envoltorio de plástico de burbujas	Kit		18 kits



	1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa			
24	Kit de laboratorio para día 1, visita 3 Kit conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 1 Dispensador de sangre 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropileno, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Aguja BUTTERFLY, 23 G 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Envoltorio de plástico de burbujas 1 Tubo de 6 ml con EDTA 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa	Kit		18 kits
25	Vaso de colección de orina	4 onzas		216 unidades
26	Jeringa 1 cc	1 ml		468 unidades
27	Aguja estéril 16Gx25mm	16Gx25mm		468 unidades
28	Aguja PRECISIONGLIDE 26Gx0.5"	26Gx0.5"		468 unidades
29	BV Filtro 2820 + ganchos para nariz 2030	Caja de 50 unidades		1080 unidades (22 cajas con 50 unidades)
30	Filtros Aerocrine NIOX	Caja de 50 unidades		540 unidades (11 cajas con 50 unidades)
31	Filtros Aerocrine NIOX	Caja de 100 unidades		540 (06 cajas con 100 unidades)

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			
Equipo de espirometria Vitalograph Pneumotrac sin software contiene los	X				x			Equipo de espirometria Pneumotrac	06 (se entregara un (1) equipo)

Acta No. 04 de 2014

Página 138 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

siguientes accesorios: - Acer TM5742 Intel Core i5 - 3GB RAM 84713000 con 1 x Power supply & mains Lead 1 x Mouse 1 x Mouse Mat 1 x Back Up SD DataCard 1 x USB Hub 1 x Cat 5 network cable 1 x candado para Laptop 1 x Manual PFT 1 x Evaluación de competencias 1 x Guía de Referencia Rápida - Impresora Laser Dell a color 1250C que incluye: 1 x Power supply & Mains Lead 1x USB cable 1 x juego de 4 cartuchos de tinta - Monitor con sensor de Oxido Nitrico (NO) Niox Mino que incluye 1 x Niox Mino Kit de prueba 1 x Guía de Referencia Rápida (Español)- 2040 Jeringa 3 Litros PRECISION - 6800 PNEUMOTRAC (sin Software) contiene: 1 x USB cable 2 x filtros de red 5 x almohadillas de filtro 1 x Guía de Referencia Rápida (Español)									6800	por centro mas uno (1) de salvaguarda)
Vitalograph ASMA-1 PEF contiene: Estuche, baterías y boquilla de plástico	x					x			ASMA-1 PEF Modelo 4000	18 unidades

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Pruebas de embarazo en orina HCG SUPK	tiras reactivas		522 unidades

Para tal fin se adjunta la siguiente información

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
-----------	-----------------------	-----------------------------

Acta No. 04 de 2014

Página 139 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	Pág. 6-43
	2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	Pág. 49-66
	3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	Pág. 67-71
	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 Versión 1 del 14 de Mayo de 2013 En Español Pág.72-230 Protocolo Versión 1 del 14 de Mayo del 2013 En Inglés Pág. 232-367 Carta aclaratoria de Roche sobre la historia de modificaciones al protocolo del estudio, de fecha 15 de mayo de 2013 en inglés y Español Pág. 368-369 Declaración sobre el uso de placebo Pág. 370 Declaración sobre el fundamento acerca del uso de población pediátrica Pág. 371 -Formato de Consentimiento Informado para pacientes que cumplan 18 años de edad: Colombia Español FCI _v2.1_22Oct2013_Garcia_Sitio 264325 Pág. 372-394 -Formato de Consentimiento Informado para los Padres: Padres Colombia Español FCI _v2.1_22Oct2013_Garcia_Sitio 264325 Pág. 395 - 418 -Formato de Asentimiento (pacientes con 12 años a menores de 18 años de edad): Colombia Español FA_v2.0_20Sep2013_Garcia_Sitio 264325. Pág. 419-430 -Formato de Consentimiento para el Repositorio Clínico de Roche: RCR Colombia Español FCI_v2.0_20Sep2013_Garcia_Sitio 264325. Pág. 431-435 -Formato de Consentimiento Informado para el Repositorio Clínico de Roche para los Padres Colombia: Padres RCR Colombia Español FCI_v2.0_20Sep2013_Garcia_Sitio 264325. Pág 436- 440

Acta No. 04 de 2014

Página 140 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

		-Formato de Asentimiento para el Repositorio Clínico de Roche (de 12 años a menores de 18 años de edad): RCR Colombia Español FA_v2.0_20Sep2013_Garcia_Sitio 264325. Pág 441-443 -Tarjeta del Paciente versión 1.0 del 04 de Julio de 2013 Pág 444 - Guía de referencia rápida para el diario electrónico y medidor de flujo máximo, Versión 1 de fecha 28-May-2013, en español para Colombia Pág 445-462 -Instrucción para el uso del diario electrónico en español para Colombia, Versión 1 de 23-May-2013. Pág 463-479 -Manual con instrucciones para el llenado de Cuestionarios electrónico enumerados abajo para el paciente en versión electrónica y pantallas para el paciente y el cuidador, en español para Colombia: • Cuestionario de la calidad de vida de pacientes con Asma con Actividades Estandarizadas (AQLQ-12) Para llenar uno mismo, a partir de 12 años – Versión en español para Colombia del año 2006; • Cuestionario sobre control del asma (ACQ-5), Versión año 2003; • Cuestionario de la Calidad de vida de la persona encargada del cuidado del/de la niño/a con Asma (PACQLQ), Versión año 1998; • Índice de utilidad de Síntomas del Asma (ASUI); • Pregunta sobre la tolerancia a la inyección (IAQ). Pág.480-543 -Cronograma del estudio: Pág 544 -Presupuesto: Pág.545-546 -Certificado de seguro con validez desde 01 de Enero de 2013 hasta final del ensayo. Pág. 547
	5. Manual del investigador (ver nota 2)	-Manual del Investigador: Edición 8 de Marzo de 2013 Pág. 548 -692
	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).	Pág:693-723
	7. Etiqueta del producto en investigación.	Pág:724-727

Acta No. 04 de 2014

Página 141 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

8. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	Pág 728-733
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).	Pág:734-736
10. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Pág:737-738
a. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Pág. 739
b. Fotocopia del diploma de pregrado	Pág. 740
c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	NA
d. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Acta de Grado de Pediatría. Pág:741 Acta de Grado de Neumología Pediátrica. Pág:742 Acta de Grado de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo Pediátrico Pág:743
e. Fotocopia del diploma de posgrado	Diploma Especialista en Pediatría. Pág: 744 Diploma Especialista en Neumología Pediátrica Pág: 745 Diploma Especialista en Medicina Crítica y Cuidado Intensivo Pediátrico. Pág 746
f. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Pág 747
g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Pág 748
h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Pág 749

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 : Neumología, Pediatría, Neumología
Pediátrica
Producto en investigación : Lebrikizumab
Forma farmacéutica : Formulación estéril y líquida para uso
subcutáneo (SC): Jeringa precargada 125
mg/mL y frasco ampolla de concentración
de 125 mg/mL

Acta No. 04 de 2014

Página 142 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

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

3.15.2. RADICADO 2013143188 / 13093893

Expediente : 20070524
Fecha : 05/12/2013

Protocolo : OPH1003 “Ensayo Fase 3 Aleatorizado, Doblemente Enmascarado Y Controlado Para Establecer La Seguridad Y Eficacia De La Administración Intravítrea De Fovistatm (Aptámero Pegilado Anti-Pdgf-B) En Politerapia Con Lucentis® En Comparación Con Lucentis® En Monoterapia En Sujetos Afectados Por Degeneración Macular Asociada A La Edad Con Neovascularización Subfoveal”

Patrocinador: Ophthotech Corp
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	: Oftalmología
Producto en investigación	: FOVISTA™ (Aptámero Pegilado ANTI-PDGF-B)
Forma farmacéutica	: Inyectable
Indicación propuesta	: Degeneración macular asociada a la edad

Acta No. 04 de 2014

Página 143 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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
Fovista™/Placebo	E10030	Injectable	30 mg/mL	520
Lucentis®	ranibizumab	Injectable	0.5 mg	520

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<u>Kit – Visita de Screening</u> <u>Contiene :</u> 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 3 Pipeta plástica estéril 3ml	<u>Bolsa</u>	<u>NA</u>	<u>80</u>
2	<u>Kit – Visita : Mes 6, Mes 18, Mes 24, Terminación temprana</u> <u>Contiene :</u> 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Pipeta plástica estéril 3ml	<u>Bolsa</u>	<u>NA</u>	<u>72</u>
3	<u>Kit – Visita : Mes 12</u> <u>Contiene</u> 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G	<u>bolsa</u>	<u>NA</u>	<u>18</u>



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 3 Pipeta plástica estéril 3ml 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml			
4	Kit – Visita : UNSCHEDULED-RETEST Contiene 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico SST (3,5ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 2 jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 3 Pipeta plástica estéril 3ml	Bolsa	NA	20

Para tal fin se adjunta la siguiente información

Documento	Documentos y Formatos
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	11. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.
	12. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS
	13. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS
	14. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Características de la aplicación del placebo. – Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. – Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique)

Acta No. 04 de 2014

Página 145 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

	– 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.
	15. Manual del investigador (ver nota 2)
	16. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).
	17. Etiqueta del producto en investigación.
	18. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS
	19. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).
	20. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:
	i. Fotocopia del acta de grado de pregrado
	j. Fotocopia del diploma de pregrado
	k. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique
	l. Fotocopia del acta de grado de posgrado
	m. Fotocopia del diploma de posgrado
	n. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente
	o. Fotocopia de la cédula de ciudadanía
	p. 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 : Oftalmología
 Producto en investigación : FOVISTA™ (Aptámero Pegilado ANTI-PDGF-B)
 Forma farmacéutica : Inyectable
 Indicación propuesta : Degeneración macular asociada a la edad

Acta No. 04 de 2014

Página 146 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

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

3.15.3. RADICADO 2013147898

Expediente : 20071105

Fecha : 13/12/2013

Protocolo : CL3-05682-105 “Estudio clínico de no inferioridad entre Daflon® 1000 mg, suspensión oral en un sobre al día y Daflon® 500 mg, 2 tabletas al día después de ocho semanas de tratamiento en pacientes que sufren de Enfermedad Venosa Crónica (CVD) sintomática. Estudio internacional, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos.”

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

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD

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

Especialidad del protocolo: Medicina Interna, Cardiología, Angiología, Cirugía vascular

Producto en investigación : S05682

Forma farmacéutica : S05682 tiene dos dosificaciones:

- Daflon® 500 mg tabletas,

Acta No. 04 de 2014

Página 147 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Daflon® 1000 mg suspensión oral en sobres
- Placebo: Tabletas o suspensión oral en sobres

Indicación propuesta : Enfermedad venosa crónica

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
S05682	Fracción flavonoica purificada micronizada equivalente a 900 mg de diosmina y 100 mg de hesperidina	Suspensión oral (Sobre)	1000 mg	2700
S05682	Fracción flavonoica purificada micronizada equivalente a 450 mg de diosmina y 50 mg de hesperidina	Tabletas ovaladas	500 mg	4725
Placebo	Placebo	Suspensión oral (Sobre)	0 mg	4500
Placebo	Placebo	Tabletas ovaladas	0 mg	7875

Para tal fin se adjunta la siguiente información

Documento	Documentos y Formatos
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	21. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.
	22. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS
	23. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS
	24. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)

Acta No. 04 de 2014

Página 148 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

	- 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.
	25. Manual del investigador (ver nota 2)
	26. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).
	27. Etiqueta del producto en investigación.
	28. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS
	29. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).
	30. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:
	q. Fotocopia del acta de grado de pregrado
	r. Fotocopia del diploma de pregrado
	s. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique
	t. Fotocopia del acta de grado de posgrado
	u. Fotocopia del diploma de posgrado
	v. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente
	w. Fotocopia de la cédula de ciudadanía
	x. 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.

Acta No. 04 de 2014

Página 149 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Especialidad del protocolo : Medicina Interna, Cardiología, Angiología, Cirugía vascular
Producto en investigación : S05682
Forma farmacéutica : S05682 tiene dos dosificaciones:

- Daflon® 500 mg tabletas,
- Daflon® 1000 mg suspensión oral en sobres
- Placebo: Tablet as o suspensión oral en sobres

Indicación propuesta : Enfermedad venosa crónica

Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe aclarar los datos de importación y exportación de suministros por cuanto la información que se allega en físico es diferente a la información allegada en medio magnético.

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

3.15.4. RADICADO 2013150809

Expediente : 20071526
Fecha : 18/12/2013

Protocolo : D1050301 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, paralelo, a doble ciego, controlado con placebo, con dosis fija durante 6 semanas para evaluar la eficacia y la seguridad de la lurasidona en sujetos adolescentes con esquizofrenia”

Patrocinador: Sunovion Pharmaceuticals Inc
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

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

Especialidad del protocolo : Psiquiatría
Producto en investigación : Lurasidona (clorhidrato de lurasidona, SM-13496)
Forma farmacéutica : Comprimidos recubiertos

Acta No. 04 de 2014

Página 150 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicación propuesta : Esquizofrenia Aguda

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
Blister card containing 18 Lurasidone Placebo and/or 40mg tablets	Lurasidone	Tabletas	40 mg	29
Blister card containing 18 Lurasidone Placebo and/or 40mg tablets	Lurasidone	Tabletas	40 mg	30
Blister card containing 18 Lurasidone Placebo and/or 40mg tablets	Placebo	Tabletas	N/A	29

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			
Ectrocardiógrafos	X			X			A ser confirmados en el momento del envío	Mortara Instrument Inc	4 ELI250C y/o ELI150C machine and their accessories (power cord, patient cable, snap adaptors, telephone cable, USB stick, LAN3 cable)
Electrodos	N/A								40 paquetes con 50 electrodos cada uno

Reactivos de diagnóstico: N/A KITS DE LABORATORIO

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample Collection Kits	Kits de Laboratorio para tomas de	N/A	408

Acta No. 04 de 2014

Página 151 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

		muestras		
2	Standard-Bulk Supply	Bolsas de Materiales de Repuesto a Granel	N/A	12
3	Office Pregnancy kits	Kit de embarazo	N/A	16
4	Sterile Urine Cups	Vasos estériles para orina	N/A	136
5	Specimen shipping bag	Bolso de envío del espécimen	N/A	100
6	Vial Absorbent vial tube holder	El poseedor absorbente del tubo de Frasco	N/A	100
7	Gel Wraps	Gel Refrigerante Envolvente	N/A	100
8	Diagnostic protected ambient shipper	Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas	N/A	61
9	Diagnostic frozen shipper	Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	N/A	204

Para tal fin se adjunta la siguiente información

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	31. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	Folio 7 al 40 Versión: 2 Fecha: 11/10/2013
	32. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	Folio 42 al 49 18 Oct 2013 Versión: 1 Fecha: 31/07/2013
	33. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	Folio 62 al 64 18 oct 2013 Versión: 1 Fecha: 31/07/2013
	34. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar	Español Folio 65 al 172 Inglés Folio 173 al 272 Versión 2.0 de fecha Septiembre 09 de 2013.

Acta No. 04 de 2014

Página 152 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

	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)	Folio 273 al 284 Información para el paciente y formulario de asentimiento del niño/de la niña (entre 13 y 17 años de edad). Versión 1.0 Final 15 Oct 2013 en Español. Folio 285 al 303 Información para el paciente y formulario de consentimiento informado. Versión 1.0 Final 21 Oct 2013 en Español. Folio 304 al 324 Formulario de consentimiento informado e información para los padres/el representante legal. Versión 1.0 Final 15 Oct 2013 en Español.
	– Hoja de información al paciente	N/A
	– Resumen de cambios	Folio 153 al 172
	– Cuestionarios	N/A
	– Tarjetas del paciente	N/A
	– Referencias bibliográficas	Folio 142 al 143
	– Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)	N/A
	– Cronograma	Folio 91 al 94
	– Presupuesto	Folio 325 al 326
	– Anexos	Folio 144 al 152



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

– Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	Folio 327 al 349
35. Manual del investigador (ver nota 2)	Folio 350 al 639 Versión 13.00 de fecha Diciembre 17 de 2012
36. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	Folio 640 al 675
37. Etiqueta del producto en investigación.	Folio 676
38. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	Folio 677 al 681 Versión: 1 Fecha: 31/07/2013
39. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y ara 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 689 al 691 Versión: 1 Fecha: 31/07/2013
40. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Folio 698 al 700
y. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Folio 701
z. Fotocopia del diploma de pregrado	Folio 702
aa. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
bb. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Folio 703
cc. Fotocopia del diploma de posgrado	Folio 704
dd. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Folios 705 a 706
ee. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio 707
ff. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folios 708 al 714

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 : Psiquiatría
Producto en investigación : Lurasidona (clorhidrato de lurasidona, SM-13496)
Forma farmacéutica : Comprimidos recubiertos
Indicación propuesta : Esquizofrenia Aguda

Acta No. 04 de 2014

Página 154 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

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

3.15.5. RADICADO 2013151330

Expediente : 20071613
Fecha : 18/12/2013

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”

Patrocinador: Sunovion Pharmaceuticals Inc.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

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

Especialidad del protocolo	: Psiquiatría
Producto en investigación	: Lurasidona (clorhidrato de lurasidona, SM-13496)
Forma farmacéutica	: Comprimidos recubiertos
Indicación propuesta	: Esquizofrenia Aguda

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. 04 de 2014

Página 155 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Carton of 4 blister cards of tablets Lurasidone 20mg (each blister card contains 9 tablets of Lurasidone 20mg)	Lurasidone	Tabletas	20 mg	58
Carton of 4 blister cards of tablets Lurasidone 40mg (each blister card contains 9 tablets of Lurasidone 40mg)	Lurasidone	Tabletas	40 mg	144
Carton of 4 blister cards of tablets Lurasidone 20mg and 40mg (each blister card contains 9 tablets of Lurasidone 20mg and 9 tablets of Lurasidone 40mg)	Lurasidone	Tabletas	20 mg 40 mg	y 58
Carton of 4 blister cards of tablets Lurasidone 40mg (each blister card contains 18 tablets of Lurasidone 40mg)	Lurasidone	Tabletas	40mg	173

