

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

27 Y 28 DE MAYO DE 2014

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.7. RESPUESTAS A LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO
 - 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES
 - 3.13. INSERTOS
 - 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR
 - 3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Acta No. 09 de 2014

Página 1 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

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

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.7 RESPUESTAS A LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO

3.7.1. UROCUAD® TABLETAS LACADAS 100 mg.

Expediente : 18777
Radicado : 2014031557
Fecha : 2010/03/19
Interesado : F. Hoffman-La Roche S.A

Composición: Cada tableta contiene alopurinol 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hiperuricemia

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, no debe administrarse concomitantemente con sales de hierro en pacientes con idiopática adminístrese con precaución a pacientes con disfunción renal o hepática.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado para dar respuesta al concepto emitido en el Acta No. 19 de 2013, numeral 3.6.2., por el cual se recomendó llamar a revisión de oficio a los medicamentos que contengan alopurinol. El interesado en respuesta indica que dos de las tres contraindicaciones y advertencias solicitadas fueron incluidas en la Información para

Acta No. 09 de 2014

Página 2 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

prescribir versión marzo de 2014, justifica la exclusión de la tercera y solicita la aprobación de la IPP. El grupo de Registros Sanitarios de medicamentos de la DMPB encuentra que el llamado a revisión de oficio indica que se debe incluir en las contraindicaciones y advertencias la información solicitada, lo cual implica una modificación de contraindicaciones y advertencias la cual no está siendo solicitada por el interesado y tampoco correspondería a la tarifa pagada. Expuesto lo anterior se solicita conceptuar sobre el llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia y la aprobación o requerimiento de la Información para prescribir versión marzo de 2014. Solicitud para los expedientes 18777 y 32842.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado se ajusta al concepto emitido en el Acta No. 19 de 2013, numeral 3.6.2., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las Contraindicaciones y Advertencias para el producto de la referencia deben quedar así:

Condiciones y advertencias

Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Puede potenciar el efecto de anticoagulantes cumarínicos. La administración simultánea con citostáticos puede incrementar la incidencia de discrasias sanguíneas. No administrar con hierro en hemocromatosis. En caso de presentar erupción cutánea, evidencia de taxidermia severa o reacciones de hipersensibilidad a alopurinol, tales como necrólisis epidérmica tóxica (NET) (también conocido como síndrome de Lyell), síndrome de Steven – Johnson, y síndrome de hipersensibilidad a medicamentos (DRESS), la administración de Urocuad debe ser discontinuada inmediatamente.”

3.7.2. ZOLPIDEM 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19936816
Radicado : 2013031172
Fecha : 2013/03/22
Interesado : Laboratorios La Sante S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 10 mg de zolpidem tartrato

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Hipnótico

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

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 acerca de la información allegada mediante alcances con radicados No. 2013149716 de 14/12/2013 y No. 2013153101 de 20/12/2013, en respuesta al llamado a Revisión de Oficio expuesto en el Acta No. 14 de 2013, numeral 3.6.2 y ordenado en la Resolución No. 2013029064 de 26 de septiembre de 2013 para el producto en referencia. El trámite actualmente cursa con Renovación de Registro Sanitario, la cual fue radicada con fecha anterior al llamado a Revisión. Sin embargo, dada la urgencia sanitaria del llamado, el Grupo de Registros Sanitarios estimó conveniente aplazar la terminación de la evaluación técnica, hasta que se tenga respuesta por parte de la Sala.

El interesado solicita además, aclarar el llamado a Revisión de Oficio, en cuanto a que en la alerta emitida por la FDA, se han aprobado cambios en las etiquetas que especifican las nuevas recomendaciones de dosificación para los productos de zolpidem que se prescribe para dormir. La Agencia Sanitaria advierte que para los pacientes que toman el medicamento de liberación inmediata, la dosis inicial recomendada es de 5 mg para las mujeres y 5 mg ó 10 mg para los hombres. La dosis inicial recomendada para los de liberación prolongada de zolpidem es de 6,25 mg para las mujeres y 6,25 mg ó 12,5 mg para los hombres, para lo cual, los pacientes no deben conducir o realizar otras actividades que requieran alerta mental completa el día después de tomar el medicamento, porque los niveles de zolpidem pueden seguir siendo lo suficientemente altos al día siguiente. Esta nueva recomendación se ha añadido en la sección de Advertencias y Precauciones de la etiqueta como información especial para el paciente. Además, si las dosis más bajas (5 mg de liberación inmediata y 6,25 mg de liberación prolongada) no son lo suficientemente eficaces, la dosis se podrá aumentar a 10 mg para los productos de liberación inmediata y 12,5 mg para los de liberación prolongada. Sin embargo, como ya se mencionó, el uso de la dosis más alta puede aumentar el riesgo de incapacidad al día siguiente en que se conduzca o se llevan a cabo otras actividades que requieren de atención máxima.