Reactivos de diagnóstico: N/A KITS DE LABORATORIO

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample Collection Kits	Kits de Laboratorio para tomas de muestras	N/A	202
2	Standard-Bulk Supply	Bolsas de Materiales de Repuesto a Granel	N/A	12
3	Office Pregnancy kits	Kit de embarazo	N/A	8
4	Sterile Urine Cups	Vasos estériles para orina	N/A	67
5	Specimen shipping bag	Bolso de envío del espécimen	N/A	100
6	Vial Absorbent vial tube holder	El poseedor absorbente del tubo de Frasco	N/A	100
7	Gel Wraps	Gel Refrigerante Envoltorio	N/A	100
8	Diagnostic protected ambient shipper	Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas	N/A	30

Acta No. 04 de 2014

Página 156 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

9	Diagnostic frozen shipper	Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	N/A	101
---	---------------------------	---	-----	-----

Para tal fin se adjunta la siguiente información

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	41. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	Folio 7 al 39 Versión: 2 Fecha: 11/10/2013
	42. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	Folio 41 al 49 18 Oct 2013 Versión: 1 Fecha: 31/07/2013
	43. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	Folio 62 al 64 18 oct 2013 Versión: 1 Fecha: 31/07/2013
	44. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - 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.	Español Folio 65 al 154 Inglés Folio 155 al 240 Versión 1.0 de fecha Junio 13 de 2013.
	Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique)	Folio 241 al 252 Información para el paciente y formulario de asentimiento del niño/de la niña (entre 13 y 17 años de edad). Versión 1.0 Final 16 Oct 2013 en Español. Folio 253 al 273 Información

Acta No. 04 de 2014

Página 157 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

		para el paciente y formulario de consentimiento informado. Versión 1.0 Final 17 Oct 2013 en Español. Folio 274 al 295 Formulario de consentimiento informado e información para los padres/el representante legal. Versión 1.0 Final 16 Oct 2013 en Español.
	– Hoja de información al paciente	N/A
	– Resumen de cambios	N/A
	– Cuestionarios	N/A
	– Tarjetas del paciente	N/A
	– Referencias bibliográficas	Folio 149
	– Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)	N/A
	– Cronograma	Folio 87 al 95
	– Presupuesto	Folio 296 al 298
	– Anexos	Folio 150 al 154
	– Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	Folio 299 al 320
	45. Manual del investigador (ver nota 2)	Folio 321 al 6310 Versión 13.00 de fecha Diciembre 17 de 2012
	46. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	Folio 611 al 646
	47. Etiqueta del producto en investigación.	Folio 647 a 650
	48. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	Folio 651 al 653 Versión: 1 Fecha: 31/07/2013
	49. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y ara el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de	Folio 660 al 662 Versión: 1 Fecha:

Acta No. 04 de 2014

Página 158 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	31/07/2013
	50. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Folio 668 al 670
	gg. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Folio 671
	hh. Fotocopia del diploma de pregrado	Folio 672
	ii. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
	jj. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Folio 673
	kk. Fotocopia del diploma de posgrado	Folio 674
	ll. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Folios 675 al 676
	mm. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio 677
	nn. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folios 678 al 684

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 : Psiquiatría
Producto en investigación : Lurasidona (clorhidrato de lurasidona, SM-13496)
Forma farmacéutica : Comprimidos recubiertos
Indicación propuesta : Esquizofrenia Aguda

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

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

3.15.6. RADICADO 2013151949

Acta No. 04 de 2014

Página 159 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 20071727
Fecha : 19/12/2013

Protocolo : "Ensayo clínico controlado con asignación aleatoria de la eficacia del Metil Aminolevulinato (MAL) + luz solar vs placebo + luz solar en la mejoría del daño actínico facial"

Patrocinador: Fundación Dermabase

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 : Dermatología
Producto en investigación : 16% de Aminolevulinato de Metilo
Forma farmacéutica : Crema
Indicación propuesta : Daño actínico facial

Del mismo modo, solicita a la Sala la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
P-1202/Metvix	160 mg/g de fracción activa de MAL, presente como sal de clorhidrato	Crema	2 g	60

Para tal fin se adjunta la siguiente información

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	51. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	04-12/v.2 fecha:11/10/13
	52. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos	14-

Acta No. 04 de 2014

Página 160 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	de investigación. F81-PM01-RS	16/v.1 fecha: 31/0720/13
	53. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	N/A
	54. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Características de la aplicación del placebo. – Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. – Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) – Hoja de información al paciente – Resumen de cambios – Cuestionarios – Tarjetas del paciente – Referencias bibliográficas – Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) – Cronograma – Presupuesto – Anexos – Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	28-55/V.1.2 fecha: 6 de diciembre de 2013
	55. Manual del investigador (ver nota 2)	56-144/adenda no 1 fecha 12 mayo 2004 edición n.8 fecha 15 abril de 2003
	56. 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).	145-147/NA
	57. Etiqueta del producto en investigación.	148/NA
	58. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	149-150/V.1 fecha 31/jul/2013
	59. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	151/NA
	60. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	152-155/NA
	oo. Fotocopia del acta de grado de pregrado	156/NA
	pp. Fotocopia del diploma de pregrado	157/NA
	qq. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	

Acta No. 04 de 2014

Página 161 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

rr.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	158/NA
ss.	Fotocopia del diploma de posgrado	159/NA
tt.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	160/NA
uu.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	161/NA
vv.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	162/NA

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 : Dermatología
Producto en investigación : 16% de Aminolevulinato de Metilo
Forma farmacéutica : Crema
Indicación propuesta : Daño actínico facial

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

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

3.15.7. RADICADO 2013153181

Expediente : 20071902
Fecha : 20/12/2013

Protocolo : B1481020 “Estudio de Fase 3, Doble Ciego, Aleatorizado, Controlado Con Placebo y De Grupos Paralelos Para Evaluar La Eficacia, Seguridad a Largo Plazo y Tolerabilidad de PF-04950615 En Sujetos Con Hiperlipidemia Primaria o Dislipidemia Mixta En Riesgo De Sufrir Eventos Cardiovasculares.”

Patrocinador: Pfizer S.A.S.

Acta No. 04 de 2014

Página 162 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

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

Especialidad del protocolo : Cardiovascular, Medicina Interna
 Producto en investigación : PF-04950615 / (RN316)
 Forma farmacéutica : PF-04950615 se presenta en forma de solución estéril para administración subcutánea (inyección), envasada en una jeringa precargada (JPC) de vidrio con aguja fija.
 Indicación propuesta : Sujetos Con Hiperlipidemia Primaria o Dislipidemia Mixta En Riesgo De Sufrir Eventos Cardiovasculares

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-04950615	PF-04950615	Jeringa	100mg/mL Solución para inyección, 150mg.	3379 cajas
PF-04950615 Placebo equivalente	Placebo	Jeringa	100mg/mL Solución para inyección, 150mg placebo	3379 cajas
PF-04950615	PF-04950615	Jeringa	100mg/mL Solución para inyección, 75mg.	779 cajas
PF-04950615 Placebo equivalente	Placebo	Jeringa	100mg/mL Solución para inyección, 75mg placebo.	779 cajas

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / Tubo de 3.5 ml (3) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta	Caja conteniendo viales y otros materiales de estudio para muestras de	[Kit]	[84]

Acta No. 04 de 2014

Página 163 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	plástica de 3.1 ml (2) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja - no contiene aguja (1) TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 4 ml con EDTA (2)	laboratorio - Kit (Type 2i) - Unplanned PK/PD/ADA 9003		
2	TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / Tubo de 3.5 ml (3) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plástica de 3.1 ml (2) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja - no contiene aguja (1) TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 4 ml con EDTA (2)	Caja conteniendo viales y otros materiales de estudio para muestras de laboratorio - Kit (Type 2i) - Unplanned PK/PD/ADA 9001	Kit	84
3	TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / Tubo de 3.5 ml (3) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plástica de 3.1 ml (2) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja - no contiene aguja (1) TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 4 ml con EDTA (2)	Caja conteniendo viales y otros materiales de estudio para muestras de laboratorio - (Type 2i) - Kit Unplanned PK/PD/ADA 9002	Kit	84
4	TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / Tubo de 3.5 ml (3) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plástica de 3.1 ml (2) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja - no contiene aguja (1) TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 4 ml con EDTA (2)	Caja conteniendo viales y otros materiales de estudio para muestras de laboratorio - (Type 2i) - Kit Unplanned PK/PD/ADA 9004	Kit	84
5	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (1) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plástica de 3.1 ml (1) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja (1) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML / Tubo de 3.5 ml con gel separador (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja - no contiene aguja (1) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml (1) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel (1)	Caja conteniendo viales y otros materiales de estudio para muestras de laboratorio - Kit (Type 2i) - Repeat CK	Kit	84
6	TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / Tubo de 3.5 ml (3) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plástica de 3.1 ml (2) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja - no contiene aguja (1) TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 4 ml con EDTA (2)	Caja conteniendo viales y otros materiales de estudio para muestras de laboratorio - (Type 2i) - Kit Unplanned PK/PD/ADA 9005	Kit	84
	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (5) TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / Tubo de 3.5 ml (2) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta	Caja conteniendo viales y otros materiales de estudio para muestras de laboratorio - Kit (Type 3i) - Day 57	Kit	84

Acta No. 04 de 2014

Página 164 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

plástica de 3.1 ml (5) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja (1) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML / Tubo de 3.5 ml con gel separador (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja - no contiene aguja (1) TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 4 ml con EDTA (1) TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml con gel separador (3) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml (2) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel (1)			
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (3) TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / Tubo de 3.5 ml (3) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre (1) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plástica de 3.1 ml (6) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja (1) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML/ Tubo de 3.5 ml con gel separador (2) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja - no contiene aguja (1) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 2 ml con EDTA (1) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Portaobjetos con laminillas (1) TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/ Tubo de 4 ml con EDTA (2) TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml con gel separador (2) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml (2) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel (1) TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / Tubo con pastilla preservativa (1)	Caja conteniendo viales y otros materiales de estudio para muestras de laboratorio - Kit (Type 3i) - Day 561/EOS	Kit	84
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (3) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plástica de 3.1 ml (5) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja (1) TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / Tubo de 3.5 ml (2) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja - no contiene aguja (1) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML / Tubo de 3.5 ml con gel separador (1) TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 4 ml con EDTA (1) TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml con gel separador (3) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml (2) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel (1)	Caja conteniendo viales y otros materiales de estudio para muestras de laboratorio - Kit (Type 3i) - Day 78	Kit	84

Acta No. 04 de 2014

Página 165 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (3) TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / Tubo de 3.5 ml (3) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre (1) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plástica de 3.1 ml (6) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja (1) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML / Tubo de 3.5 ml con gel separador (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 2 ml con EDTA (1) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Portaobjetos con laminillas (1) TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 4 ml con EDTA (2) TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml con gel separador (3) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml (2) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel (1)	Caja conteniendo viales y otros materiales de estudio para muestras de laboratorio - Kit (Type 3i) - Day 337	Kit	84
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (5) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre (1) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plástica de 3.1 ml (6) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja (1) TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / Tubo de 5 ml con gel separador (2) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML / Tubo de 3.5 ml con gel separador (2) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja - no contiene aguja (1) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 2 ml con EDTA (1) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Portaobjetos con laminillas (1) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml (2) TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml con gel separador (2) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel (1) TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / Tubo con pastilla preservativa (1)	Caja conteniendo viales y otros materiales de estudio para muestras de laboratorio - Kit (Type 3i) - Screen	Kit	134
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (3) TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / Tubo de 3.5 ml (3) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plástica de 3.1 ml (6) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja (1) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML / Tubo de 3.5 ml con gel separador (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST /	Caja conteniendo viales y otros materiales de estudio para muestras de laboratorio - Kit (Type 3i) - Day 29	Kit	84

Acta No. 04 de 2014

Página 166 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	Contenedor para aguja - no contiene aguja (1) TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 4 ml con EDTA (2) TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml con gel separador (3) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml (2) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel (1)			
	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (3) TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / Tubo de 3.5 ml (3) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plástica de 3.1 ml (6) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/ Aguja (1) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML / Tubo de 3.5 ml con gel separador (2) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja - no contiene aguja (1) TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 4 ml con EDTA (2) TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml con gel separador (2) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml (2) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel (1)	Caja conteniendo viales y otros materiales de estudio para muestras de laboratorio - Kit (Type 3i) - Day 617/FU	Kit	84
	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (3) TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / Tubo de 3.5 ml (1) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plástica de 3.1 ml (5) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja (1) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML / Tubo de 3.5 ml con gel separador (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja - no contiene aguja (1) TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 4 ml con EDTA (1) TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml con gel separador (3) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml (2) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel (1)	Caja conteniendo viales y otros materiales de estudio para muestras de laboratorio - Kit (Type 3i) - Screen Day -7	Kit	84
	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (3) TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / Tubo de 3.5 ml (3) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre (1) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plástica de 3.1 ml (6) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja (1) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML / Tubo de 3.5 ml con gel separador (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja - no contiene aguja (1)	Caja conteniendo viales y otros materiales de estudio para muestras de laboratorio - Kit (Type 3i) - Day 253	Kit	84

Acta No. 04 de 2014

Página 167 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 2 ml con EDTA (1) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Portaobjetos con laminillas (1) TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 4 ml con EDTA (2) TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml con gel separador (3) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml (2) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel (1)			
	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (3) TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / Tubo de 3.5 ml (2) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre (1) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plástica de 3.1 ml (6) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja (1) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML / Tubo de 3.5 ml con gel separador (2) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja - no contiene aguja (1) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 2 ml con EDTA (2) TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR / Tubo de 8 ml (1) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Portaobjetos con laminillas (1) TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 4 ml con EDTA (1) TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml con gel separador (2) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml (2) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel (1)	Caja conteniendo viales y otros materiales de estudio para muestras de laboratorio - Kit (Type 3i) - Day 365	Kit	84
	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (3) TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / Tubo de 3.5 ml (3) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plástica de 3.1 ml (6) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja (1) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML / Tubo de 3.5 ml con gel separador (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja - no contiene aguja (1) TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 4 ml con EDTA (2) TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml con gel separador (3) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml (2) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel (1)	Caja conteniendo viales y otros materiales de estudio para muestras de laboratorio - Kit (Type 3i) - Day 449	Kit	84
	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (3) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta	Caja conteniendo viales y otros materiales de estudio para muestras de	Kit	84

Acta No. 04 de 2014

Página 168 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	plástica de 3.1 ml (5) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja (1) TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / Tubo de 3.5 ml (2) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja - no contiene aguja (1) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML / Tubo de 3.5 ml con gel separador (1) TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 4 ml con EDTA (1) TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml con gel separador (3) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER Tubo de 5 ml (2) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel (1)	laboratorio - Kit (Type 3i) - Day 533		
	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (3) TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T/ Tubo de 3.5 ml (3) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre (1) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plástica de 3.1 ml (7) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja (1) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML / Tubo de 3.5 ml con gel separador (2) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja - no contiene aguja (1) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 2 ml con EDTA (2) TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR / Tubo de 8 ml (1) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Portaobjetos con laminillas (1) TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 4 ml con EDTA (2) TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml con gel separador (2) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml (2) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel (1)	Caja conteniendo viales y otros materiales de estudio para muestras de laboratorio - Kit (Type 4i) - Day 85	Kit	84
	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (3) TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / Tubo de 3.5 ml (3) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre (1) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / Pipeta plástica de 3.1 ml (7) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja (1) TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / Tubo de 5 ml con gel separador (1) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML / Tubo de 3.5 ml con gel separador (2) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja - no contiene aguja (1) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 2 ml con EDTA (2) TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR / Tubo de 8 ml (1)	Caja conteniendo viales y otros materiales de estudio para muestras de laboratorio - Kit (Type 4i) - Day 1	Kit	84

Acta No. 04 de 2014

Página 169 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Portaobjetos con laminillas (1) TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 4 ml con EDTA (3) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml (2) TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml con gel separador (1) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel (1)			
	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (3) TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / Tubo de 3.5 ml (3) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre (1) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTIC / Pipeta plástica de 3.1 ml (7) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja (1) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML / Tubo de 3.5 ml con gel separador (2) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja - no contiene aguja (1) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 2 ml con EDTA (2) TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR / Tubo de 8 ml (1) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Portaobjetos con laminillas (1) TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 4 ml con EDTA (2) TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml con gel separador (2) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml (2) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel (1)	Caja conteniendo viales y otros materiales de estudio para muestras de laboratorio - Kit (Type 4i) - Day 169	Kit	84
	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (6) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre (1) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTIC / Pipeta plástica de 3.1 ml (8) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja (1) TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / Tubo de 5 ml con gel separador (2) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML / Tubo de 3.5 ml con gel separador (2) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja - no contiene aguja (1) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 2 ml con EDTA (2) TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR / Tubo de 8 ml (1) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Portaobjetos con laminillas (1) TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 4 ml con EDTA (1) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml (2) TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml con gel separador (3)	Caja conteniendo viales y otros materiales de estudio para muestras de laboratorio - (Type 4i) - Kit Unscheduled	Kit	84

Acta No. 04 de 2014

Página 170 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel (1) TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / Tubo con pastilla preservativa (1)			
	URINE TEST STRIPS, MULTISTIX 10S	Botella con 100 Tiras reactivas para orinalisis	Botellas	112
	TEST, HCG URINE PREGNANCY	Cajas - Pruebas de embarazo de orina	Cajas	1695

Para tal fin se adjunta la siguiente información

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	61. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	3
	62. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	556
	63. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	578
	64. 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.	33
	65. Manual del investigador (ver nota 2)	195
	66. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el	529

Acta No. 04 de 2014

Página 171 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

	certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	
67.	Etiqueta del producto en investigación.	552
68.	Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	582
69.	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).	587
70.	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	591
ww.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	606
xx.	Fotocopia del diploma de pregrado	605
yy.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	NA
zz.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	608
aaa.	Fotocopia del diploma de posgrado	607
bbb.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	604
ccc.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	603
ddd.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	611

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 : Cardiovascular, Medicina Interna
Producto en investigación : PF-04950615 / (RN316)
Forma farmacéutica : PF-04950615 se presenta en forma de solución estéril para administración subcutánea (inyección), envasada en una jeringa precargada (JPC) de vidrio con aguja fija.

Indicación propuesta : Sujetos con hiperlipidemia primaria o dislipidemia mixta en riesgo de sufrir eventos cardiovasculares.

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.

Acta No. 04 de 2014

Página 172 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

3.15.8. RADICADO 2013153185

Expediente : 20071904
Fecha : 20/12/2013

Protocolo : B1481038 “Estudio De Fase 3, Multicéntrico, Doble Ciego, Aleatorizado, Controlado Con Placebo, Con Grupos Paralelos Para Evaluar La Eficacia, Seguridad Y Tolerabilidad Del PF-04950615, En La Reducción De La Aparición De Episodios Cardiovasculares Graves En Sujetos De Alto Riesgo”

Patrocinador: Pfizer Inc – Representado en Colombia por Pfizer S.A.S.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia.

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

Especialidad del protocolo : Cardiología, Medicina Interna
Producto en investigación : PF-04950615 (RN316)
Forma farmacéutica : Inyección
Indicación propuesta : Tratamiento de la hiperlipidemia primaria o la dislipidemia mixta y la reducción del riesgo cardiovascular, en sujetos con alto y muy alto riesgo de sufrir eventos cardiovasculares graves.

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:





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
PF-04950615	PF-04950615	Jeringa	100mg/mL Solución para inyección, 150mg.	29.453 Cajas
PF-04950615 Placebo equivalente	Placebo	Jeringa	100mg/mL Solución para inyección, 150mg placebo	29.874 Cajas
PF-04950615	PF-04950615	Jeringa	100mg/mL Solución para inyección, 75mg.	2.375 Cajas
PF-04950615 Placebo equivalente	Placebo	Jeringa	100mg/mL Solución para inyección, 75mg placebo.	2.375 Cajas

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Visita de Selección/Kit Screening que contiene: (3)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (3)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador Plástico de sangre (3)PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTIC / (3)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (2)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (2)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML / (1)Tubo de 3.5 ml con gel separador (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisición de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada (1)TUBE, URINE CULTURE / (1)Tubo para cultivo de orina, 5 ml (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de	Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 3i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		424 Kits (dentro de caja Tipo 3i)

Acta No. 04 de 2014

Página 174 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	barras - Extra (1)MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / (1)Portaobjetos con laminillas (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / (1)Tubo 10 ml con pastilla preservativa			
2	Kit Pre-Inclusión Visita 3/Kit RUN-IN VISIT 3 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (1)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (1)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta de papel (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (2)Place holder/optional test barco / (2)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco	Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		424 Kits (dentro de caja Tipo 2i)
3	Kit Visita Baseline/Kit Baseline que contiene: (3)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (3)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo	Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 4i) / Caja que contiene materiales y otros		283 Kits (dentro de caja Tipo 4i)

Acta No. 04 de 2014

Página 175 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador Plástico de sangre (7) PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (7)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada (1)TUBE, URINE CULTURE / (1)Tubo para cultivo de orina, 5 ml (1)MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / (1)Portaobjetos con laminillas (3)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (3)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / (1)Tubo con EDTA de 10 ml, Tapa Morada (2)BAG WITH DRY MOP / (2)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (3)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (3)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)CRYOVIAL, 5ML, EXTERNAL THREAD, / (1)Crio vial 5 ml rosca externa (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / (1)Tubo 10 ml con pastilla preservativa (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco	materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 4i)		
--	--	--	--

Acta No. 04 de 2014

Página 176 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

4	Kit Visita 6/Kit Visit 6 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (4)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (4)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco	Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 3i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 3i)
5	Kit Visita 7/Kit Visit 7 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso	Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)			
6	Kit Visita 8/Kit Visit 8 que contiene: (3)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (3)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (6)PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (6)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (3)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (3)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar	Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 3i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 3i)





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	(1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco			
7	Kit Visita 9/Kit Visit 9 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)	Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)
8	Kit Visita 10/Kit Visit 10 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (4)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (4)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER /	Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 3i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 3i)





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	(1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco			
9	Kit Visita 11/Kit Visit 11 que contiene: (3)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (3)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador Plástico de sangre (5)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (5)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada (1)TUBE, URINE CULTURE / (1)Tubo para cultivo de orina, 5 ml (1)MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / (1)Portaobjetos con laminillas (1)TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / (1)Tubo con EDTA de 10 ml, Tapa Morada	Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 3i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 3i)





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	(1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta de papel (3)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (3)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)CRYOVIAL, 5ML, EXTERNAL THREAD, / (1)Crioial 5 ml rosca externa (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / (1)Tubo 10 ml con pastilla preservativa			
10	Kit Visita 12/Kit Visit 12 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (4)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (4)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)	Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 3i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 3i)

Acta No. 04 de 2014

Página 181 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	(6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco			
11	Kit Visita 13/Kit Visit 13 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada, Tapa Dorada (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)	Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)
12	Kit Visita 14/Kit Visit 14 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador Plástico de sangre (4)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (4)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel	Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 3i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 3i)

Acta No. 04 de 2014

Página 182 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	Codabar (1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada (1)TUBE, URINE CULTURE / (1)Tubo para cultivo de orina, 5 ml (1)MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / (1)Portaobjetos con laminillas (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / (1)Tubo 10 ml con pastilla preservativa (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco			
13	Kit Visita 15/Kit Visit 15 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (2)PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo	Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada, Tapa Dorada (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)			
14	Kit Visita 16/Kit Visit 16 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)	Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)
15	Kit Visita 17/Kit Visit 17 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador Plástico de sangre (4)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (4)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único	Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 3i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 3i)





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	(1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada (1)TUBE, URINE CULTURE / (1)Tubo para cultivo de orina, 5 ml (1)MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / (1)Portaobjetos con laminillas (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / (1)Tubo 10 ml con pastilla preservativa (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco			
16	Kit Visita 18/Kit Visit 18 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (2)PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra	Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	(2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)			
17	Kit Visita 19/Kit Visit 19 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (2)PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)	Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)
18	Kit Visita 20/Kit Visit 20 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador Plástico de sangre (4)PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (4)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST /	Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 3i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 3i)





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	(1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisición de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada (1)TUBE, URINE CULTURE / (1)Tubo para cultivo de orina, 5 ml (1)MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / (1)Portaobjetos con laminillas (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plástico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta de papel (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plástico con paño seco) (1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / (1)Tubo 10 ml con pastilla preservativa (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco			
19	Kit Visita SA/FDE (Suspensión Anticipada / Fin de Estudio)- / Kit EDC/EOS (Early Descontinuation/End of Study) que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador Plástico de sangre (4)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (4)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo	Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 3i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 3i)





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	(1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada (1)TUBE, URINE CULTURE / (1)Tubo para cultivo de orina, 5 ml (1)MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / (1)Portaobjetos con laminillas (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta de papel (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / (1)Tubo 10 ml con pastilla preservativa (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco			
20	Kit Visita no Planeada PK/PD/ADA 9001- / Kit Unplanned PK/PD/ADA 9001 que contiene: (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada	Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	(1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco			
21	Kit Visita no Planeada PK/PD/ADA 9002- / Kit Unplanned PK/PD/ADA 9002 que contiene: (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco	Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)
22	Kit Visita no Planeada PK/PD/ADA 9003- / Kit Unplanned PK/PD/ADA 9003 que contiene: (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada	Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)

Acta No. 04 de 2014

Página 189 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

	(1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco			
23	Kit Visita no Planeada PK/PD/ADA 9004- / Kit Unplanned PK/PD/ADA 9004 que contiene: (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar - Kit CCLS con Papel Codabar (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco	Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)
24	Kit Visita no Planeada PK/PD/ADA 9005- / Kit Unplanned PK/PD/ADA 9005 que contiene: (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada	Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	(1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco			
25	Kit Visita no Programada/Kit Unscheduled Visit que contiene: (6)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (6)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador Plástico de sangre (7)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (7)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (3)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (3)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada (1)TUBE, URINE CULTURE / (1)Tubo para cultivo de orina, 5 ml (1)MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / (1)Portaobjetos con laminillas (1)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / (1)Tubo con EDTA de 10 ml, Tapa Morada (2)BAG WITH DRY MOP / (2)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (3)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (3)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada	Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 4i) / Caja que contiene materiales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 4i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 4i)

Acta No. 04 de 2014

Página 191 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	(1)CRYOVIAL, 5ML, EXTERNAL THREAD, / (1)Crioial 5 ml rosca externa (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / (1)Tubo 10 ml con pastilla preservativa			
26	Kit CK Repetición / Kit Repeat CK que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con pañó seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (2)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)	Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		424 Kits (dentro de caja Tipo 2i)
27	Tiras Reactivas para uroanálisis /Urine Test Strips MULTISTIX 10S:	(Unidades por 100 Tiras)		2.963
28	Pruebas de Embarazo en Orina / HCG Urine Pregnancy Test	Unidades		7.625
29	Toallita con Jabón de Castilla /Castille Soap Towellete	Unidades		7.625

Para tal fin se adjunta la siguiente información

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
-----------	-----------------------	-----------------------------------

Acta No. 04 de 2014

Página 192 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	71. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	3-Version 2 Fecha 11-Oct-2013
	72. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	34- Version 1 Fecha 31-Jul-2013
	73. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	70-Version1 Fecha 31-Jul-2013
	74. 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.	77 Version 26- Ago-2013
	75. Manual del investigador (ver nota 2)	403-Version May-2013
	76. 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).	637
	77. Etiqueta del producto en investigación.	658
	78. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	660
	79. 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).	666
	80. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	670

Acta No. 04 de 2014

Página 193 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

eee. Fotocopia del acta de grado de pregrado	676
fff. Fotocopia del diploma de pregrado	675
ggg. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
hhh. Fotocopia del acta de grado de posgrado	678
iii. Fotocopia del diploma de posgrado	677
jjj. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	680
kkk. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	682
lll. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	679

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 : Cardiología, Medicina Interna
Producto en investigación : PF-04950615 (RN316)
Forma farmacéutica : Inyección
Indicación propuesta : Tratamiento de la hiperlipidemia primaria o la dislipidemia mixta y la reducción del riesgo cardiovascular, en sujetos con alto y muy alto riesgo de sufrir eventos cardiovasculares graves.

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

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

3.15.9. RADICADO 2013153282

Expediente : 20071928
Fecha : 20/12/2013

Acta No. 04 de 2014

Página 194 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Protocolo : B1481022 “Estudio De Fase 3, Multicéntrico, Doble Ciego, Aleatorizado, Controlado Con Placebo, Con Grupos Paralelos Para Evaluar La Eficacia, Seguridad Y Tolerabilidad Del Pf-04950615, En La Reducción De La Aparición De Episodios Cardiovasculares Graves En Sujetos De Alto Riesgo”

Patrocinador : Pfizer Inc – Representado en Colombia por Pfizer S.A.S.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia

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

Especialidad del protocolo : Cardiología, Medicina Interna
Producto en investigación : PF-04950615 (RN316)
Forma farmacéutica : Inyección

Indicación propuesta : Tratamiento de la hiperlipidemia primaria o la dislipidemia mixta y la reducción del riesgo cardiovascular, en sujetos con alto y muy alto riesgo de sufrir eventos cardiovasculares graves.

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-04950615	PF-04950615	Jeringa	100mg/mL Solución para inyección, 150mg.	45.926 Cajas
PF-04950615 Placebo equivalente	Placebo	Jeringa	100mg/mL Solución para inyección, 150mg placebo	46.582 Cajas
PF-04950615	PF-04950615	Jeringa	100mg/mL Solución para inyección, 75mg.	9.185 Cajas
PF-04950615 Placebo equivalente	Placebo	Jeringa	100mg/mL Solución para inyección, 75mg placebo.	9.185 Cajas

Acta No. 04 de 2014

Página 195 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Visita de Selección/Kit Screening que contiene: (3)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (3)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador plástico de sangre (3)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTIC / (3)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML / (1)Tubo de 3.5 ml con gel separador (2)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (2)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada (1)TUBE, URINE CULTURE / (1)Tubo para cultivo de orina, 5 ml (1)MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / (1)Portaobjetos con laminillas (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / (1)Tubo 10 ml con pastilla preservativa	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 3i) / Caja con viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		660 Kits (en caja Tipo 3i)
2	Kit Pre-Inclusión Visita 3/Kit RUN-IN VISIT 3 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (1)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (1)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales del		660 Kits (en caja Tipo 2i)

Acta No. 04 de 2014

Página 196 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	(2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2) Etiqueta codigo de barras - Extra (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)Bolsa de plastico con paño seco con sobre de gel (2)Place holder/optional test barco / (2)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco	estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i).		
3	Kit Visita Baseline/Kit Baseline que contiene: (3)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (3)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador plástico de sangre (7)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (7)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i) / Caja que contiene otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio. (Tipo 4i).		442 Kits (En caja Tipo 4i)

Acta No. 04 de 2014

Página 197 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

	Codabar (1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada (1)TUBE, URINE CULTURE / (1)Tubo para cultivo de orina, 5 ml (3)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (3)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / (1)Tubo de 10 ml con EDTA, Tapa Morada (2)BAG WITH DRY MOP / (2)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (1)MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / (1)Portaobjetos con laminillas (3)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (3)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)CRYOVIAL, 5ML, EXTERNAL THREAD, / (1)Crio vial 5 ml rosca externa (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco (1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / (1)Tubo 10 ml con pastilla preservativa			
4	Kit Visita 6/Kit Visit 6 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (4)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (4)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 3i) / Caja con viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		442 Kits (en caja Tipo 3i)



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	(1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco			
5	Kit Visita 7/Kit Visit 7 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i).		442 Kits (en caja Tipo 2i)
6	Kit Visita 8/Kit Visit 8 que contiene: (3)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (3)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente	Box containing vials and other study materials for		442 Kits (en caja Tipo 3i)

Acta No. 04 de 2014

Página 199 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	(3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (6)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (6)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (3)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (3)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco	laboratory testing.(Type 3i) / Caja con viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		
7	Kit Visita 9/Kit Visit 9 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i).		442 Kits (en caja Tipo 2i)

Acta No. 04 de 2014

Página 200 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)			
8	Kit Visita 10/Kit Visit 10 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (4)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (4)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 3i) / Caja con viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		442 Kits (en caja Tipo 3i)

Acta No. 04 de 2014

Página 201 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	(1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)			
	(6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco			
9	Kit Visita 11/Kit Visit 11 que contiene (3)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (3)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador plástico de sangre (5)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (5)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente con gel separador (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada (1)TUBE, URINE CULTURE / (1)Tubo para cultivo de orina, 5 ml (1)MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / (1)Portaobjetos con laminillas (1)TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / (1)Tubo con EDTA de 10 ml (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta Código de Barras - Extra (3)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (3)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)CRYOVIAL, 5ML, EXTERNAL THREAD, / (1)Criovial 5 ml rosca externa (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / (1)Tubo 10	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 3i) / Caja con viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		442 Kits (en caja Tipo 3i)

Acta No. 04 de 2014

Página 202 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	ml con pastilla preservativa			
10	Kit Visita 12/Kit Visit 12 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (4)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (4)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 3i) / Caja con viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		442 Kits (en caja Tipo 3i)
11	Kit Visita 13/Kit Visit 13 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST /	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i).		442 Kits (en caja Tipo 2i)

Acta No. 04 de 2014

Página 203 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	(1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisición de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta código de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plástico con paño seco)			
12	Kit Visita 14/Kit Visit 14 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador plástico de sangre (4)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (4)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisición de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada (1)TUBE, URINE CULTURE / (1)Tubo para cultivo de orina, 5 ml (1)MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / (1)Portaobjetos con laminillas (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plástico con paño seco	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 3i) / Caja con viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		442 Kits (en caja Tipo 3i)





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	(2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / (1)Tubo 10 ml con pastilla preservativa (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco			
13	Kit Visita 15/Kit Visit 15 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i).		442 Kits (en caja Tipo 2i)
14	Kit Visita 16/Kit Visit 16 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i).		442 Kits (en caja Tipo)

Acta No. 04 de 2014

Página 205 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	(1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)			
15	Kit Visita 17/Kit Visit 17 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador plástico de sangre (4)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (4)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada (1)TUBE, URINE CULTURE / (1)Tubo para cultivo de orina, 5 ml (1)MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / (1)Portaobjetos con laminillas (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 3i) / Caja con viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		442 Kits (en caja Tipo 3i)

Acta No. 04 de 2014

Página 206 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / (1)Tubo 10 ml con pastilla preservativa (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco			
16	Kit Visita 18/Kit Visit 18 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i).		442 Kits (en caja Tipo 2i)
17	Kit Visita 19/Kit Visit 19 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales del		442 Kits (em caja Tipo 2i)





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	(1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)	estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i).		
18	Kit Visita 20/Kit Visit 20 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador plástico de sangre (4)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (4)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada (1)TUBE, URINE CULTURE / (1)Tubo para cultivo de orina, 5 ml (1)MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / (1)Portaobjetos con laminillas	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 3i) / Caja con viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		442 Kits (en caja Tipo 3i)

Acta No. 04 de 2014

Página 208 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

	(2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / (1)Tubo 10 ml con pastilla preservativa (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco			
19	Kit Visita SA/FDE (Suspensión Anticipada / Fin de Estudio)- / Kit EDC/EOS (Early Descontinuation/End of Study) que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador plástico de sangre (4)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (4)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada (1)TUBE, URINE CULTURE / (1)Tubo para cultivo de orina, 5 ml	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 3i) / Caja con viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		442 Kits (en caja Tipo 3i)

	(1)MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / (1)Portaobjetos con laminillas (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / (1)Tubo 10 ml con pastilla preservativa (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco			
20	Kit Visita no Planeada PK/PD/ADA 9001- / Kit Unplanned PK/PD/ADA 9001 que contiene: (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i).		442 Kits (en caja Tipo 2i)
21	Kit Visita no Planeada PK/PD/ADA 9002- / Kit Unplanned PK/PD/ADA 9002 que contiene: (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T	Box containing vials and other study materials for laboratory		442 Kits (en caja Tipo 2i)

	(2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco	testing.(Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i).		
22	Kit Visita no Planeada PK/PD/ADA 9003- / Kit Unplanned PK/PD/ADA 9003 que contiene: (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i).		442 Kits (en caja Tipo 2i)
23	Kit Visita no Planeada PK/PD/ADA 9004- / Kit Unplanned PK/PD/ADA 9004 que contiene: (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T	Box containing vials and other study materials for laboratory		442 Kits (en caja tipo 2i)