Acta No. 09 de 2014

Página 4 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

De acuerdo a lo anterior, se pide a la Sala ampliar el concepto del Acta No. 14 de 2013, en el sentido de señalar qué nuevos lineamientos se recomiendan para la información sobre Indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias y fundamentalmente para la posología de estos productos, teniendo muy en cuenta éstos se encuentran en formas farmacéuticas de tipo unidosos. Además, se solicita concepto sobre la documentación en respuesta al llamado, allegada por el interesado.

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

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.9.1. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014043729 del 14 de abril 2014 de la señora Clara Cecilia Farfán de Cheguelav, para el producto Riociguat tabletas de 1mg, 1,5mg, 2mg y 2.5mg

Documento de Identidad: 41766423
Cantidad solicitada: 42 tabletas de cada uno
Concentración: 1mg, 1,5mg, 2mg y 2.5mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar evolución clínica realizada por el médico tratante donde se indique qué productos disponibles en el mercado (Análogos de la prostaciclina, antagonistas de los receptores de la endotelina, inhibidores de la fosfodiesterasa-5.) se utilizaron en la paciente con sus respectivos resultados, que justifique el uso del producto solicitado.

3.9.2. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014035182 del 27 de marzo de

2014 de la empresa RP Pharma S.A., para el producto. Anfotericina B Lioposomal vial por 50mg.

Documento de Identidad: 14882798

Cantidad solicitada: 75 Viales, para paciente específico

Concentración: 50mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente con falla renal aguda y pobre respuesta terapéutica asociado al uso de la terapia convencional, además se resalta la mejoría clínica después de iniciar el producto solicitado. En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado continuar con el producto para este caso en particular.

3.9.3. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014041910 del 10 de abril 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S., para el producto Tolvaptan tabletas por 15mg

Documento de Identidad: 3016665

Cantidad solicitada: 30 Tabletas, para paciente específico

Concentración: 15mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente con hiponatremia refractaria secundaria a síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIHAD), además se han utilizado productos disponibles en el mercado sin respuesta clínica. En virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado para este caso en particular.

3.9.4. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014034060 del 26 de marzo

Acta No. 09 de 2014

Página 6 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

2014 de la empresa Strenuus Pharmaceutical Marketing, para el producto Ubiquinol Liposomal.

Documento de Identidad: 41872055

Cantidad solicitada: 450 Liquipacks, para paciente específico

Concentración: 80 mg / 10 ml

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar ampliación de la historia clínica en la que se describa el tiempo que lleva con el tratamiento con el Ubiquinol Liposomal y la respuesta que ha presentado con el mismo.

3.9.5. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014062592 del 26 de mayo de 2014 de la Cosmedex group S.A.S., para los productos Cidofovir 375 mg/5 mL.

Documento de Identidad: 1068578063

Cantidad solicitada: Cidofovir 4 viales.

Concentración: Cidofovir 375 mg/5.

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

3.9.6. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014044793 del 15 de abril 2014 de la empresa Valentech Pharma Colombia S.A.S., para el producto Lomitapide capsulas por 5mg, 10mg y 20mg.

Documento de Identidad: 91280514

Cantidad solicitada: 1 Frasco de cada dosificación

Acta No. 09 de 2014

Página 7 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Concentración: 5mg, 10mg y 20mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado, por tanto la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptúa que está justificado el uso del producto solicitado para este caso.

3.9.7. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014051517 del 02 de mayo 2014 de la empresa CytoBioteck S.A.S., para el producto. Inhibidor C1 Esterasa 500UI.

Documento de Identidad: 108937309

Cantidad solicitada: 96 Cajas X 2 viales, para paciente específico.

Concentración: 500UI

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el paciente tiene otra alternativa, la cual está disponible en el país para el manejo de la enfermedad, por lo cual no se encuentra suficientemente justificada la solicitud.

3.9.8. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014043371 del 02 de mayo 2014 de la empresa Ruby Aristizabal & Jimenez Abogados, para el producto. Fenitoína Sodica - Dilantin® 100 mg.

Documento de Identidad: grupo de pacientes.

Cantidad solicitada: 21.000.000 de cápsulas.

Concentración: 100 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado y de acuerdo con la información aportada por la Dirección de Operaciones Sanitarias se evidencia que no se presenta una situación de desabastecimiento de Fenitoína Sódica 100mg y que hay alternativas en el mercado que pueden suplir la necesidad de este medicamento en el país. En virtud de lo anterior, la Sala

Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que no se encuentra suficientemente justificada la solicitud.

3.9.9. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014005690 del 19 de febrero de 2014 de la empresa Biospifar, para el producto Anakinra (Kineret) 100 mg / 0.67mL.

Documento de Identidad: 96092912687

Cantidad solicitada: 84 jeringas.