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	(2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco	testing.(Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i).		
24	Kit Visita no Planeada PK/PD/ADA 9005- / Kit Unplanned PK/PD/ADA 9005 que contiene: (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i).		442 Kits (en caja Tipo 2i)
25	Kit Visita no Programada/Kit Unscheduled Visit que contiene: (6)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (6)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente	Box containing vials and other study materials for laboratory		442 Kits (en caja Tipo 4i)

Acta No. 04 de 2014

Página 212 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	(1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador plástico de sangre (7)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (7)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (3)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (3)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada (1)TUBE, URINE CULTURE / (1)Tubo para cultivo de orina, 5 ml (1)MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / (1)Portaobjetos con laminillas (1)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / (1)Tubo de 10 ml con EDTA, Tapa Morada (2)BAG WITH DRY MOP / (2)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (3)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (3)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (1)CRYOVIAL, 5ML, EXTERNAL THREAD, / (1)Crio vial 5 ml rosca externa (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / (1)Tubo 10 ml con pastilla preservativa	testing.(Type 4i) / Caja que contiene otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio. (Tipo 4i).		
26	Kit CK (Creatinina Cinasa) Repetición / Kit Repeat CK (Creatine Kinase) que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de	Box containing vials and other study materials for		660 Kits (en caja Tipo 2i)

Acta No. 04 de 2014

Página 213 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	5 ml Fondo falso, Transparente (2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (2)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)	laboratory testing.(Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i).		
27	Tiras Reactivas para uroanálisis /Urine Test Strips MULTISTIX 10S:	Unidades por 100 Tiras		4.620
28	Pruebas de Embarazo en Orina / HCG Urine Pregnancy Test	Unidades		11.880
29	Toallita con Jabón de Castilla /Castille Soap Towellete	Unidades		11.880

Para tal fin se adjunta la siguiente información

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	81. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	#3 – Versión 2 Fecha: 11- Oct-2013.
	82. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	#34 – Versión 1 Fecha: 31- Jul-2013
	83. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	#70 – Versión 1 Fecha: 31- Jul-2013

Acta No. 04 de 2014

Página 214 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	84. 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.	#77 Versión 26- Ago-2013
	85. Manual del investigador (ver nota 2)	#399 Versión May- 2013
	86. 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).	#633
	87. Etiqueta del producto en investigación.	#654
	88. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	#656 Versión 31- Jul-2013
	89. 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).	#662 Versión 31- Jul-2013
	90. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	#666 - #684
	mmm. Fotocopia del acta de grado de pregrado	#672 / #687
	nnn. Fotocopia del diploma de pregrado	#671 / #686
	ooo. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
	ppp. Fotocopia del acta de grado de posgrado	#674
	qqq. Fotocopia del diploma de posgrado	#673
	rrr. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	#676 / #689

Acta No. 04 de 2014

Página 215 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

sss. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	#678 / #690
ttt. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	#675 / #688

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 : Cardiología, Medicina Interna
Producto en investigación : PF-04950615 (RN316)
Forma farmacéutica : Inyección
Indicación propuesta : Tratamiento de la hiperlipidemia primaria o la dislipidemia mixta y la reducción del riesgo cardiovascular, en sujetos con alto y muy alto riesgo de sufrir eventos cardiovasculares graves.

Teniendo en cuenta que faltan muchos centros y pacientes por reclutar, la Sala recomienda tomar medidas para evitar el vencimiento dado el gran número de medicamentos e insumos solicitados. En virtud de lo anterior, la Sala considera que el interesado debe allegar exactamente la cantidad para los centros autorizados.

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

3.15.10. RADICADO 13101011

Protocolo : MK3475-006 “Un Estudio de Fase III, Multicéntrico, Randomizado, Controlado, de Dos Grupos para Evaluar la Seguridad y Eficacia de MK-3475 en Comparación con Ipilimumab en pacientes con Melanoma Avanzado”

Fecha : 26/11/2013

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia SAS

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

Acta No. 04 de 2014

Página 216 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Type A 8-Cryovial-2ML WCap O Ring Conical Bottom Skirted 2-Needle-21G W/Holder 2-Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1-SST-10ML (Plastic) 2-SST-3.5ML (Plastic) 1-Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1-Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1-Bag-Applicable Size for Kit Items 1-Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1-Box-Ambient Shipper 1-Sticker-PPD Security Seal	Kit	16 Pacientes X 3 kits que se espera use cada uno = 48 + 20% margen de seguridad = 57.	57
2	Kit Type B 6-Cryovial-2ML WCap O Ring Conical Bottom Skirted 1-Needle-21G W/Holder 1-Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1-SST-10ML (Plastic) 1-SST-3.5ML (Plastic) 1-Bag-Applicable Size for Kit Items 1-Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1-Box-Ambient Shipper 1-Sticker-PPD Security Seal	Kit	16 Pacientes X 3 kits que se espera use cada uno = 48 + 20% margen de seguridad = 57	57
3	Kit Type E 4-Cryovial-2ML WCap O Ring Conical Bottom Skirted 1-Needle-21G W/Holder 1-Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1-SST-10ML (Plastic) 1-Bag-Applicable Size for Kit Items 1-Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1-Box-Ambient Shipper 1-Sticker-PPD Security Seal	Kit	16 Pacientes X 3 kits que se espera use cada uno = 48 + 20% margen de seguridad = 57	57
4	Kit Type C 4-Cryovial-2ML WCap O Ring Conical Bottom Skirted 2-Needle-21G W/Holder 2-Pipette-Graduated (Non-Sterile) 2-SST-3.5ML (Plastic) 1-Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot	Kit	16 Pacientes X 3 kits que se espera use cada uno = 48 + 20% margen de seguridad = 57	57





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	Activator (Plastic) 1-Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1-Bag-Applicable Size for Kit Items 1-Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1-Box-Ambient Shipper 1-Sticker-PPD Security Seal			
5	Kit Type D 1-Needle-21G W/Holder 1-Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1-Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1-Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1-Bag-Applicable Size for Kit Items 1-Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1-Box-Ambient Shipper 1-Sticker-PPD Security Seal	Kit	16 Pacientes X 3 kits que se espera use cada uno = 48 + 20% margen de seguridad = 57	57
6	Kit Type F 2-Cryovial-2ML WCap O Ring Conical Bottom Skirted 1-Needle-21G W/Holder 1-Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1-SST-3.5ML (Plastic) 1-Bag-Applicable Size for Kit Items 1-Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1-Box-Ambient Shipper 1-Sticker-PPD Security Seal	Kit	16 Pacientes X 3 kits que se espera use cada uno = 48 + 20% margen de seguridad = 57	57
7	Kit Type G 6-Cryovial-2ML WCap O Ring Conical Bottom Skirted 1-Needle-21G W/Holder 1-Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1-SST-10ML (Plastic) 1-SST-3.5ML (Plastic) 1-Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1-Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1-Bag-Applicable Size for Kit Items 1-Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1-Box-Ambient Shipper 1-Sticker-PPD Security Seal	Kit	16 Pacientes X 3 kits que se espera use cada uno = 48 + 20% margen de seguridad = 57	57
8	Kit Type GENETIC 1-Needle-21G W/Holder 1-PAXGENE-8.5ML DNA (Plastic) 1-Requisition Forms-FBR 1-Bag-Applicable Size for Kit Items 1-Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1-Box-Ambient Shipper 1-Sticker-PPD Security Seal	Kit	16 Pacientes X 1 kits que se espera use cada uno = 16 + 20% margen de seguridad = 20	20
9	Kit Type I 2-Cryovial-2ML WCap O Ring Conical	Kit	16 Pacientes X 3 kits que se espera use	57

Acta No. 04 de 2014

Página 218 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

	Bottom Skirted 1-Needle-21G W/Holder 1-Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1-SST-3.5ML (Plastic) 1-Bag-Applicable Size for Kit Items 1-Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1-Box-Ambient Shipper 1-Sticker-PPD Security Seal		cada uno = 48 + 20% margen de seguridad = 57	
10	Kit Type J 1-EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) 1-Needle-21G W/Holder 1-Bag-Applicable Size for Kit Items 1-Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1-Box-Ambient Shipper 1-Sticker-PPD Security Seal	Kit	16 Pacientes X 3 kits que se espera use cada uno = 48 + 20% margen de seguridad = 57	57
11	Formalin-60ML Transfer Vial W/30ML of 10% Formalin	Vial	16 Pacientes X 3 kits que se espera use cada uno = 48 + 20% margen de seguridad = 57	57
12	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	Unidad		450
13	Slide-Empty Mailer Holds 25 W/Sticker	Unidad		20
14	Pregnancy Test Kits Quick View	Caja por 25 unidades		4
15	Slide-Super Frost Plus	Caja por 72 unidades		4
16	Test Strip-Multistix 10 SG-100T	Botella de 100		4
17	Urine Cup W/Lid	Paquete por 25		4

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

3.15.11. RADICADO 13101320

Protocolo : MK0822-018-10 “Una Extensión en Ciego a 5 años de una prueba Clínica de Fase III, Randomizada, Controlada con Placebo, para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Odanacatib (MK-0822) para Reducir el Riesgo de Fracturas en Mujeres Post-menopáusicas con Osteoporosis Tratadas con Vitamina D y Calcio”

Acta No. 04 de 2014

Página 219 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 26/11/2013

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

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

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Jeringa plástica - no reutilizable 1 Tubo plástico 3.6 ml 1 Pipeta plástica estéril 3 ml	Kit	KIT DE LABORATORIO PK Meses 48(EXT), 60 (EXT), 72 (EXT), 84 (EXT), y fin del estudio (EXT)	3240 kits (540 pacientes X 5 visitas= 2700 kits, mas el 20 % de margen de seguridad que equivale a 540 kits)

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

3.15.12. RADICADO 13107469

Protocolo : CBKM120F2303 “Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de BKM120 con fulvestrant, en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado positivo para receptores hormonales y HER2 negativo tratado con inhibidores de la aromatasa, que han progresado durante o después del tratamiento basado en inhibidor del mTOR ”

Fecha : 12/12/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

Acta No. 04 de 2014

Página 220 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (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 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5ml con SST 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 2ml monoject lavender w/EDTA K3 tube/ Tubo Monoject de vidrio de 2mL con K3 EDTA 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 2ml gray w/Sodium Fluoride tube/ Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodio 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 10ml yellow and purple/EDTA w/cell preservative/Tubo con tapa color amarilla y púrpura de 10 mL con EDTA con conservador para células 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora Slide Holder for 25 slides (blue)/Cajas para 25 portaobjetos azul 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 10ml white transfer tube/tubo blanco de 10ml para transferencia 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC 3.6ml plain NUNC tube/tubo simple de 3.6ml NUNC Bio Tite 60ml yellow capped container/Recpiente contenedor de 60 mL con tapa amarilla marca Bio-Tite Biopsy Jar 30ml w/15ml 10% buffered formalin with green cap/Jarra para Biopsia con tapa verde de 30 mL c/15 mL de formalina buffereada 40ml Container with 30ml of Reagent Alcohol/ Contenedor de 40 mL con Alcohol Reactivo 15ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación Confidential envelope/sobre confidencial 2ml Cryocode Smart Scan 2D barcoded tube/ Tubo Cryocode Smart Scan 2D de 2mL Needle/Aguja		66





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

		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 exepcto por la funda Q-kit): 3 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5ml con SST 3 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3 2ml monoject lavender w/EDTA K3 tube/ Tubo Monoject de vidrio de 2mL con K3 EDTA 3 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 3 2ml gray w/Sodium Flouride tube/ Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodio 3 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 3 10ml yellow and purple/EDTA w/cell preservative/Tubo con tapa color amarilla y púrpura de 10 mL con EDTA con conservador para células 3 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 3 Slide Holder for 25 slides (blue)/Cajas para 25 portaobjetos azul 3 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 3 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 3 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio 3 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 3 10ml white transfer tube/tubo blanco de 10ml para transferencia 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 plain NUNC tube/tubo simple de 3.6ml NUNC 3 Bio Tite 60ml yellow capped container/Recpiente contenedor de 60 mL con tapa amarilla marca Bio-Tite 3 Biopsy Jar 30ml w/15ml 10% buffered formalin with green cap/Jarra para Biopsia con tapa verde de 30 mL c/15 mL de formalina buffereada 3 40ml Container with 30ml of Reagent Alcohol/ Contenedor de 40 mL con Alcohol Reactivo 3 15ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación 3 Confidential envelope/sobre confidencial 3 2ml Cryocode Smart Scan 2D barcoded tube/ Tubo Cryocode Smart Scan 2D de 2mL 3 Needle/Aguja 3 Needle holder/sugetador de aguja 3 Pipet/pipeta		6
3	Lab manual/Manual de laboratorio	Presentación individual		3
3	Half Gross of Positive Charge Slides/ Media gruesa de portaobjetos cargados	Presentación individual		10

Acta No. 04 de 2014

Página 222 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	positivamente			
4	4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate (bag of 3)/ Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium (bolsa de 3)	Presentación individual		60
5	Sterile Urine Cups/ Vasos estériles para orina	Presentación individual		60
6	Office Pregnancy kits/ Kits de la embarazo	Presentación individual		20
7	Urine Dipsticks 10SG/ Tiras reactivas para orina SG 10	Presentación individual		12
8	Butterfly needle 21g x 3/4"/ Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas	Presentación individual		60
9	Slide Holder for 25 slides/ Cajas para 25 portaobjetos azul	Presentación individual		60
10	Specimen shipping bag/ Bolso de envío del espécimen	Presentación individual		100
11	List of contents cards/ Tarjetas con listas del contenido	Presentación individual		12
12	Vial Absorbent vial tube holder/ El poseedor absorbente del tubo de Frasco	Presentación individual		100
13	Gel Wraps/ Gel Refrigerante Envolvente	Presentación individual		100
14	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)		24
15	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)		36

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

Acta No. 04 de 2014

Página 223 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado debe allegar las cartas de los otros Comités de Ética con la aprobación de la importación.

3.15.13. RADICADO 13108710

Protocolo : CQVA149A2339 “Estudio controlado con activo y placebo para evaluar la seguridad a largo plazo de QVA149 una vez al día durante 52 semanas en pacientes con Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con limitación moderada a severa en el flujo de aire.”

Fecha : 16/12/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
QVA149	QVA149	Capsulas	0.11+0.05 mg	6030
Placebo	Placebo	Capsulas	0 mg	6030
Tiotropium Placebo	Tiotropium Placebo	Capsulas	0.0275 mg	5148
Spiriva handihaler	Spiriva	Capsulas	18 mcg	5148

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Spiriva Handihaler Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Spiriva Handihaler	Dispositivo para inhalar el medicamento Spiriva o Tiotropio Placebo	286
2	Concept1 Devices (SDDPI) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Concept1 Devices (SDDPI)	Dispositivo para inhalar el medicamento QVA149 o Placebo	502

Acta No. 04 de 2014

Página 224 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

3.15.14. RADICADO 13109135

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

Fecha : 17/12/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
AIN457	Secukinumab	Jeringa prellenada	75 mg	1200
AIN457	Placebo	Jeringa prellenada	0 mg	1200
AIN457	Secukinumab	Jeringa prellenada	150 mg	1200
AIN457	Placebo	Jeringa prellenada	0 mg	1200

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.15. RADICADO 13109138

Protocolo : CLCZ696B2314 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo para evaluar la eficacia y seguridad de LCZ696 en comparación con enalapril sobre la morbilidad y mortalidad en pacientes con falla cardiaca crónica y fracción de eyección reducida.”

Fecha : 17/12/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
LCZ696	LCZ696	Tabletas	100 mg	14400
LCZ696	LCZ696	Tabletas	200 mg	45600
Enalapril	Enalapril	Tabletas	2.5 mg	5400
LCZ696	LCZ696	Tabletas	50 mg	9480
LCZ696	Placebo	Tabletas	50 mg	13200
Enalapril	Enalapril	Tabletas	5 mg	4200
Enalapril	Placebo	Tabletas	10 mg	61200
LCZ696	Placebo	Tabletas	200 mg	44400
Enalapril	Placebo	Tabletas	2.5 mg	4800
Enalapril	Placebo	Tabletas	5 mg	14400

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar el visto bueno del Comité de Ética con la aprobación de la inclusión de los nuevos pacientes.

3.15.16. RADICADO 13110528

Acta No. 04 de 2014

Página 226 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Protocolo : H9X-MC-GBDJ "El efecto de Dulaglutida sobre los Eventos Cardiovasculares Mayores en Pacientes con Diabetes Tipo 2: Investigando Eventos Cardiovasculares con una Incretina Semanal en la Diabetes (REWIND)"

Fecha : 20/12/2013

Patrocinador : Eli Lilly and Company

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar 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
LY2189265/Dulaglutide	Dulaglutide o placebo	Jeringas prellenadas	1.5mg/0.5ml	18564 cajas con 15 jeringas cada una

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<u>Kit de Calcitonina, visita 7, 11, 13, 15, 17, 19, 21 y EVb/Calcitonin, screen, visit 7, 11, 13, 15, 17, 19, 21 and EVb kits</u> 4 segmented absorbent pouch/4 Bolsas segmentada absorbentes 7" x 11" 95KPA biohazard bag/Bolsas biohazard 95KPA 7" x 11" - Kit Box Small 7x4x4/Caja kit pequeña de 7x4x4 - Assembling Baggie 8x8/bolsa de ensamblaje 8x8 - Band-Aid Nutramax/Banditas (curas) Nutramax 5 mL Gold Serum Gel w/ Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo plástico Becton Dickinson Hemogard con gel sérico con activador de coagulación Oro de 5ml (cierre de tubo) 21g x 1-1/4 BD Green Eclipse Needle/Aguja BD Eclipse Verde 21g x 1-1/4	Kit		4368 Kits

Acta No. 04 de 2014

Página 227 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	- Needle Holder/ Sostenedor de Aguja - Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo plástico no aditivo tapa rosca redonda Sarstedt de Polipropileno Rojo 10ml.			
2	<u>Kit de calcitonina/almacenamiento, visita 7 y FV/Calcitonin/storage, visit 9 and FV</u> 4 segmented absorbent pouch/4 Bolsas segmentada absorbente 7" x 11" 95KPA biohazard bag/Bolsas biohazard 95KPA 7" x 11" - Kit Box Small 7x4x4/Caja kit pequeña de 7x4x4 - Assembling Baggie 8x8/bolsa de ensamble 8x8 - Band-Aid Nutramax/Banditas (curas) Nutramax 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) - Tubo Convencional plástico Becton Dickinson Conventional con gel sérico con activador de coagulación Rojo/gris de 8.5ml (cierre de tubo) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried - Tubo Becton Dickinson Hemogard EDTA K2 Lavanda de 6ml (tubo de cierre) 5 mL Gold Serum Gel w/ Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo plástico Becton Dickinson Hemogard tapa dorada de gel para suero con activador de coagulación de 5ml. (cierre de tubo) 3.6 mL Nunc Round Bottom Cryotube/Criotubo Nunc 3.6ml fondo redondo 21g x 1-1/4 Green Eclipse Needle/Aguja Eclipse Verde 21g x 1-1/4 - Needle Holder/ Sostenedor de Aguja - Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo plástico no aditivo tapa rosca redonda Sarstedt de Polipropileno Rojo 10ml	Kit		1092 Kits
3	<u>Kits de Re-evaluación/Retest Kits</u> 4 segmented absorbent pouch/4 Bolsas segmentada absorbente 7"x11" 95KPA biohazard bag/Bolsas biohazard 95KPA 7"x11" - Kit Box Small 7x4x4/Caja kit pequeña de 7x4x4 - Assembling Baggie 8x8/bolsa de ensamble 8x8 - Band-Aid Nutramax/Banditas (curas) Nutramax 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/ Tubo Convencional plástico Becton Dickinson Conventional con gel sérico con activador de coagulación Rojo/gris de 8.5ml (cierre de tubo)	Kit		1092 Kits

Acta No. 04 de 2014

Página 228 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

6ml Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (tube closure) Spray Dried Tube/Tubo plástico K2 EDTA lavanda 6ml spray seco Becton Dickinson Hemogard (cierre de tubo) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo plástico 10 mL Lavanda K2 EDTA Becton Dickinson Hemogard (cierre de tubo) 5 mL Gold Serum Gel w/ Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo plástico Becton Dickinson Hemogard con gel sérico con activador de coagulación Oro de 5ml (cierre de tubo) 3.6ml Nunc Cryotube/Criotubo Nunc 3.6ml fondo redondo 21g x 1-1/4 Green Eclipse Needle/Aguja Eclipse Verde 21g x 1-1/4 - Needle Holder/ Sostenedor de Aguja - Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo plástico no aditivo tapa rosca redonda Sarstedt de Polipropileno Rojo 10ml			
--	--	--	--

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

3.15.17. RADICADO 13110792

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 : 20/12/2013

Patrocinador : Infinity Pharmaceuticals, Inc.