Concentración: 100 mg / 0.67mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado y de acuerdo con la información aportada por la Dirección de Operaciones Sanitarias se evidencia que no se presenta una situación de desabastecimiento de Fenitoína Sódica 100mg y que hay alternativas en el mercado que pueden suplir la necesidad de este medicamento en el país. En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que no se encuentra suficientemente justificada la solicitud.

3.9.10. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014054693 del 9 de Mayo de 2014 de la empresa Biospifar, para el producto Anakinra (Kineret) 100 mg / 0.67mL.

Documento de Identidad: 16677944

Cantidad solicitada: 360 jeringas.

Concentración: 100 mg / 0.67mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia la utilización de los sustitutos disponibles en el mercado sin respuesta favorable y buena respuesta con el producto solicitado. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuidad de tratamiento, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que existe justificación suficiente para la continuidad del uso del producto solicitado en este caso particular. Se recomienda aprobar cantidad para tratamiento por 6 meses.

3.9.11. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014051514 del 02 de mayo 2014 de la empresa Cytobiotech SAS, para el producto. Inhibidor C1 Esterasa 500UI.

Documento de Identidad: 1083007402

Cantidad solicitada: 96 Cajas X 2 viales, para paciente específico

Concentración: 500UI.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el paciente tiene otra alternativa, la cual está disponible en el país para el manejo de la enfermedad, por lo cual no se encuentra suficientemente justificada la solicitud.

3.9.12. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014049770 de 29 de abril 2014 de la empresa Farma omica, para el producto Ubiquinol Liposomal 80 mg/10 mL.

Documento de Identidad: 1114544348.

Cantidad solicitada: 90 cajas x 30 sobres.

Concentración: 80 mg/10 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no existe evidencia robusta sobre la eficacia de este producto en la indicación solicitada por lo cual no se encuentra justificado su uso.

3.9.13. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014047575 de 24 de abril 2014 de la empresa Farma omica, para el producto Ubiquinol Liposomal 80 mg/10 mL.

Documento de Identidad: 458226.
Cantidad solicitada: 36 cajas x 30 sobres.
Concentración: 80 mg/10 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no existe evidencia robusta sobre la eficacia de este producto en la Ataxia de Friederich. Adicionalmente a pesar del uso reportan progresión de la enfermedad lo cual no justifica la continuidad del uso del producto.

3.9.14. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014054797 del 09 de Mayo 2014 de la empresa Farma omica, para el producto. Brentuximab vedotin 50 mg/ 30 mL.

Documento de Identidad: 41541516.
Cantidad solicitada: 2 viales.
Concentración: 50 mg/ 30 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia que la indicación solicitada no se encuentra incluida dentro de los usos aprobados para el producto, adicionalmente dentro del mercado colombiano se encuentran otras alternativas las cuales no se han agotado en este caso específico. Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos no encuentra suficiente justificación para el uso del producto solicitado.

3.9.15. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014050845 del 07 de Mayo de 2014 de la empresa Metabolica Med Ltda, para el producto Creatina Monohidrato (Cytotine) 1.5g / 15mL.

Documento de Identidad: 1043642444.
Cantidad solicitada: 6 botellas x 480 mL
Concentración: 1.5g / 15mL.

Acta No. 09 de 2014

Página 11 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no existe evidencia robusta sobre la eficacia de este producto en la indicación solicitada, por lo cual no se encuentra justificado su uso.

3.9.16. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014057097 del 14 de mayo de 2014 de la empresa Vesalius Pharma S.A.S., para los productos Cidofovir 375 mg/5 mL y Probenecid tableta por 500mg.

Documento de Identidad: 97072206146.

Cantidad solicitada: Cidofovir 8 viales y Probenecid 1 frasco por 100 tabletas.

Concentración: Cidofovir 375 mg/5 mL y Probenecid tableta por 500mg.

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

3.9.17. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014052694 del 6 de mayo de 2014 de la empresa Amgen, para el producto Kyprolis (carfilzomib) 60 mg / vial.

Documento de Identidad: 41333869

Cantidad solicitada: 36 viales.

Concentración: 60 mg / vial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente inmunodeprimido con infección viral diseminada sin respuesta a los productos disponibles en el mercado. En virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se

encuentra suficientemente justificado el uso del cidofovir – probenecid para este caso en particular.

3.9.18. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014046870 del 23 de abril de 2014 de la señora Ana Cristina Muñoz Giraldo, para el producto OK-432 (Picibanil) vial.

Documento de Identidad: 10021912.

Cantidad solicitada: No indica.

Concentración: No indica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia que no se dió respuesta satisfactoria al requerimiento dado que no trae soportes que respalden la seguridad y eficacia del medicamento en esta indicación por esta razón la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que no se encuentra justificado el uso del producto en este paciente.

3.9.19. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014055670 del 13 de mayo de 2014 de la empresa Global Pharmaceutical Services, para el producto Flecainide (Flecainide) 100mg/tableta.

Documento de Identidad: 10329005811.

Cantidad solicitada: 3 frascos por 100 tabletas.

Concentración: 100mg/tableta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar evolución médica, realizada por el médico tratante donde se informe por qué no se utilizan otras alternativas disponibles en el mercado (beta bloqueadores y/o calcio antagonistas).

3.9.20. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014056985 del 14 de mayo de 2014 de la empresa Global Pharmaceutical Services, para el producto Levotiroxina (L-Tyroxin) 500 mcg.

Documento de Identidad: 31258527

Cantidad solicitada: 1 vial

Concentración: 500 mcg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia soporte de la imposibilidad de utilizar las alternativas disponibles en el mercado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto en este caso particular.

3.9.21. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014056987 del 14 de mayo de 2014 de la empresa Global Pharmaceutical Services, para el producto Desipramine (Desipramine) 25 mcg.

Documento de Identidad: 41797326

Cantidad solicitada: 1 frasco por cien tabletas.

Concentración: 25 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe allegarse historia clínica del médico especialista tratante donde soporte la utilización de alternativas disponibles, los resultados obtenidos y justifique el uso del producto.

3.9.22. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014057298 del 14 de mayo de

2014 de la empresa Aristizabal & Jimenez Abogados, para el producto Crizotinib (Xalkori) 250 mg.

Documento de Identidad: 351674.

Cantidad solicitada: 180 cápsulas.

Concentración: 250 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se refiere que el medicamento ha sido bien tolerado con buena respuesta, en virtud de lo anterior y por tratarse de continuidad de tratamiento, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto en este caso particular.

3.9.23. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014050762 del 30 de abril de 2014 de la empresa Strenuus Pharmaceutical Marketing, para el producto Asparaginasa Pegilada (Oncaspar) 3750 UI/5mL.

Documento de Identidad: 1099423132.

Cantidad solicitada: 10 viales.

Concentración: 3750 UI/5mL

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

3.9.24. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014050669 del 30 de abril de 2014 de la empresa Global Pharmaceutical Services, para el producto Levotiroxina (L-Tyroxin) 500 mcg.

Documento de Identidad: 20024830

Acta No. 09 de 2014

Página 15 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Cantidad solicitada: 1 vial
Concentración: 500 mcg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente con hipotiroidismo descompensado y urgencia quirúrgica, con factores de riesgo para uso prolongado de ventilación mecánica. En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto para este caso particular.

3.9.25. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014056479 del 13 de mayo de 2014 de la empresa RP Pharma, para el producto Anfotericina B Liposomal (Fungisome) 50 mg.

Documento de Identidad: 18603388
Cantidad solicitada: 14 viales
Concentración: 50 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente en pos operatorio trasplante renal, neuro infección fúngica y falla renal, sin respuesta clínica favorable con el uso de productos disponibles en el mercado, en virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso de Anfotericina B liposomal para este caso en particular.

3.9.26. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014056632 del 13 de mayo de 2014 de la empresa Sanofi Aventis de Colombia S.A., para el producto Plerixafor (Mozobil) 24 mg/1.2 mL

Documento de Identidad: 17165999
Cantidad solicitada: 4 viales
Concentración: 24 mg/1.2 mL

Acta No. 09 de 2014

Página 16 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, no se evidencia el uso de productos disponibles en el mercado, en virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar evidencia científica robusta y evolución clínica realizada por el médico tratante respaldando lo expresado en la historia clínica como indicación del uso del producto solicitado “pacientes quienes han recibido más de 8 ciclos de quimioterapia y mayores de 60 años” ya que en la ficha técnica del Plerixafor ésta no se encuentra como indicación, además se debe indicar por qué no se utilizan sustitutos con registro sanitario en el país (Filgastrim) como opción terapéutica para este paciente.

3.9.27. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014035245 del 27 de marzo de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Fosfato de potasio (Kphos Original) 500mg.

Documento de Identidad: 32298173
Cantidad solicitada: 9 frascos por 100 tabletas
Concentración: 500mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar evolución clínica realizada por el médico tratante donde se especifique por qué no se utiliza el producto que se encuentra el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles.

3.9.28. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014049647 del 29 de abril de 2014 de la empresa Cytobiotech SAS, para el producto. Inhibidor C1 Esterasa (Cinryze) 500UI.

Documento de Identidad: 1013590360.
Cantidad solicitada: 96 cajas x 2 viales.

Acta No. 09 de 2014

Página 17 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Concentración: 500UI.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar ampliación de la historia clínica en la que se muestra la historia y evolución de la enfermedad en la paciente, hospitalizaciones, consultas por urgencias relacionadas con la enfermedad actual, medicamentos utilizados y respuesta a estos tratamientos. Adicionalmente allegar justificación del médico tratante sobre la solicitud en la que resalte la razón por la cual no usa alternativas disponibles en el país.

3.9.29. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014054690 del 9 de mayo de 2014 de la empresa Biospifar, para el producto Anakinra (Kineret) 100 mg / 0.67mL.