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

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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES
1	GERMLINE DNA Kit 1 Bolsa absorbente segmentada 1 bolsa de riesgo biológico 7" x 11" 1 Tubo plástico tapa lavanda 6 ml EDTA 1 Kit caja pequeña 7x4x4 1 Pipeta de transferencia 3ml 1 Porta agujas 1 Aguja verde Eclipse 1 Banda adhesiva 1 bolsa de embalaje 1 Código de Barras 1 Requisición	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts. 70 20% Margen de seguridad
2	UNSCHED Kit 2 Bolsa absorbente segmentada 2 bolsa de riesgo biológico 7" x 11" 1 Tubo plástico tapa lavanda 2 ml 1 Tubo plástico tapa lavanda 3 ml EDTA 1 Tubo plástico con gel tapa dorado 5 ml 1 Tubo plástico tapa lavanda 5 ml Cyto-Chex BCT 1 Tubo plástico tapa lavanda 6 ml EDTA 2 Tubo cónico 2ml 1 Kit caja pequeña 7x4x4 2 Pipeta de transferencia 3ml 2 Porta agujas 2 Aguja verde Eclipse 2 Banda adhesiva 2 Estuches para laminillas con Laminillas y Dispensador 2 Tubo polipropileno tapa de rosca 10 ml 2 bolsa de embalaje 1 Código de Barras 1 Requisición	Kit de Laboratorio	4 kit por paciente Total Pts. 70 20% Margen de seguridad

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

3.15.18. RADICADO 13110795

Protocolo : EVP-6124-016 "Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, controlado con Placebo, de Grupos Paralelos de 26 Semanas, en Fase 3,

Acta No. 04 de 2014

Página 230 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

de 2 Dosis de un Agonista del Receptor Nicotínico de Acetilcolina Alfa-7 (EVP-6124) o Placebo como Tratamiento Adyuvante Pro-Cognitivo en Sujetos con Esquizofrenia en Tratamiento Crónico Estable con Antipsicóticos Atípicos.”

Fecha : 20/12/2013

Patrocinador : EnVivo Pharmaceuticals, Inc.

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Botella conteniendo 32 comprimidos de EVP-6124 de 1mg, 2 mg o placebo	EVP-6124 Placebo	o Comprimidos	1mg, 2 mg o placebo	265 botellas conteniendo 32 comprimidos de EVP-6124 de 1mg, 2 mg o placebo

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<u>Kit A: Screening</u> 1 Tubo EDTA Lavender top K2, 4ml 1 Tubo SST 5.0 ml 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 4 ml 3 Vial de transferencia tapa blanca 2 Tubo Vacutainer de Orina 11 mL 1 Vial de transferencia con preservativo 8ml + recipiente colector de Orina 1 Estuche de laminas doble con 2 laminillas 1 Dispensador Diff-Safe 1 Aguja Calibre 21 Eclipse 1 Soporte para tubo adulto 1 Banda Adhesiva 1 Almohaditas con Alcohol 3 Pipeta de trasferencia	Kit de Laboratorio	Total Pts. 5 + 50% de falla de screening	8

Acta No. 04 de 2014

Página 231 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

	1 Aquí Pak: 6 soporte para tubo de absorción 1 Bolsa para especímenes 1 Gel refrigerante			
2	<u>Kit B: Día 1, Día 182</u> 1 Tubo EDTA tapa lavanda 4ml 1 Tubo SST 5.0 ml 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 4 ml 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 6 ml 3 tubo criovial tapa rosca 3 Vial de transferencia tapa blanca 2 Tubo Vacutainer de Orina 11 mL 1 Vial de transferencia con preservativo 8ml + recipiente colector de Orina 1 Estuche de laminas doble con 2 laminillas 1 Dispensador Diff-Safe 1 Aguja Calibre 21 Eclipse 1 Soporte para tubo adulto 1 Banda Adhesiva 1 Almohaditas con Alcohol 3 Pipeta de trasferencia 2 Aquí Pak: 6 soporte para tubo de absorción 2 Bolsa para especímenes 2 Gel refrigerante	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts. 5 10% Margen de seguridad	11
3	<u>Kit C: Día 28, Día 56, Día 84, Día 112, Día 140</u> 1 Tubo EDTA tapa lavanda, 4ml 1 Tubo SST 5.0 ml 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 4 ml 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 6 ml 3 tubo criovial tapa rosca 3 Vial de transferencia tapa blanca 2 Tubo Vacutainer de Orina 11 mL 1 Vial de transferencia con preservativo 8ml + recipiente colector de Orina 1 Estuche de laminas doble con 2 laminillas 1 Dispensador Diff-Safe 1 Aguja Calibre 21 Eclipse 1 Soporte para tubo adulto 1 Banda Adhesiva 1 Almohaditas con Alcohol 3 Pipeta de trasferencia 2 Aquí Pak: 6 soporte para tubo de absorción 2 Bolsa para especímenes 2 Gel refrigerante	Kit de Laboratorio	5 kit por paciente Total Pts.5 10% Margen de seguridad	28



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

4	Kit D: Terminación temprana 1 Tubo EDTA Tapa lavanda, 4ml 1 Tubo SST 5.0 ml 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 6 ml 3 tubo criovial tapa rosca 2 Vial de transferencia tapa blanca 1 Vial de transferencia con preservativo 8ml + recipiente colector de Orina 1 Estuche de laminas doble con 2 laminillas 1 Dispensador Diff-Safe 1 Aguja Calibre 21 Eclipse 1 Soporte para tubo adulto 1 Banda Adhesiva 1 Almohaditas con Alcohol 2 Pipeta de trasferencia 2 Aqui Pak: 6 soporte para tubo de absorción 2 Bolsa para especímenes 2 Gel refrigerante	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts.5 10% Margen de seguridad	6
	Kit E: Visita no programada 1 Tubo EDTA Tapa lavanda, 4ml 1 Tubo SST 5.0 ml 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 4 ml 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 6 ml 3 tubo criovial tapa rosca 3 Vial de transferencia tapa blanca 2 Tubo Vacutainer de Orina 11 mL 1 Vial de transferencia con preservativo 8ml + recipiente colector de Orina 1 Estuche de laminas doble con 2 laminillas 1 Dispensador Diff-Safe 1 Aguja Calibre 21 Eclipse 1 Soporte para tubo adulto 1 Banda Adhesiva 1 Almohaditas con Alcohol 3 Pipeta de trasferencia 2 Aqui Pak: 6 soporte para tubo de absorción 2 Bolsa para especímenes 2 Gel refrigerante	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts.5 10% Margen de seguridad	6
	Tubo EDTA Tapa lavanda, 4ml	Otros Materiales		20
	Tubo SST 5.0 ml	Otros Materiales		20
	Estuche de laminas doble con 2 laminillas	Otros Materiales		20
	Vial de transferencia con preservativo 8ml	Otros Materiales		20
	Recipiente colector de Orina	Otros Materiales		20
	Tubo de transferencia de 10 ml	Otros Materiales		20
	Tubo tapa verde Heparina Sódica 4 ml	Otros Materiales		20
	Tubo tapa verde Heparina Sódica 6 ml	Otros Materiales		20

Acta No. 04 de 2014

Página 233 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

	Kit Tiras de orina Dipstick/Multistix	Otros Materiales	1 kit contiene 100 tiras	3
	Kit Pruebas de embarazo en Orina	Otros Materiales	1 kit contiene 25 pruebas	3
	Guía de uso SCID	Otros Materiales		3
	Folleto Administración SCID	Otros Materiales		3
	Planilla SCID	Otros Materiales		50
	Manual técnico	Otros Materiales		3
	Criterios de Calificación PANSS	Otros Materiales		2
	Contenedor para envío temperatura ambiente	Otros Materiales		100
	Contenedor para envío en estudios clínicos	Otros Materiales		100

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafo (ECG) con los componentes (cables)	x				x		No Disponible	ELI 150 Rx Mortara	2
Unidad Base para Electrocardiógrafo (1 back up por centro)	x				x		No Disponible	Mortara	1
Electrodos para ECG • 600 electrodos x centro + Margen de seguridad (20%)	x				x				720
MCCB Manual	x				x				2

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

3.15.19. RADICADO 13110799

Acta No. 04 de 2014

Página 234 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

Fecha : 20/12/2013

Patrocinador : Galápagos NV

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora actualización en el contenido interno de los kit de laboratorio a usarse en el estudio, los cuales fueron sometidos para aprobación junto con el protocolo inicial ante la Comisión Revisora bajo el radicado 2013136695. El interesado aclara que la actualización no afecta la cantidad de kits inicialmente solicitadas para aprobación.

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<u>Kit tipo: AV (cada 48 semanas) y FV/EDV</u> 1 vial Sarstedt estéril 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 1 Aguja Eclipse 1 Tubo plástico tapa roja 1 Tubo para orina c/preservativo. 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plástico 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión 1 Jeringa plástica 1 Tubo vacutainer, tapón azul 1 Tubo plástico, tapa dorada 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda K2 2 Tubo plástico, tapón rojo-EDTA- 4 Pipeta plástica estéril	Kit de Laboratorio	6 kit por paciente Total Pts. 46 10% adicional por vencimiento	303 kits
2	<u>Kit tipo: FUV</u> 1 vial Sarstedt estéril 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 1 Aguja Eclipse 1 Tubo plástico tapa roja 1 Tubo para orina c/preservativo. 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plástico 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión 1 Jeringa plástica	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 46 10% adicional por vencimiento.	50 kits

Acta No. 04 de 2014

Página 235 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	1 Tubo vacutainer, tapón azul 1 Tubo plástico, tapa dorada 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda K2 2 Tubo plástico, tapón rojo-EDTA- 3 Pipeta plástica estéril			
3	<u>Kit tipo: OEV (semanas de 60 a 228)</u> <u>Cada 12 semanas</u> 1 vial Sarstedt estéril 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 1 Aguja Eclipse 1 Tubo plástico tapa roja 1 Tubo para orina c/preservativo. 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plástico 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión 1 Jeringa plástica 1 Tubo vacutainer, tapón azul 1 Tubo plástico, tapa dorada 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda K2 2 Tubo plástico, tapón rojo-EDTA- 4 Pipeta plástica estéril	Kit de Laboratorio	15 kit por paciente Total Pts. 46 10% adicional por vencimiento.	760 kits
4	<u>Kit tipo: OEV (semanas 12,24,36)</u> 1 vial Sarstedt estéril 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 1 Aguja Eclipse 1 Tubo plástico tapa roja 1 Tubo para orina c/preservativo. 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plástico 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión 1 Jeringa plástica 1 Tubo vacutainer, tapón azul 1 Tubo plástico, tapa dorada 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda K2 2 Tubo plástico, tapón rojo-EDTA- 3 Pipeta plástica estéril	Kit de Laboratorio	3 kit por paciente Total Pts. 46 10% adicional por vencimiento.	150 kits
5	<u>Kit tipo: UNS/RET/SF</u> 1 vial Sarstedt estéril 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 1 Aguja Eclipse 1 Tubo plástico tapa roja 1 Tubo para orina c/preservativo. 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plástico 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión 1 Jeringa plástica 1 Tubo vacutainer, tapón azul 1 Tubo plástico, tapa dorada 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda K2 2 Tubo plástico, tapón rojo-EDTA- 3 Pipeta plástica estéril	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts. 46 10% adicional por vencimiento.	100 kits



6	Manga con absorbente para 6 tubos	Unidad	1 x pte x visita	920
7	Tapa de recipiente para recolectar orina	Unidad	1 x pte x visita	920
8	Copas para recolectar orina	Unidad	1 x pte x visita	920
9	Pruebas de embarazo	Caja	1 x pte x visita 10% adicional por vencimiento	50 cajas
10	Multistix 10SG Tiras para análisis de orina	Frasco	10 frascos x centro (por fecha de vencimiento)	80 frascos
11	Bolsa aislante con gel de protección	Unidad	1 x pte x visita 10% adicional por vencimiento	600 unidades
12	Bolsa para transporte 95 Kpa	Unidad	1 x pte x vista	920
13	Caja QUEST para transporte a temperatura ambiente	Unidad	1 x pte x vista	920

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

3.15.20. RADICADO 13110865

Protocolo : V503-010 “Un Ensayo Clínico de Fase III para Estudiar la Tolerabilidad e Inmunogenicidad de un régimen de 2 dosis de V503, una Vacuna Multivalente de Partícula Similar a Virus (VLP) L1 contra el Virus del Papiloma Humano (HPV), administrada a Preadolescentes y Adolescentes (9 a 14 años de edad) con una Comparación con Mujeres Jóvenes (16 a 26 años de edad)”

Fecha : 20/12/2013

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

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

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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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	[21-G Butterfly Needle]	[Unidad]	9 para cada paciente de la población entre 9 y 14 años (157)+ 20%	[1696]

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

3.15.21. RADICADO 13110872

Protocolo : 20110118 “Un Estudio Doble Ciego, Aleatorizado, Controlado con Placebo y Multicéntrico para Evaluar el Impacto de la Reducción Adicional del Colesterol de las LDL sobre los Eventos Cardiovasculares Mayores Cuando AMG 145 es Administrado en Combinación con Terapia con Estatina en Pacientes con Enfermedad Cardiovascular Clínicamente Evidente.”

Fecha : 20/12/2013

Patrocinador : Amgen Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda. - Nit. 830.140.226-9

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
-------------------------------	------------------	--------------------	---------------	----------

Acta No. 04 de 2014

Página 238 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

AMG 145 /Placebo (Empaque: Cajas conteniendo 1 inyector personal + 1 vial con solución inyectable de 120 mg/mL (3,5mL)	AMG 145 /Placebo	Solución estéril sin conservantes y para uso único, descartable, por medio de inyector personales para administración subcutánea. Los inyectores personales son de uso único y descartables	120mg/mL, 3,5mL	1 inyector personal / mes * 34 meses * 300 pacientes + 2040 unidades (Margen de Seguridad) = 12240 cajas Cajas conteniendo 1 inyector personal + 1 vial con solución inyectable de 120 mg/mL (3,5mL) cada una
---	------------------	--	-----------------	--

Reactivos de diagnóstico: N/A Disositivos para entrenamiento

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Inyector personal (Sin medicamento, para fines de entrenamiento)	Cajas conteniendo 1 inyector personal	N/A	108 cajas conteniendo 1 inyector personal

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

3.15.22. RADICADO 13110907

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

Fecha : 20/12/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

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

Acta No. 04 de 2014

Página 239 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	KIT M Visit 2 + EOS (Safety +Urinalysis+ PK/PD/IG + ANA) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Aqui-Pak 4-Bay Absorbent 6" x 9" Biohazard Bag with doc pouch, 2 mil 6x9" Ziplock Bag, 2 mil 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 14 x 20" Ziplock Bag, 2 mil 12" x 15" Ziplock Bag, 2 mil 8" x 10" Ziplock Bag, 2 mil Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use 21g x 0.75" Butterfly Needle, 12" tubing, Saf-Lok Vacutainer Brand Luer Adapter Alcohol Prep Pad, Curity, Medium 2x2 8-ply sterile gauze 2 per envelope Curity Flexible Bandage 5 mL SST Blood Tube, gold Hemo 10 mL Red Top Clot Activator Blood Tube 3 mL K2-EDTA Blood Tube, Hemo 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube Label, 30/page, White (Xerox) 3 mL Transfer Pipet, Graduated 90 mL x 53 mm Sterile Container 5 mL PP Sterile Cryovial w int thrd Light blue label, 30/page Label, 2 x 4" Direct Thermal Egg Canister (Eurofins) Eurofins Kit Box 5 mL Eurofins Gray Top "Plasma (Fluoride)" tube Shipment List - FRZ V11 (F7) / ANA+PK/PD/IG (F7) Request Form - Safety (Form 2) 13 mL Eurofins Yellow Top "Urine" Transport Tube 5 mL Eurofins Orange Top "Serum" Transport Tube	360
2	Kit F Visit 2.5, 3, 5, 6, 9, 15 and 19 (Safety) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		6x9" Ziplock Bag, 2 mil 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml 14 x 20" Ziplock Bag, 2 mil Light blue label, 30/page Label, 30/page, White (Xerox) Request Form - Amended Safety (Form 1) Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use 21g Eclipse Blood Collection Needle 3 mL Transfer Pipet, Graduated 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil	204