Documento de Identidad: 96092912687.

Cantidad solicitada: 84 jeringas.

Concentración: 100 mg / 0.67mL.

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

3.9.30. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014055251 del 9 de mayo de 2014 de la empresa Amgen, para el producto Kyprolis (carfilzomib) 60 mg / vial.

Documento de Identidad: 10532034

Cantidad solicitada: 24 viales.

Concentración: 60 mg / vial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente con múltiples recaídas de su enfermedad de base sin respuesta al tratamiento disponible en el país, en virtud a lo anterior, la Sala Especializada de

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado para este caso en particular.

3.9.31. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014051512 del 2 de mayo de 2014 de la empresa Cytobioteck SAS, para el producto. Inhibidor C1 Esterasa (Cinryze) 500UI.

Documento de Identidad: 12112203.
Cantidad solicitada: 96 cajas x 2 viales.
Concentración: 500UI.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, y teniendo en cuenta las recomendaciones de la World Allergy Organization sobre las pautas de manejo del Angioedema hereditario, el tratamiento inicial es el manejo de las crisis según demanda, para lo cual existen productos disponibles en el mercado colombiano (Icatibant) y en la documentación no se hace referencia al uso de los mismos, de acuerdo a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe allegarse información sobre el uso de alternativas disponibles en el mercado y los resultados obtenidos con los mismos.

3.9.32. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014051750 del 5 de mayo de 2014 del señor Daniel Machuca Meneses, para el producto Regorafenib (Stivarga), 40mg.

Documento de Identidad: 13374662.
Cantidad solicitada: 252 capsulas, 9 frascos.
Concentración: 40mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y la evidencia disponible del producto, se considera que la supervivencia global y supervivencia libre de

enfermedad dejan incertidumbre sobre su real efectividad clínica, con la presencia de importantes efectos adversos potencialmente serios.

Adicionalmente, el análisis estadístico de los estudios de soporte muestra una alta variabilidad en las respuestas con respecto a los intervalos de confianza. En virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no está suficientemente justificado su uso como urgencia clínica.

3.9.33. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014051724 del 2 de mayo de 2014 de la empresa Metabolica Med Ltda, para los productos Ubiquinol liposomal (cyto Q) 80 mg botella, Creatina monohidrato (Cytotine) 1.5g/15 mL.

Documento de Identidad: 1141322891

Cantidad solicitada: Ubiquinol liposomal (cyto Q) – 6 cajas x 30 liquipack

Creatina monohidrato (Cytotine) 3 botellas x 480 mL, (Cyto B2)

Concentración: Ubiquinol liposomal (cyto Q) 80 mg/10 mL.

Creatina monohidrato (Cytotine) 1.5g/15 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, no se encuentra evidencia robusta de eficacia del ubiquinol liposomal (CYTO-Q) y creatina monohidrato (CYTOTINE) en el tratamiento del Síndrome de Leigh, en virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no se encuentra suficientemente justificado el uso de los productos solicitados para este caso en particular.

3.9.34. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014050704 del 6 de mayo de 2014 de la empresa Farma omica S.A.S, para el producto Asparaginasa Pegilada (Oncaspar) 3750 UI/5mL.

Documento de Identidad: 99052904133.

Cantidad solicitada: 1 vial.

Acta No. 09 de 2014

Página 20 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Concentración: 3750 UI/5mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia reacción alérgica con el uso del producto comercializado en el mercado, en virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra suficientemente justificado el uso del producto solicitado.

3.9.35. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014057979 del 15 de mayo de 2014 de la empresa Tecnofarma S.A., para el producto Romidepsin (Istodax) 10mg.

Documento de Identidad: C.C. 21994171.

Cantidad solicitada: 6 ampollas.

Concentración: 10mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada refiere buena respuesta clínica con el uso del producto solicitado, en virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto en este caso particular.

3.9.36. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014057879 del 15 de mayo de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Mandelato de matenamina (Mandelamina) 1 g.

Documento de Identidad: C.C. 21316894.

Cantidad solicitada: 3 frascos x 100 tabletas c/u.

Concentración: 1 g.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe allegarse información respecto a la utilización de alternativas disponibles en el mercado y los resultados obtenidos.

Acta No. 09 de 2014

Página 21 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.9.37. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014047031 del 19 de mayo de 2014 de la empresa Aruna Asesores, para el producto Lomitapide (Juxtapid) 5mg.

Documento de Identidad: 1005209739
Cantidad solicitada: 3 frascos x 28 cápsulas.
Concentración: 5mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar evolución clínica en formato institucional, realizada por el médico tratante donde se confirme el diagnóstico de hipercolesterolemia familiar homocigota, además se debe describir que alternativas farmacológicas disponibles en el mercado nacional se han utilizado en el paciente con sus respectivos resultados.

3.9.38. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014055830 del 12 de mayo de 2014 de la empresa RP Pharma, para el producto Anfotericina B Liposomal (Fungisome) 50 mg.

Documento de Identidad: 7571716.
Cantidad solicitada: 28 viales.
Concentración: 50 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente con infección fúngica invasiva y falla renal aguda asociado al uso del producto disponible en el mercado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado continuar con el producto para este caso en particular.

3.9.39. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014053207 del 6 de mayo de 2014 de la empresa Metabolica Med Ltda, para los productos Ubiquinol liposomal concentrado (cyto Q Max) 100 mg/L botella, Creatina monohidrato (Cytotine) 1.5g/15 mL, D – Ribosa (Cytose) 1g/ 1g.

Documento de Identidad: T.I. 1193563120

Cantidad solicitada: Ubiquinol liposomal concentrado (cyto Q Max) – 6 botellas x 170 mL

D – Ribosa (Cytose) 1 botellas x 250 g, Creatina monohidrato (Cytotine) 6 botellas x 480 mL.

Concentración: Ubiquinol liposomal concentrado (cyto Q Max) 100 mg/mL.

D – Ribosa (Cytose) 1g/1g, Creatina monohidrato (Cytotine) 1.5g/15 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia mejoría clínica de la paciente con el uso de los productos solicitados, en virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra suficientemente justificado el uso de ubiquinol liposomal concentrado, Cytotine y Cytose para este caso en particular.

3.9.40. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014055675 del 12 de mayo de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Sotatol 160 mg.

Documento de Identidad: 71291284

Cantidad solicitada: 2 cajas x 100 tabletas c/u

Concentración: 160 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente en estado crítico, quien presento previamente buena respuesta al producto solicitado, en virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra suficientemente justificado el uso del producto para este caso en particular.

3.9.41. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014055815 del 12 de mayo de 2014 de la empresa Strenuus Pharmaceutical Marketing., para el producto. Asparaginasa Pegilada (Oncaspar) Vial 3750UI/5mL.

Documento de Identidad: 1005975454.

Cantidad solicitada: 1 Vial.

Concentración: 3750UI.

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

3.9.42. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014055916 del 12 de mayo de 2014 de la empresa Sanofi Aventis de Colombia S.A., para el producto Plerixafor (Mozobil) 24 mg/1.2 mL

Documento de Identidad: 11292172

Cantidad solicitada: 4 viales

Concentración: 24 mg/1.2 mL

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia que ya se agotaron las opciones disponibles en el mercado colombiano, por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.43. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al

solicitud de importación correspondiente al radicado 2014055915 del 14 de mayo de 2014 de la empresa Sanofi Aventis de Colombia S.A., para el producto Plerixafor (Mozobil) 24 mg/1.2 mL

Documento de Identidad: 23553370

Cantidad solicitada: 4 viales

Concentración: 24 mg/1.2 mL

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia que ya se agotaron las opciones disponibles en el mercado colombiano, por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.44. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014055913 del 12 de mayo de 2014 de la empresa Sanofi Aventis de Colombia S.A., para el producto Plerixafor (Mozobil) 24 mg/1.2 mL

Documento de Identidad: 41668090

Cantidad solicitada: 4 viales

Concentración: 24 mg/1.2 mL

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia que ya se agotaron las opciones disponibles en el mercado colombiano, por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.45. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014059348 del 20 de mayo de 2014 de la empresa Stendhal Colombia. S.A.S Anfotericina, para el producto Anfotericina B Liposomal 50 mg.

Documento de Identidad: 19092231
Cantidad solicitada: 360 viales
Concentración: 50 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar evolución clínica realizada por el médico tratante donde se establezca la justificación clínica y/o paraclínica de la no utilización del sustituto disponible en el mercado (anfotericina B deoxicolato)

3.9.46. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014058575 de 16 de Mayo de 2014 de la empresa Metabolica Med Ltda., para el producto. Ubiquinol Liposomal concentrado (cito q máx.) 100 mg/1 mL.

Documento de Identidad: 1011403146.
Cantidad solicitada: 2 cyto Q max.
Concentración: 100 mg/1 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no existe evidencia robusta de eficacia para el producto solicitado (ubiquinol liposomal concentrado) que justifique su uso en este caso particular.

3.9.47. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014058582 de 16 de Mayo de 2014 de la empresa Metabolica Med Ltda., para el producto. Ubiquinol Liposomal (cito q) 80 mg/10 ml. Y riboflavina micro encapsulada (cyto b2).

Documento de Identidad: 1043443539
Cantidad solicitada: Ubiquinol Liposomal (cito q) 540 liquipack, riboflavina micro encapsulada (cyto b2) 2 botellas.
Concentración: Ubiquinol Liposomal (cito q) 80 mg/10 ml. Y riboflavina micro encapsulada (cyto b2).