Acta No. 04 de 2014

Página 240 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			2x2 8-ply sterile gauze 2 per envelope Alcohol Prep Pad, Curity, Medium Curity Flexible Bandage 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube 5 mL SST Blood Tube, gold Hemo 3 mL K2-EDTA Blood Tube, Hemo 5 mL Eurofins Gray Top "Plasma (Fluoride)" tube 5 mL Eurofins Orange Top "Serum" Transport Tube Egg Canister (Eurofins) Eurofins Kit Box Aqui-Pak 4-Bay Absorbent	
3	KIT G Visit 4 , 13 and 17 and End of prediabetic washout (Safety + Urinalysis) Clase I - según Decreto 4725 de 2005		Aqui-Pak 4-Bay Absorbent 6x9" Ziplock Bag, 2 mil 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 14 x 20" Ziplock Bag, 2 mil 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml 21g Eclipse Blood Collection Needle Alcohol Prep Pad, Curity, Medium 2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope Curity Flexible Bandage 18 g x 1" Sterile Syringe Needle 5 mL SST Blood Tube, gold Hemo 3 mL K2-EDTA Blood Tube, Hemo 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube Label, 30/page, White (Xerox) 3 mL Transfer Pipet, Graduated 90 mL x 53 mm Sterile Container Light blue label, 30/page Label, 2 x 4" Direct Thermal Egg Canister (Eurofins) Eurofins Kit Box 5 mL Eurofins Gray Top "Plasma (Fluoride)" tube Request Form - Safety (Form 2) 13 mL Eurofins Yellow Top "Urine" Transport Tube 5 mL Eurofins Orange Top "Serum" Transport Tube	600
4	Kit X Visit 1 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		-Request Form - Amended Safety (Form 9) -8.5 mL SST Blood Tube, Red/Grey Top (Plastic) -2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube -21g Eclipse Blood Collection Needle Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use -4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil -2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope -Alcohol Prep Pad, Curity, Medium -Curity Flexible Bandage -3 mL Transfer Pipet, Graduated -3 mL K2-EDTA Blood Tube, Hemo -5 mL Eurofins Orange Top "Serum" Transport Tube -5 mL Eurofins Gray Top "Plasma	360

Acta No. 04 de 2014

Página 241 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

			(Fluoride)" tube -Aqui-Pak 4-Bay Absorbent -Egg Canister (Eurofins) -Eurofins Kit Box -14 x 20" Ziplock Bag, 2 mil -6x9" Ziplock Bag, 2 mil -4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil -12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml -Label, 30/page, White (Xerox) -Light blue label, 30/page -Label, 2 x 4" Direct Thermal	
5	KIT T Pre-screening Visit Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		1- Request Form - Pre-screening (Form 8). 1- Alcohol Prep Pad, Curity, Medium 1- 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 1- 6x9" Ziplock Bag, 2 mil 1- Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use. 1- 2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope 1- 3 mL Transfer Pipet, Graduated 1- Curity Flexible Bandage 1- 2-Bay Aqui-Pak 1- 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml 1- 5 mL PP Tube with Orange push cap 2- Label, 2 x 4" Direct Thermal 1- 21g Eclipse Blood Collection Needle 1- 5 mL SST Blood Tube, gold Hemo 1- Egg Canister (Eurofins) 1- Eurofins kit box	1680
6	KIT I Retest visit Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		- Label, 2 x 4" Direct Thermal - 2-Bay Aqui-Pak - FedEx Int'l Expanded Airbill , printed by Therapak - 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil - 2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope - Alcohol Prep Pad, Curity, Medium - Curity Flexible Bandage - 21g Eclipse Blood Collection Needle - Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use - Egg Canister (Eurofins) - Eurofins Kit Box - Request Form - Check for T2DM - 3 mL Transfer Pipet, Graduated - 5 mL Eurofins Gray Top "Plasma (Fluoride)" tube - 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube - 6" x 9" Biohazard Bag with doc pouch, 2 mil - 3 mL K2-EDTA Blood Tube, Hemo - 6x9" Ziplock Bag, 2 mil - 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml - Light blue label, 30/page - Label, 2 x 4" Direct Thermal	702
7	KIT N – Visit 7 (Safety + Urinalysis + PK/PD/IG)		6x9" Ziplock Bag, 2 mil 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml	150



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	Clase I - según Decreto 4725 de 2005		14 x 20" Ziplock Bag, 2 mil Label, 2 x 4" Direct Thermal Label, 30/page, White (Xerox) Light blue label, 30/page Request Form - Safety (Form 2) Shipment List - FRZ V11 (F7) / ANA+PK/PD/IG (F7) 21g x 0.75" Butterfly Needle, 12" tubing, Saf-Lok 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope Alcohol Prep Pad, Curity, Medium Curity Flexible Bandage 3 mL Transfer Pipet, Graduated Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use 3 mL K2-EDTA Blood Tube, Hemo Vacutainer Brand Luer Adapter 10 mL Red Top Clot Activator Blood Tube 90 mL x 53 mm Sterile Container 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube 5 mL SST Blood Tube, gold Hemo 13 mL Eurofins Yellow Top "Urine" Transport Tube 5 mL Eurofins Gray Top "Plasma (Fluoride)" tube 5 mL PP Tube with Orange push cap 5 mL PP Sterile Cryovial w int thrd Red Color-Coded Vial Insert Egg Canister (Eurofins) Aquipak 4-Bay Absorbent 6" x 9" Biohazard Bag with doc pouch, 2 mil Eurofins kit box	
9	Bulk supplies Urine hCG Test Kits Clase I - según Decreto 4725 de 2005		Pruebas de embarazo	102
10	Shipping Materials (Medium Frozen Shipper) Clase I - según Decreto 4725 de 2005		Materiales de embalaje para muestras congeladas	360

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

Acta No. 04 de 2014

Página 243 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.23. RADICADO: 13101012

Protocolo : V 503-002 “Una Prueba Clínica de Fase III para Estudiar la Inmunogenicidad, Tolerabilidad y Consistencia de Elaboración de V503 (Una Vacuna Multivalente de Partícula Similar a Virus,[VLP] L1 contra el Papilomavirus Humano [HPV]) en Preadolescentes y Adolescentes (de 9a 15 años de edad) con una Comparación con Mujeres Jóvenes (de 16 a 26 años de edad).”

Fecha : 26/11/2013

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia SAS

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición 6 del 22 de marzo de 2013, para el protocolo de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 6 del 22 de marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.24. RADICADO: 13101322

Protocolo : MK1029-011 “Un estudio cruzado, de doble ciego, randomizado, controlado con placebo, multicéntrico, de MK-1029 en participantes adultos con asma persistente que no pueden ser controlados mientras reciben terapia de mantenimiento con Montelukast”

Fecha : 26/11/2013

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

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

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Investigador, Edición 6.0 del 11 de julio de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 6.0 del 11 de julio de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.25. RADICADO: 13101737

Protocolo : CA 184-104 “Estudio de fase 3 aleatorizado, multicéntrico, doble ciego que compara la eficacia de ipilimumab agregado a paclitaxel y carboplatino versus placebo agregado a paclitaxel y carboplatino en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en estadio IV/recurrente”

Fecha : 27/11/2013

Patrocinador : Bristol Myers Squibb Company.

Nota aclaratoria: Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A. representará al patrocinador ante la Autoridad Sanitaria y por ende estará a cargo de toda la actividad regulatoria

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Ipilimumab (BMS-734016), MDX010 versión 16 de fecha 13 de Marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Ipilimumab (BMS-734016), MDX010 versión 16 de fecha 13 de Marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.26. RADICADO: 13101749

Protocolo : V 503-001 “Un estudio randomizado, internacional, en doble ciego con ciego interno), controlado con GARDASIL™, de determinación de rango de dosis sobre tolerabilidad, inmunogenicidad y eficacia de la Vacuna Multivalente de partícula similar a Virus (VLP) L1 contra el Papiloma Humano (VPH) administrada a Mujeres de 16 a 26 Años de Edad”

Fecha : 27/11/2013

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia SAS

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición 6 del 29 de Marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 6 del 29 de Marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.27. RADICADO: 13101752

Protocolo : V 503-001 “Un estudio randomizado, internacional, en doble ciego con ciego interno), controlado con GARDASIL™, de determinación de rango de dosis sobre tolerabilidad, inmunogenicidad y eficacia de la Vacuna Multivalente de partícula similar a Virus (VLP) L1 contra el Papiloma Humano (VPH) administrada a Mujeres de 16 a 26 Años de Edad”

Fecha : 27/11/2013

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia SAS

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, V501 Edición 15 del 29 de Marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

Acta No. 04 de 2014

Página 246 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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, V501 Edición 15 del 29 de Marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.28. RADICADO: 13102019

Protocolo : MK 3034-043 (P08034) “Estudio de Fase 3 para determinar la eficacia y la seguridad de boceprevir combinado con peginterferón alfa-2b más ribavirina en sujetos pediátricos con hepatitis C crónica genotipo 1”

Fecha : 28/11/2013

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia SAS

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición 11 del 19 de Febrero de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 11 del 19 de Febrero de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.29. RADICADO: 13103310

Protocolo : HGS1006-C1115 “Estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de 52 semanas, para evaluar la eficacia y la seguridad del belimumab (HGS1006) administrado por vía subcutánea (SC) a sujetos con lupus eritematoso sistémico (SLE)”

Fecha : 02/12/2013

Patrocinador : Human Genome Sciences, Inc





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión 11 de fecha 20 de Junio de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 11 de fecha 20 de Junio de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.30. RADICADO: 13103351

Protocolo : MK-8808-002 “Estudio de dos partes, de Fase I, aleatorizado, a doble ciego, controlado con comparador activo, de grupos paralelos, para evaluar la farmacocinética, seguridad y tolerabilidad de MK-8808 y comparar la farmacocinética de MK-8808 con Rituximab (MabThera™ y Rituxan™) en pacientes con artritis reumatoide (AR)”

Fecha : 02/12/2013

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Corp

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición 4 de fecha 12 de Julio de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 4 de fecha 12 de Julio de 2013, para el protocolo de la referencia.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.31. RADICADO: 13103353

Protocolo : MK-8808-002 “Estudio de dos partes, de Fase I, aleatorizado, a doble ciego, controlado con comparador activo, de grupos paralelos, para evaluar la farmacocinética, seguridad y tolerabilidad de MK-8808 y comparar la farmacocinética de MK-8808 con Rituximab (MabThera™ y Rituxan™) en pacientes con artritis reumatoide (AR)”

Fecha : 02/12/2013

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Corp

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición 3 de fecha 25 de Enero de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 3 de fecha 25 de Enero de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.32. RADICADO 13104022

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

Fecha : 04/12/2013

Patrocinador : Biota Scientific Management Pty Ltd

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

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Investigador, Edición No. 9.0 con fecha Abril 11 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 No. 9.0 con fecha Abril 11 de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.33. RADICADO: 13105415

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 : 06/12/2013

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. 8 del 02 de noviembre 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 No. 8 del 02 de noviembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.34. RADICADO: 13105417

Protocolo : EFC11072 “Un estudio confirmatorio, aleatorio, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de rango de dosis, de dos partes, con un diseño operacionalmente continuo, para evaluar la eficacia y seguridad de SAR153191 en adición a Metotrexato MTX en pacientes con artritis reumatoide activa con una respuesta inadecuada a la terapia con MTX” – SARIL-RA-MOBILITY”

Acta No. 04 de 2014

Página 250 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 06/12/2013
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. 8 del 02 de noviembre 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 No. 8 del 02 de noviembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.35. RADICADO: 13105764

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

Fecha : 09/12/2013
Patrocinador : Human Genome Sciences, Inc.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Versión 11, 20 de Junio de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Versión 11, 20 de Junio de 2013, para el protocolo de la referencia.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.36. RADICADO: 13106738

Protocolo : HGS1006-C1113 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de 52 semanas, para evaluar eventos adversos de interés especial en adultos con lupus eritematoso sistémico activo que presentan autoanticuerpos positivos y están recibiendo Belimumab.”

Fecha : 11/12/2013

Patrocinador : Human Genome Sciences, Inc.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Versión 11, 20 de Junio de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Versión 11, 20 de Junio de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.37. RADICADO: 13106755

Protocolo : CXA-cUTI-10-04 “Un Estudio De Fase 3, Multicéntrico, Doble Ciego, Aleatorizado Para Comparar La Seguridad Y Eficacia De CXA-201 Intravenoso Y Levofloxacin Intravenosa En La Infección Del Tracto Urinario Complicada, Incluyendo Pielonefritis”

Fecha : 11/12/2013

Patrocinador : Cubist Pharmaceutical, 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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

del Investigador, Edición 4.1, 07 de Febrero de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 4.1, 07 de Febrero de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.38. RADICADO: 13107086

Protocolo : MK822-018-10 “Una Extensión en Ciego a 5 años de una prueba Clínica de Fase III, Randomizada, Controlada con Placebo, para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Odanacatib (MK-0822) para Reducir el Riesgo de Fracturas en Mujeres Post-menopáusicas con Osteoporosis Tratadas con Vitamina D y Calcio”

Fecha : 12/12/2013

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia SAS (MSD)

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión 14 del 26 de Junio 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 14 del 26 de Junio 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.39. RADICADO: 13107088

Protocolo : V 501-018-10 “Estudio sobre la eficacia, seguridad e inmunogenicidad a largo plazo de Gardasil (vacuna recombinante contra el papiloma humano, tipos 6, 11, 16 y 18) en adolescentes que recibieron Gardasil a las 9-18 años de edad”

Acta No. 04 de 2014

Página 253 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 12/12/2013
Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia SAS
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, V501 Edición 15 del 29 de Marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, V501 Edición 15 del 29 de Marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.40. RADICADO: 13107298

Protocolo : CNTO1275ARA2001 “Estudio fase 2, Multicéntrico, Randomizado, Doble Ciego, Controlado Con Placebo, Para Evaluar Eficacia y Seguridad De Ustekinumab (Stelara®) y CNTO 1959 Administrados En Forma Subcutánea En Sujetos Con Artritis Reumatoidea Activa A Pesar De La Terapia Concomitante Con Metotrexato”

Fecha : 12/12/2013
Patrocinador : Janssen Cilag S.A
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición 4, fecha: 15 de agosto de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 4, fecha: 15 de agosto de 2013, para el protocolo de la referencia.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.41. RADICADO: 13108617

Protocolo : GP13-301 “Ensayo aleatorizado, controlado, doble ciego y fase III para comparar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de GP2013 administrado con ciclofosfamida, vincristina y prednisona vs. MabThera® administrado con ciclofosfamida, vincristina y prednisona, seguidos de tratamiento de mantenimiento con GP2013 o MabThera® en pacientes con estadio avanzado de linfoma folicular, sin tratamiento previo”

Fecha : 16/12/2013

Patrocinador : Hexal AG

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición 5 del 6 de Junio de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 5 del 6 de Junio de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.42. RADICADO: 13108632

Protocolo : CT-P13 3.2 “Un Estudio de Extensión, de Un Solo Brazo, de Etiqueta Abierta para Demostrar la Eficacia y Seguridad a Largo Plazo de CT-P13 cuando se Administra Conjuntamente con Metotrexato en Pacientes con Artritis Reumatoide quienes fueron tratados con Infliximab (Remicade o CT-P13) en el estudio CT-P13 3.1”

Fecha : 16/12/2013

Patrocinador : Celltrion, Inc

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Versión 6.0 del 29 de Julio de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Versión 6.0 del 29 de Julio de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.43. RADICADO: 13108672

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 : 16/12/2013

Patrocinador : Galapagos NV

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición 06, 01 de Agosto de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 06, 01 de Agosto de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.44. RADICADO: 13109186





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Protocolo : GLPG0634-CL-203 “Estudio fase IIb, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de búsqueda de dosis de GLPG0634 administrado por 24 semanas en combinación con metotrexato a sujetos con artritis reumatoide moderada a severamente activa que han tenido una respuesta inadecuada al metotrexato solo.”

Fecha : 17/12/2013

Patrocinador : Galapagos NV

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición 06, 01 de Agosto de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 06, 01 de Agosto de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.45. RADICADO: 13110029

Protocolo : MK3475-006 “Un Estudio de Fase III, multicéntrico, Randomizado, Controlado, de Tres Grupos para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Dos Cronogramas de Administración de Dosis de MK-3475 en Comparación con Ipilimumab en Pacientes con Melanoma Avanzado”

Fecha : 19/12/2013

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión 5 del 21 de Agosto de 2013, para el protocolo de la referencia.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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 5 del 21 de Agosto de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.46. RADICADO: 13110032

Protocolo : MK3475-006 “Un Estudio de Fase III, multicéntrico, Randomizado, Controlado, de Tres Grupos para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Dos Cronogramas de Administración de Dosis de MK-3475 en Comparación con Ipilimumab en Pacientes con Melanoma Avanzado”

Fecha : 19/12/2013

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión 3 del 10 de Julio de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 3 del 10 de Julio de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.47. RADICADO: 13110034

Protocolo : MK1029-012 “Un estudio de doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, multicéntrico, de grupos paralelos, de diseño adaptativo, de determinación del rango de dosis de MK-1029 en participantes adultos con asma persistente”

Fecha : 19/12/2013

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

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

Acta No. 04 de 2014

Página 258 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición 6.0 del 11 de julio de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 6.0 del 11 de julio de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.48. RADICADO: 13110036

Protocolo : MK3475-006 “Un Estudio de Fase III, multicéntrico, Randomizado, Controlado, de Tres Grupos para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Dos Cronogramas de Administración de Dosis de MK-3475 en Comparación con Ipilimumab en Pacientes con Melanoma Avanzado”

Fecha : 19/12/2013

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión 4 del 12 de Agosto de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 4 del 12 de Agosto de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.49. RADICADO: 13110159

Protocolo : D4200C00036: “Estudio de Fase III, Randomizado, Doble Ciego, de Grupo Paralelo, Multicéntrico para Evaluar la Eficacia y Seguridad de

Acta No. 04 de 2014

Página 259 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

ZD6474 (ZACTIMATM) en Combinación con Pemetrexed (Alimta®) versus Pemetrexed solo en Pacientes con Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas (CPCNP) Avanzado Localmente o Metastásico (Etapa IIIB o IV) después del Fracaso de la Terapia Anticancerígena de 1ª Línea Edición Numero 4, Fecha 16 octubre 2009”

Fecha : 19/12/2013

Patrocinador : AstraZeneca Colombia, S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición 14 del 17 de Octubre 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 14 del 17 de Octubre de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.50. RADICADO: 13110230

Protocolo : LTS11717 “Estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con Placebo que evalúa la tolerabilidad y seguridad a largo plazo de REGN727/SAR236553 en pacientes de alto riesgo cardiovascular con hipercolesterolemia sin un control adecuado, que reciben una terapia modificadora de lípidos” NEW ODDISEY”

Fecha : 19/12/2013

Patrocinador : Sanofi Aventis De Colombia .S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Covance

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición No. 6 del 9 de mayo de 2013, para el protocolo de la referencia.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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. 6 del 9 de mayo de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.51. RADICADO: 13110234

Protocolo : AI467003 “Estudio Clínico de Fase IIb, Aleatorizado, Controlado, Parcialmente Ciego para Investigar la Seguridad, la Eficacia y la Respuesta a la Dosis del BMS-986001 en Sujetos Infectados por el VIH-1 sin Tratamiento Previo, Seguido de un Período de Etiqueta Abierta con la Dosis Recomendada”

Fecha : 19/12/2013

Patrocinador : Bristol Myers Squibb Company

Nota aclaratoria: Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A. representará al patrocinador ante la Autoridad Sanitaria y por ende estará a cargo de toda la actividad regulatoria.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Versión 4, 18 Octubre 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 4, 18 Octubre 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.52. RADICADO: 13110789

Protocolo : THR-1442-C-418 “Eficacia y seguridad de EGT0001442 comparado con placebo en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 controlada de





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

manera inadecuada mediante dieta y ejercicio y hasta con un agente antidiabético oral.”

Fecha : 20/12/2013

Patrocinador : Theracos Inc

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición 6, 05 Junio 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 6, 05 Junio 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.53. RADICADO: 13110803

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

Fecha : 20/12/2013

Patrocinador : Janssen Cilag S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición 10, fecha: 26 de agosto de 2013, para el protocolo de la referencia.

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 10, fecha: 26 de agosto de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.54. RADICADO: 13110905

Protocolo : CXA-clAI-10-08 “Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, de fase 3 para comparar la eficacia y la seguridad de CXA-201 intravenoso con las de Meropenem en Infecciones Intraabdominales Complicadas”

Fecha : 20/12/2013

Patrocinador : Cubist Pharmaceutical, Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Pharmaceutical Research Associates Colombia S. A. S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición 4.1, 07 de Febrero de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 4.1, 07 de Febrero de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.55. RADICADO: 13110926

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

Fecha : 20/12/2013

Patrocinador : Productos Roche S.A.

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

Acta No. 04 de 2014

Página 263 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, RO 45-2317 Herceptin (Trastuzumab), Décimo tercera versión, Octubre 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, RO 45-2317 Herceptin (Trastuzumab), Décimo tercera versión, Octubre de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.56. RADICADO: 13103992

Protocolo : MK8457-010 “Un ensayo Clínico de Prueba de Concepto, a nivel Mundial Multicéntrico de grupos Paralelos, Controlado con Placebo, en Doble, Randomizado, de Fase IIa para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de MK8457 en participantes con Artritis reumatoide activa y una respuesta inadecuada o intolerancia a terapia Anti-TNF- α ”

Fecha : 04/12/2013

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición 6 del 06 de agosto de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 6 del 06 de agosto de 2013, para el protocolo de la referencia.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.57. RADICADO: 13103307

Protocolo : HGS1006-C1115 “Estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de 52 semanas, para evaluar la eficacia y la seguridad del belimumab (HGS1006) administrado por vía subcutánea (SC) a sujetos con lupus eritematoso sistémico (SLE).”

Fecha : 02/12/2013

Patrocinador : Human Genome Sciences, Inc

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 46 de 2013 numeral 3.15.50., en el sentido de adicionar la toma de conocimiento por parte de los comités de Ética involucrados en relación al incremento de paciente, para el protocolo de la referencia.

Adicionalmente el interesado informa que los siguientes centros han incorporado mas pacientes de lo previsto, por lo tanto allegan cartas de notificación a los comités de Ética.

- Centro de Reumatología y Ortopedia en relación al Centro de Investigación a cargo del Dr. Juan Jose Jaller Raad
- Servimed E.U. en relación con el Centro de Investigación a cargo del Dr. William Jose Otero Escalante.
- Riesgo de Fractura S.A. CAYRE IPS en relación al Centro de Investigación a cargo de la Dra. Patricia Julieta Velez Sanchez.

Así mismo solicita corrección de la Licencia de Importación presentada bajo radicado 13067934 del 16 de agosto de 2013 (Acta 46 de 2013 numeral 3.15.50) y la incorporación de un material adicional presentado bajo radicado 13091848 del 29 de octubre de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no presentó respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos en las Actas No. 38 de 2013, numeral 3.15.12. y No. 46 de 2013, numeral 3.15.50., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la solicitud de

Acta No. 04 de 2014

Página 265 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

importación de suministros para el protocolo de la referencia, dado que lo presentado no corresponde a las cartas de aprobación de los Comités de Ético sino a la notificación de los mismos por parte del investigador principal.

3.15.58. RADICADO: 13104592

Protocolo : MK 431-083 “Una Prueba Clínica de Fase III, Multicéntrica, en Doble Ciego, Randomizada, Controlada con Placebo y Metformina para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Sitagliptina en Pacientes Pediátricos con Diabetes Mellitus Tipo 2 con Control Glucémico Inadecuado”

Fecha : 05/12/2013

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 49 de 2013 numeral 3.15.15., en el sentido de indicar que dicho documento fue entregado en el radicado inicial 13074225. El interesado adjunta la carta de aprobación del Manual por parte del Comité de Ética del Hospital Pablo Tobón Uribe.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la carta de aprobación del manual del investigador, Edición 12 del 19 de Marzo de 2013, para el protocolo de la referencia versión del Comité de Ética del Hospital Pablo Tobón Uribe.

3.15.59. RADICADO: 13104657

Protocolo : A3921078 “Un estudio Fase 3, Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, de Grupos Paralelos Sobre la Eficacia y Seguridad de Dos Dosis Orales de CP-690,550 en Sujetos con Psoriasis Crónica en Placas Moderada a Severa”

Fecha : 05/12/2013

Patrocinador: Pfizer S.A.S.

Acta No. 04 de 2014

Página 266 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





Nota Aclaratoria: ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia, apoyará las actividades de presentación de protocolos de investigación para Pfizer S.A.S. Sin embargo, se ratifica que Pfizer S.A.S. es y actuará en todo momento como patrocinador del estudio ante la Autoridad Sanitaria.

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 concepto emitido en el Acta No. 22 de 2013 numeral 3.15.40., en el sentido de aclarar que la versión del Manual del Investigador vigente para el protocolo en referencia es la versión de agosto de 2012.

Adicionalmente el interesado aclara que dicha versión fue notificada a INVIMA en fecha posterior a la de notificación de la versión de Manual del investigador versión abril 2012, acorde con el radicado 13023371 del 14 de marzo de 2013.

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. 28 de 2013, numeral 3.15.39., en el sentido de recomendar aceptar el manual del investigador, versión agosto 2012 para el protocolo de la referencia.

3.15.60. RADICADO: 13105402

Protocolo : CRAD001N2301

Fecha : 06/12/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora importación y retorno de las muestras de tejido tumoral o ganglios linfáticos utilizados para determinar si los pacientes eran aptos o no para el desarrollo del estudio de referencia, teniendo en cuenta que la muestra pertenece al paciente y la misma debe quedar como material

Acta No. 04 de 2014

Página 267 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

disponible en el centro de investigación, por lo que el laboratorio central se ve en la obligación de devolverlas.

Las características de las muestras a importar son las siguientes:

MUESTRA	EMPAQUE	CANTIDAD
Tejido tumoral o de ganglios linfáticos en: bloque de parafina ambiente que contiene tejido humano montado sobre parafina	Caja de madera	20

La aprobación de estas muestras biológicas fue concedida por medio del Acta No. 50 de 2009, adicionalmente en el Acta No. 57 de 2012 numeral 3.15.37., ya se recomendó autorizar el retorno de una muestra, de esta forma el interesado solicita sean aprobadas las muestras de los demás pacientes, junto con un excedente de margen de seguridad.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuada la importación de muestras biológicas, relacionadas con el protocolo de la referencia.

3.15.61. RADICADO 13108706

Protocolo : CSPP100E2337 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupo paralelo para determinar si en pacientes con diabetes tipo 2 con alto riesgo de eventos cardiovasculares y renales, aliskiren, además del tratamiento convencional, reduce la morbilidad y la mortalidad cardiovascular y renal.”

Fecha : 16/12/2013

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 49 de 2013, numeral 3.15.27 y cierre del estudio el 06 de septiembre de 2013 para el protocolo de la referencia.

Acta No. 04 de 2014

Página 268 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del cierre del estudio de la referencia, el pasado 06 de septiembre de 2013.

3.15.62. RADICADO: 13108709

Protocolo : CSPP100E2337 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupo paralelo para determinar si en pacientes con diabetes tipo 2 con alto riesgo de eventos cardiovasculares y renales, aliskiren, además del tratamiento convencional, reduce la morbilidad y la mortalidad cardiovascular y renal.”

Fecha : 16/12/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 49 de 2013, numeral 3.15.28 y el cierre del estudio el 06 de septiembre de 2013 para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del cierre del estudio de la referencia, el pasado 06 de septiembre de 2013.

3.15.63. RADICADO: 13109731

Protocolo : EFC11319 “Estudio Multicéntrico, de grupos paralelos, controlado con placebo, doble ciego, aleatorizado para evaluar los desenlaces cardiovasculares durante el tratamiento con lixisenatida en pacientes diabéticos tipo 2 después de un síndrome coronario agudo” ELIXA

Fecha : 18/12/2013

Patrocinador : Sanofi Aventis de Colombia

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 12091068 del 07 de noviembre de 2012, conceptuado en el Acta No. 02 de 2013 numeral 3.15.23., en el sentido de allegar carta de aprobación del comité de Ética en investigación CEI-FOSCAL para el Dr. José Patricio López en la fundación oftalmológica de Santander FOSCAL, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la carta de aprobación del comité de Ética en investigación CEI-FOSCAL, fundación oftalmológica de Santander FOSCAL, para el del investigador, edición 9 del 14 de marzo de 2012, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.64. RADICADO: 13110161

Protocolo : P06241/P202 “Estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con producto activo de 26 semanas de duración para comparar la seguridad de la combinación en dosis fijas de furoato de mometasona/fumarato de formoterol MDI versus furoato de mometasona MDI en monoterapia en adolescentes y adultos con asma persistente (Protocolo No. P06241 también conocido como P202)”

Fecha : 19/12/2013

Patrocinador: Schering-Plough Research Institute, división de Schering Corporation

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el acta 50 de 2013 numeral 3.15.30., en el sentido de adjuntar;

- Centros de investigación participantes para el producto de la referencia
- Cartas de aprobación de los Comités de Ética de Investigación de las respectivas IPS

Acta No. 04 de 2014

Página 270 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de las cartas de aprobación de los Comités de Ética y considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar de medicamentos y dispositivos médicos listados a continuación, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Furoato mometasona / Fumarato formoterol	Furoato mometasona / Fumarato formoterol	Inhalador presurizado MDI (de dosis media)	100 µg/5 µg	1944
Furoato mometasona	Furoato mometasona	Inhalador presurizado MDI (de dosis media)	100 µg	1944
Furoato mometasona / Fumarato formoterol	Furoato mometasona / Fumarato formoterol	Inhalador presurizado MDI (de dosis media)	200 µg/5 µg	1944
Furoato mometasona	Furoato mometasona	Inhalador presurizado MDI (de dosis media)	200 µg	1944
Placebo	NA	Inhalador presurizado para entrenamiento	NA	1944
Albuterol/ Salbutamol	Sulfato de albuterol	Inhalador presurizado MDI (de dosis media)	90 µg	2808
Prednisona	Prednisona	Cápsulas	5mg	3932

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de envío a temperatura ambiente con suministros para embalaje	Estuches	NA	2500
2	Kit de envío en empaque de hielo-gel con suministros para embalaje	Estuches	NA	2500
3	Hisopos Catch-all para recolección de muestras estériles, en empaque individual	Estuches	NA	2500
4	Tubos de micro centrífuga en empaque individual, para almacenamiento de hisopos	Estuches	NA	2500
5	Tubos PAXgene™ para recolección de ADN sanguíneo, de 8,5mL de capacidad	Estuches	NA	2500
6	Tubo separador de suero sanguíneo (SST) para recolección de suero	Estuches	NA	2500
7	Kits de embarazo	Estuches	NA	500

Acta No. 04 de 2014

Página 271 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.65. RADICADO: 13110216

Protocolo : CAIN457F2311 “Estudio de Fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Secukinumab en jeringas pre-llenadas administrado vía subcutánea para demostrar la eficacia a las 24 semanas y para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad a largo plazo, y la funcionalidad por hasta 5 años en pacientes con artritis reumatoidea activa que no responden adecuadamente a los agentes anti-TNF α .”

Fecha : 19/12/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 50 de 2013 numeral 3.15.9., en el sentido de solicitar se incluyan en el concepto las cantidades a importar para el producto de la referencia.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit A (Tamizaje) Clase I - según Decreto 4725 de 2005	—	1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 8.5 mL Red/Grey Marble top serum separator tube 2 – plastic transport tubes with orange cap for serum 1 – 3 mL Lavender top EDTA tube 1 – ESR tube 1 - Urine collection cup with lid 2 – disposable plastic pipette	40
2	KIT B (W0-Línea de base) Clase I - según Decreto 4725 de 2005	—	1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 2 – 5 mL Gold top serum separator tubes 2 – plastic transport tubes with orange cap for serum 2 – plastic screw-cap cryovials with orange cap for Serum 2 – 2.5 mL Red top serum separator tubes 1 – 5 mL Gold top serum separator tube 9 – screw-cap vials with orange insert 1 – 3 mL Lavender top EDTA tube 1 – ESR tube 1 - Urine collection cup with lid 5 – disposable plastic pipettes	25



3	KIT C (Semana 1,2,3,8,12 y 20) Clase I - según Decreto 4725 de 2005	—	1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 3.5 mL Gold top serum separator tube 1 – plastic transport tube with orange cap for serum 1 – 3 mL Lavender top EDTA tube 1 – ESR tube 1 - Urine collection cup with lid 3 – disposable plastic pipette	108
4	KIT D (Semana 4) Clase I - según Decreto 4725 de 2005	—	1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 3.5 mL Gold top serum separator tube 1 – plastic transport tube with orange cap for serum 1 – 2.5 mL Red top serum separator tube 1 – 5 mL Gold top serum separator tube 7 – screw-cap vials with orange insert 1 – 3 mL Lavender top EDTA tube 1 – ESR tube 1 - Urine collection cup with lid 5 – disposable plastic pipettes	25
5	KIT S (Tamizaje de Quantiferon) Clase I - según Decreto 4725 de 2005	—	1 – QuantiFERON TB-Gold test kit	30
6	KIT T (Nivel Basal de Farmacogenética) Clase I - según Decreto 4725 de 2005	—	1 – 10 mL Lavender top EDTA tube	25
7	Urine hCG Test Kits Clase I - según Decreto 4725 de 2005	—	Pruebas de embarazo	572
8	Urine Test Strips Clase I - según Decreto 4725 de 2005	—	Tiras de orina	16 frascos de a 100 tiras de orina cada uno
9	Cuestionarios Sets of PROs Clase I-según Decreto 4725 de 2005	—	Compuesto por 3 Carpetas cada set	72



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, por solicitud del interesado, el concepto emitido en el Acta No. 50 de 2013, numeral 3.15.9., en el sentido de especificar el listado de dispositivos médicos a importar y no como aparece en el Acta mencionada:

Dispositivos Médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTA CION	OBSERVACIONES	CANTI DAD
1	Kit A (Tamizaje) Clase I - según Decreto 4725 de 2005	—	1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 8.5 mL Red/Grey Marble top serum separator tube 2 – plastic transport tubes with orange cap for serum 1 – 3 mL Lavender top EDTA tube 1 – ESR tube 1 - Urine collection cup with lid 2 – disposable plastic pipette	40
2	KIT B (W0-Linea de base) Clase I - según Decreto 4725 de 2005	—	1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 2 – 5 mL Gold top serum separator tubes 2 – plastic transport tubes with orange cap for serum 2 – plastic screw-cap cryovials with orange cap for Serum 2 – 2.5 mL Red top serum separator tubes 1 – 5 mL Gold top serum separator tube 9 – screw-cap vials with orange insert 1 – 3 mL Lavender top EDTA tube 1 – ESR tube 1 - Urine collection cup with lid 5 – disposable plastic pipettes	25
3	KIT C (Semana 1,2,3,8,12 y 20) Clase I - según Decreto 4725 de 2005	—	1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 3.5 mL Gold top serum separator tube 1 – plastic transport tube with orange cap for serum 1 – 3 mL Lavender top EDTA tube 1 – ESR tube 1 - Urine collection cup with lid 3 – disposable plastic pipette	108
4	KIT D (Semana 4) Clase I - según Decreto 4725 de 2005	—	1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 3.5 mL Gold top serum separator tube 1 – plastic transport tube with orange cap for serum 1 – 2.5 mL Red top serum separator tube 1 – 5 mL Gold top serum separator tube 7 – screw-cap vials with orange insert 1 – 3 mL Lavender top EDTA tube 1 – ESR tube 1 - Urine collection cup with lid 5 – disposable plastic pipettes	25

Acta No. 04 de 2014

Página 274 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



5	KIT S (Tamizaje de Quantiferon) Clase I - según Decreto 4725 de 2005	— —	1 – QuantiFERON TB-Gold test kit	30
6	KIT T (Nivel Basal de Farmacogenética) Clase I - según Decreto 4725 de 2005	— —	1 – 10 mL Lavender top EDTA tube	25
7	Urine hCG Test Kits Clase I - según Decreto 4725 de 2005	— —	Pruebas de embarazo	572
8	Urine Test Strips Clase I - según Decreto 4725 de 2005	— —	Tiras de orina	16 frascos de a 100 tiras de orina cada uno
9	Cuestionarios Sets of PROs Clase I-según Decreto 4725 de 2005	— —	Compuesto por 3 Carpetas cada set	72

3.15.66. RADICADO: 13110210

Protocolo : CSPP100F2301 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, con control activo que evalúa la eficacia y seguridad de aliskireno en monoterapia y la terapia combinada de aliskireno/enalapril en comparación con enalapril en monoterapia, en cuanto a la morbilidad y la mortalidad en pacientes con falla cardíaca crónica (Clase II-IV NYHA).”