Acta No. 09 de 2014

Página 26 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no existe evidencia robusta de eficacia para los productos solicitados (ubiquinol liposomal y Riboflavina microencapsulada) que justifique su uso en este caso particular.

3.9.48. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014058579 de 16 de Mayo de 2014 de la empresa Metabolica Med Ltda., para el producto. Ubiquinol Liposomal (CITO Q) 80 mg/10 mL. y riboflavina micro encapsulada (CYTO B2).

Documento de Identidad: 1043452798.

Cantidad solicitada: Ubiquinol Liposomal (CITO Q) 540 liquipack, riboflavina micro encapsulada (CYTO B2) 2 botellas.

Concentración: Ubiquinol Liposomal (CITO Q) 80 mg/10 ml. Y riboflavina micro encapsulada (CYTO B2).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no existe evidencia robusta de eficacia para los productos solicitados (ubiquinol liposomal y Riboflavina microencapsulada) que justifique su uso en este caso particular.

3.9.49. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 201405857 de 16 de Mayo de 2014 de la empresa Metabolica Med Ltda., para el producto. Ubiquinol Liposomal (CITO Q) 80 mg/10 mL.

Documento de Identidad: 1028487559.

Cantidad solicitada: 90 sobres cyto Q.

Concentración: 80 mg/ 10 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto en este caso particular.

3.9.50. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014058536 del 16 de Mayo de 2014 de la empresa Aruna Asesores, para el producto Lomitapide (Juxtapid®) 10 mg tableta.

Documento de Identidad: 1107088836.

Cantidad solicitada: 5 frascos x 28 tabletas.

Concentración: 10 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia buena respuesta clínica con el uso del producto solicitado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto en este caso particular.

3.9.51. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014058574 del 16 de Mayo de 2014 de la empresa Metabolica Med Ltda, para el producto Creatina Monohidrato (Cytotine) 1.5g / 15mL.

Documento de Identidad: 1035422504.

Cantidad solicitada: 6 botellas x 480 mL

Concentración: 1.5g / 15mL.

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

3.9.52. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014006696 del 19 de mayo de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto k-lor (Cloruro de potasio) 20 meq.

Documento de Identidad: 1152446836.

Cantidad solicitada: 360 tabletas.

Concentración: 20 meq.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y teniendo en cuenta la condición del paciente y la respuesta adecuada al manejo de la alcalosis hipopotasémica, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra suficientemente justificada la continuidad del uso del producto solicitado.

3.9.53. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014037368 del 14 de mayo de 2014 de la empresa Vesalius Pharma S.A.S, para el producto Anagrelide 0.5 mg. Tableta.

Documento de Identidad: 4530278.

Cantidad solicitada: 180 tabletas.

Concentración: 0.5 mg. Tableta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se debe allegar ampliación de la historia clínica en la que se mencione qué otros tratamientos recibió previamente el paciente y la respuesta obtenida a estos.

3.9.54. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014059995 del 21 de Mayo de 2014 de la empresa Al Pharma S.A, para el producto L- citruline (L-citrulina) polvo x 100 gramos.

Documento de Identidad: 1014739372.

Cantidad solicitada: 6 frascos.

Concentración: 100 g.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente con error innato del metabolismo y buena respuesta al manejo instaurado, en virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra suficientemente justificado el uso del producto para este caso en particular.

3.9.55. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014059845 del 20 de mayo de 2014 de la empresa Farma omica S.A.S, para el producto Asparaginasa Pegilada (Oncaspar) 3750 UI/5mL.

Documento de Identidad: R.C.1024483896.

Cantidad solicitada: 1 vial.

Concentración: 3750 UI/5mL.

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

3.9.56. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014059992 del 21 de Mayo de 2014 de la empresa Al Pharma S.A, para el producto Amargine (L-argina) solución oral 100 mg/ml, frasco x 200 mL.

Documento de Identidad: 1014739372.

Cantidad solicitada: 18 frascos.

Concentración: 100 mg/mL, frasco x 200 mL

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente con error innato del metabolismo y buena respuesta al manejo instaurado, en virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra suficientemente justificado el uso del producto para este caso en particular.

3.9.57. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014060993 del 22 de Mayo de 2014 de la empresa Metabolica Med Ltda, para el producto Creatina Monohidrato (Cytotine) 1.5g / 15mL.

Documento de Identidad: 1006327077.
Cantidad solicitada: 8 botellas x 480 mL.
Concentración: 1.5g / 15mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente con distrofia muscular que no responde a productos disponibles en el mercado, en virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra justificado el uso del producto solicitado para este caso en particular.