Fecha : 19/12/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

Acta No. 04 de 2014

Página 275 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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 50 de 2013 numeral 3.15.10., en el sentido de solicitar se incluyan en el concepto, las cantidades a importar para el producto de la referencia.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Multisix 8 SG Clase I - según Decreto 4725 de 2005	Para la realización de pruebas en orina en las Visitas 1, 4,8,9 y 10	Pruebas en Orina	900
2	Estilo 88456 Clase I - según Decreto 4725 de 2005	Para la toma de laboratorios en Visita 2, 3, 5, 6, 7, 11, 12, 14, 15, 17, 18, 20, 21 & Unscheduled (999)	1 Tubo plástico , tapa roja 1 Aguja vacutainer 21 G 1 Sostén de aguja, no reutilizable 1 Tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml) 1 Pipeta plástica estéril	10 Bolsas que contienen 5250Kits
3	Estilo 88789 Clase I - según Decreto 4725 de 2005	Para tomas de Laboratorio en la Visita 4 (End of Study Phase)	1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA- 2 ml) 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA- 6 ml) 1 Tubo plástico, tapa roja (6,ml) 1 Aguja vacutainer 21 G 1 Sostén de aguja, no reutilizable 1 Empaque plástico para plaquillas doble c/2 plaquillas 1 Diff-safe cánula de metal y plástico 2 Pipeta plástica estéril 4 Tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)	2 Bolsas que contienen 300 Kits
4	Estilo 88732 Clase I - según Decreto 4725 de 2005	Para la toma de laboratorios en Visita 13, 16, 19, 22 & End of Study (778)	1 Tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA- 2 ml) 1 Tubo plástico, tapa roja (6 ml) 1 Aguja vacutainer 21 G 1 Sostén de aguja, no reutilizable 1 Empaque plástico para plaquillas doble c/2 plaquillas 1 Diff-Safe cánula de metal y plástico 1 Pipeta plástica estéril 1 Tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)	2 bolsas que contienen 1500 Kits

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, por solicitud del interesado, el concepto emitido en el Acta No. 50 de

Acta No. 04 de 2014

Página 276 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

2013, numeral 3.15.10., en el sentido de especificar el listado de dispositivos médicos a importar y no como aparece en el Acta mencionada:

Dispositivos Médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Multisix 8 SG Clase I - según Decreto 4725 de 2005	Para la realización de pruebas en orina en las Visitas 1, 4, 8, 9 y 10	Pruebas en Orina	900
2	Estilo 88456 Clase I - según Decreto 4725 de 2005	Para la toma de laboratorios en Visita 2, 3, 5, 6, 7, 11, 12, 14, 15, 17, 18, 20, 21 & Unscheduled (999)	1 Tubo plástico, tapa roja 1 Aguja vacutainer 21 G 1 Sostén de aguja, no reutilizable 1 Tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml) 1 Pipeta plástica estéril	10 Bolsas que contienen 5250 Kits
3	Estilo 88789 Clase I - según Decreto 4725 de 2005	Para tomas de Laboratorio en la Visita 4 (End of Study Phase)	1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA- 2 ml) 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA- 6 ml) 1 Tubo plástico, tapa roja (6,ml) 1 Aguja vacutainer 21 G 1 Sostén de aguja, no reutilizable 1 Empaque plástico para plaquillas doble c/2 plaquillas 1 Diff-safe cánula de metal y plástico 2 Pipeta plástica estéril 4 Tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)	2 Bolsas que contienen 300 Kits
4	Estilo 88732 Clase I - según Decreto 4725 de 2005	Para la toma de laboratorios en Visita 13, 16, 19, 22 & End of Study (778)	1 Tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA- 2 ml) 1 Tubo plástico, tapa roja (6 ml) 1 Aguja vacutainer 21 G 1 Sostén de aguja, no reutilizable 1 Empaque plástico para plaquillas doble c/2 plaquillas 1 Diff-Safe cánula de metal y plástico 1 Pipeta plástica estéril 1 Tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)	2 bolsas que contienen 1500 Kits





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.67. RADICADO: 13110213

Protocolo : CLAF237A23156 “Estudio a 5 años para comparar la durabilidad de control glucémico de un régimen de combinación con vildagliptina y la metformina versus monoterapia con metformina como terapia estándar, iniciado en pacientes sin tratamiento previo con diabetes mellitus tipo 2.”

Fecha : 19/12/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 50 de 2013 numeral 3.15.12., en el sentido de solicitar que se incluya en el concepto las cantidades a importar para el producto de la referencia.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	KIT S (Visita 1) Clase I - según Decreto 4725 de 2005	-----	1 tubo con tapa color lavanda K2 EDTA de 2 ml 1 tubo separador de suero de 8,5 ml con tapa color rojo/mármol 4 tubos de transferencia de suero con tapa naranja 1 tubo vacutainer EDTA Na ₂ NaF de 2 ml color gris 1 tubo plástico de transferencia con tapa gris para plasma 1 recipiente de recolección de orina con tapa blanca 2 tubos de transferencia plásticos para orina con franja amarilla 3 pipetas plásticas desechables	50
2	KIT A (Visitas 3, 7 y 11) Clase I - según Decreto 4725 de 2005	-----	1 tubo con tapa color lavanda K2 EDTA de 2 ml 1 tubo separador de suero de 8,5 ml con tapa color rojo/mármol 4 tubos de transferencia de suero con tapa naranja 1 tubo vacutainer EDTA Na ₂ NaF de 2 ml color gris 1 tubo plástico de transferencia con tapa gris para plasma 1 recipiente de recolección de orina con tapa blanca 2 tubos de transferencia plásticos para orina con franja amarilla 3 pipetas plásticas desechables	144



3	KIT D (Visitas 13, 17 y 21) Clase I - según Decreto 4725 de 2005	-----	1 tubo con tapa color lavanda K2 EDTA de 2 ml 1 tubo separador de suero de 5 ml con tapa color dorado 1 tubo de transferencia para suero con tapa naranja 1 tubo vacutainer EDTA Na2 NaF de 2 ml color gris 1 tubo plástico de transferencia con tapa gris para plasma	145
4	KIT F (Visitas 12,14,16,18,20 y 22) Clase I - según Decreto 4725 de 2005	-----	1 tubo con tapa color lavanda K2 EDTA de 2 ml 1 tubo vacutainer EDTA Na2 NaF de 2 ml color gris 1 tubo plástico de transferencia con tapa gris para plasma 1 pipeta plástica desechable	290
5	Recipientes para recolección de orina URINE CUPS Clase I - según Decreto 4725 de 2005	-----	Frascos recolectores de orina para la realización de tiras de orina y pruebas de embarazo en orina.	318 Frascos de orina

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, por solicitud del interesado, el concepto emitido en el Acta No. 50 de 2013, numeral 3.15.12., en el sentido de especificar el listado de dispositivos médicos a importar y no como aparece en el Acta mencionada:

Dispositivos Médicos:

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

1	KIT S (Visita 1) Clase I - según Decreto 4725 de 2005	-----	1 tubo con tapa color lavanda K2 EDTA de 2 ml 1 tubo separador de suero de 8,5 ml con tapa color rojo/mármol 4 tubos de transferencia de suero con tapa naranja 1 tubo vacutainer EDTA Na2 NaF de 2 ml color gris 1 tubo plástico de transferencia con tapa gris para plasma 1 recipiente de recolección de orina con tapa blanca 2 tubos de transferencia plásticos para orina con franja amarilla 3 pipetas plásticas desechables	50
2	KIT A (Visitas 3, 7 y 11) Clase I - según Decreto 4725 de 2005	-----	1 tubo con tapa color lavanda K2 EDTA de 2 ml 1 tubo separador de suero de 8,5 ml con tapa color rojo/mármol 4 tubos de transferencia de suero con tapa naranja 1 tubo vacutainer EDTA Na2 NaF de 2 ml color gris 1 tubo plástico de transferencia con tapa gris para plasma 1 recipiente de recolección de orina con tapa blanca 2 tubos de transferencia plásticos para orina con franja amarilla 3 pipetas plásticas desechables	144
3	KIT D (Visitas 13, 17 y 21) Clase I - según Decreto 4725 de 2005	-----	1 tubo con tapa color lavanda K2 EDTA de 2 ml 1 tubo separador de suero de 5 ml con tapa color dorado 1 tubo de transferencia para suero con tapa naranja 1 tubo vacutainer EDTA Na2 NaF de 2 ml color gris 1 tubo plástico de transferencia con tapa gris para plasma	145
4	KIT F (Visitas 12,14,16,18,20 y 22) Clase I - según Decreto 4725 de 2005	-----	1 tubo con tapa color lavanda K2 EDTA de 2 ml 1 tubo vacutainer EDTA Na2 NaF de 2 ml color gris 1 tubo plástico de transferencia con tapa gris para plasma 1 pipeta plástica desechable	290
5	Recipientes para recolección de orina URINE CUPS Clase I - según Decreto 4725 de 2005	-----	Frascos recolectores de orina para la realización de tiras de orina y pruebas de embarazo en orina.	318 Frascos de orina



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.68. RADICADO: 13110219

Protocolo : CQAB149B2348 “Un estudio fase IIIb de 52 semanas de duración, multicéntrico, aleatorizado, con ciego, doble enmascarado, de grupo paralelo para comparar el efecto de indacaterol 150 µg O.D. inhalado vs. Tiotropio 18 µg O.D. inhalado sobre la función pulmonar, la tasa de exacerbaciones y los resultados relacionados con pacientes con EPOC. ”

Fecha : 19/12/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 50 de 2013 numeral 3.15.58., en el sentido de adjuntar cartas de los Comités de Ética donde se evalúa el concepto de la enmienda versión 3 del 22 de marzo de 2012 para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar qué medidas tomará con la investigación en la Fundación Neumológica teniendo en cuenta la no aprobación de la enmienda versión 3 del 22 de marzo de 2012 para el protocolo de la referencia.

3.15.69. RADICADO 13110702

Protocolo : 9463-CL-2303 “Estudio Fase 3, randomizado, doble ciego, multicéntrico para comparar la eficacia y la seguridad de Micafungina frente a la Anfotericina B Deoxicolato para el tratamiento de la Candidiasis Neonatal”

Fecha : 20/12/2013

Patrocinador : Astellas Pharma Global Development, Inc. (APGD)

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No.50 de 2013 numeral 3.15.13., en el sentido de informar:

1. El radicado número 13083071 del 01/10/2013, mencionado en el Acta No. 50 de 2013, numeral 3.15.13., refiere: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información adicional sobre el nuevo centro de Investigación y el visto bueno del Comité de Ética correspondiente”*.

2. El centro de investigación fundación cardio infantil – instituto de cardiología fue radicado ante el INVIMA el día 04/10/2013, con radicado No. 13084758, en dicho documento se encuentra incluida toda la información de este centro de investigación, así como la aprobación del comité de ética en investigación clínica de la fundación cardio infantil instituto de cardiología, se adjunta copia del documento (folio 64).

3. De igual forma se adjunta copia del formato F-81,33 folios, para respectiva aprobación.

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Micafungina (FK463)	Micafungina	Polvo liofilizado	50mg/ampolla de micafungina	62 (cajas con 10 ampollas)
Anfotericina B deoxicolato (CAB)	Anfotericina B	Polvo liofilizado esteril	50mg/10ml ampolla de amphotericina B	605 ampollas



Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de laboratorio para periodo de tratamiento	Kits	Kit contenido: 3 tubos microcontainer LI-HEP – tapa verde, 2 recipientes 5ml tapa plana, 3 pipetas plásticas 1 ml, 3 tubos cryo 0.5 ml tapa roja y 2 tubos cryo 0.5 ml tapa plana	605 kits
2	Kits de laboratorio para Visita no programada (Unscheduled visit)	Kits	Kit contenido: 3 tubos microcontainer LI-HEP – tapa verde, 2 recipientes 5ml tapa plana, 3 pipetas plásticas 1 ml, 3 tubos cryo 0.5 ml tapa roja y 2 tubos cryo 0.5 ml tapa plana.	432 Kits
3	Mangas para tubo Ambar IV	Caja con 10 unidades	(cada caja contiene 10 mangas plásticas de Color)	62 cajas (con 10 unidades)
4	Bolsas de polietileno Ambar	Caja con 50 unidades	(Contiene 50 bolsas de polietileno ambar)	14 cajas (con 50 unidades)
5	Etiquetas para jeringa	Caja con 50 unidades	(Contiene 50 etiquetas de papel de color amarillo)	14 cajas (con 50 unidades)
	Tubo Cryovials-Isolates (Microbank vial)	Unidad		44 unidades

3.15.70. RADICADO 13110207

Protocolo: CSPP100F2301 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego , de grupo paralelo, con control activo que evalúa la eficacia y seguridad de aliskireno en monoterapia y la terapia combinada de aliskireno/enalapril en comparación con enalapril en monoterapia, en cuanto a la morbilidad en pacientes con falla cardíaca crónica (Clase II-IV NYHA)”

Acta No. 04 de 2014

Página 283 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha: 19/12/2013

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora las cantidades de medicamento aprobadas en el Acta No. 50 de 2013, numeral 3.15.24.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
SPP100	Aliskiren	Tabletas	150 mg	15150
SPP100	Placebo	Tabletas	150 mg	16350
SPP100	Aliskiren	Tabletas	300 mg	59400
SPP100	Placebo	Tabletas	300 mg	38900
Enalapril	Enalapril	Tabletas	10 mg	106270
Enalapril	Placebo	Tabletas	10 mg	106270

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 3.15.24., en el sentido de considerar adecuadas las cantidades solicitadas a importar de dispositivos médicos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.71. RADICADO 14015235

Protocolo : 178-CL-101 “Estudio multicéntrico aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, control activo y con placebo, para la evaluación de la eficacia, seguridad y tolerabilidad de combinaciones de Succinato de Solifenacina y Mirabegron en comparación con monoterapias de Succinato de Solifenacina y de Mirabegron en el tratamiento de Vejiga Hiperactiva”

Fecha : 21/02/2014

Patrocinador: Astellas Pharma Europe B.V

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 01 de 2014, numeral 3.15.3, en el sentido de corregir el

Acta No. 04 de 2014

Página 284 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

código del protocolo, ya que aparece: 178-CC-101 siendo lo correcto: 178-CL-101

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 01 de 2014, numeral 3.15.3., en el sentido de indicar que el código del protocolo de la referencia es 178-CL-101 y no como aparece en dicha Acta.

3.15.72. RADICADO 14014750

Protocolo : COLO400A2430 “Un estudio multicéntrico, aleatorizado, abierto, controlado para comparar la Respuesta Viroológica Sostenida durante el tratamiento con Neoral o tacrolimus en receptores de trasplante hepático en mantenimiento tratados con interferón pegilado y ribavirina por Hepatitis C recurrente”

Fecha : 20/02/2014

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 13102059 en el sentido de realizar una inclusión del nombre del patrocinador (Novartis de Colombia S.A.) en el numeral 3.15.43, en la respuesta emitida por ustedes en el acta 01 de 2014, esto ya que sin este código no pueden proceder a iniciar trámites de licencia de importación de las muestras solicitadas en el formato.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 01 de 2014, numeral 3.15.43., en el sentido de indicar que el patrocinador es Novartis de Colombia S.A.

3.15.73. RADICADO 13103161

Protocolo: “BAY 41-655/13084” Estudio Multicéntrico Prospectivo, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, para Evaluar la Seguridad y la Eficacia de BAY 41-6551/13084 como Terapia Adyuvante en Pacientes con Neumonía

Acta No. 04 de 2014

Página 285 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Ocasionada por Organismos Gram Negativos Intubados y con Ventilación Mecánica.

Fecha : 02/12/2013

Patrocinador : Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen, Alemania

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 corregir el concepto emitido en el Acta No. 49 de 2013, numeral 3.15.58., teniendo en cuenta que en el concepto de aprobación en dicha Acta se cometió el siguiente error tipográfico: Sala recomienda aprobar Manual de Instituciones del Sistema de Administración Pulmonar de Medicamentos (PDDS), versión 40214245.09. Traducido al español para Latino América 20 mayo 2013, para el protocolo de la referencia, siendo lo correcto Manual de Instrucciones del Sistema de Administración Pulmonar de Medicamentos (PDDS), versión 40214245.09. Traducido al español para Latino América 20 mayo 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que ya se dio respuesta a su solicitud mediante Acta No. 53 de 2013, numeral 3.12.11.

3.15.74. RADICADO 14007891

Protocolo : CV185048 “Apixaban versus Ácido Acetilsalicílico (ASA) para la prevención de accidentes cerebrovasculares en pacientes con fibrilación auricular que han fallado a o no son aptos para tratamiento con antagonistas de la vitamina K: Un ensayo aleatorizado doble ciego”

Fecha : 30/01/2014

Patrocinador : Bristol Myers Squibb Company.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia SAS

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 50 de 2013, numeral 3.15.49., en el sentido de incluir la versión y corregir la





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

fecha del manual del investigador así: Manual del investigador versión 09 del 10 de Diciembre de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 50 de 2013, numeral 3.15.49., en el sentido de incluir la versión y corregir la fecha, siendo lo correcto: Manual del investigador Versión 09 del 10 de Diciembre del 2012, para el protocolo de la referencia y no como aparece en el Acta mencionada.

3.15.75. RADICADO 13110221

Protocolo : 20110142 “Estudio Multicéntrico, Internacional, Aleatorio, Doble Ciego, controlado con Alendronato para determinar la eficacia y seguridad de AMG 785 en el Tratamiento de Mujeres Posmenopáusicas con Osteoporosis. AMG 785”.

Fecha : 19/12/2013

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 alcance al radicado 13087707, en el sentido de adjuntar las cartas de visto bueno emitidas por los comités de ética de los centros participantes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que mediante Acta No. 01 de 2014, numeral 3.15.6., se dio respuesta a su solicitud.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Siendo las 13:00 horas del 04 de marzo de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

Acta No. 04 de 2014

Página 288 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

Revisó: ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Acta No. 04 de 2014

Página 289 de 289

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1