3.9.58. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014060995 del 22 de mayo de 2014 de la empresa Metabolica Med Ltda, para los productos Ubiquinol liposomal (cyto Q) 80 mg botella,

Documento de Identidad: 1099372462.
Cantidad solicitada: Ubiquinol liposomal (cyto Q) – 6 cajas x 30 liquipack.
Concentración: Ubiquinol liposomal (cyto Q) 80 mg/10 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora realizó una evaluación de la seguridad y la eficacia del producto Coenzyma Q – Ubiquinol, para establecer si está suficientemente justificado su uso, esta evaluación se

basó en la revisión de información obtenida de estudios y guías disponibles en las bases de datos que soportan la medicina basada en la evidencia. A continuación se resumen algunos de los hallazgos obtenidos en la búsqueda de evidencia para el producto de la referencia:

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

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

Antioxidantes y otros tratamientos farmacológicos para ataxia de Friedreich (revisión Cochrane 2012):

Se incluyeron estudios controlados aleatorizados (ECA) o cuasi-ECA de tratamientos farmacológicos en pacientes con diagnóstico confirmado de ataxia de Friedreich. El resultado primario fue el cambio en la escala para la ataxia (ICARS) luego de 12 meses. Los resultados secundarios incluían cambios en el ventrículo izquierdo medido por resonancia o ecocardiograma. Un estudio cumplió con los criterios de selección utilizando idebenona un análogo sintético de la coenzima Q 10. En cuanto al resultado primario cambio en la escala para la ataxia, no se encontraron diferencias significativas al comparar con placebo. Como conclusión el autor refiere que ningún estudio controlado aleatorizado utilizando idebenona o cualquier otro tratamiento farmacológico ha mostrado beneficios significativos en los síntomas neurológicos asociados a ataxia de Friedreich (2).

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

3.9.59. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la

Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014060997 del 22 de mayo de 2014 de la empresa Metabolica Med Ltda, para el producto Ubiquinol liposomal (cyto Q) 80 mg botella.

Documento de Identidad: 1099366913.

Cantidad solicitada: Ubiquinol liposomal (cyto Q) – 6 cajas x 30 liquipack.

Concentración: Ubiquinol liposomal (cyto Q) 80 mg/10 mL.

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

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

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

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

Antioxidantes y otros tratamientos farmacológicos para ataxia de Friedreich (revisión Cochrane 2012):

Se incluyeron estudios controlados aleatorizados (ECA) o cuasi-ECA de tratamientos farmacológicos en pacientes con diagnóstico confirmado de ataxia de Friedreich. El resultado primario fue el cambio en la escala para la ataxia (ICARS) luego de 12 meses. Los resultados secundarios incluían cambios en el

ventrículo izquierdo medido por resonancia o ecocardiograma. Un estudio cumplió con los criterios de selección utilizando idebenona un análogo sintético de la coenzima Q 10. En cuanto al resultado primario cambio en la escala para la ataxia, no se encontraron diferencias significativas al comparar con placebo. Como conclusión el autor refiere que ningún estudio controlado aleatorizado utilizando idebenona o cualquier otro tratamiento farmacológico ha mostrado beneficios significativos en los síntomas neurológicos asociados a ataxia de Friedreich (2).

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

3.9.60. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014061074 del 22 de mayo de 2014 de la empresa Nutricia Colombia Ltda, para el producto kindergen (alimento en polvo completo para el manejo nutricional de lactantes y niños con insuficiencia renal),

Documento de Identidad: NIUP 1105389787.

Cantidad solicitada: 72 latas.

Concentración: 400 g.

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

3.9.61. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014061179 del 22 de mayo de 2014 de la empresa Sanofi Aventis de Colombia S.A., para el producto Plerixafor (Mozobil) 24 mg/1.2 mL.

Documento de Identidad: 31396771.

Cantidad solicitada: 4 viales.

Concentración: 24 mg/1.2 mL.

Acta No. 09 de 2014

Página 34 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia el uso de productos disponibles en el mercado sin respuesta clínica favorable, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra suficientemente justificado el uso del producto para este caso en particular.

3.9.62. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014061077 del 22 de mayo de 2014 de la empresa Nutricia Colombia Ltda, para el producto kindergen (alimento en polvo completo para el manejo nutricional de lactantes y niños con insuficiencia renal).

Documento de Identidad: NIUP 1105389717.

Cantidad solicitada: 60 latas.

Concentración: 400 g.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar evolución clínica realizada por el médico tratante donde se describa cuales alternativas disponibles en el mercado se han utilizado con su respectiva respuesta, que justifique la necesidad del producto disponible en el mercado.

3.9.63. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recurso de reposición contra el oficio de negación mediante radicado 14033066 al radicado inicial 2014043622 del 14 de abril de 2014 del señor Jose Aurelio Díaz Londoño., para el producto Regorafenib (Stivarga) 40 mg.

Documento de Identidad: 17355488

Cantidad solicitada: 4 frascos x 21 tabletas c/u

Concentración: 40 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y la evidencia disponible del producto, se considera que la supervivencia global y supervivencia libre de

enfermedad dejan incertidumbre sobre su real efectividad clínica, con la presencia de importantes efectos adversos potencialmente serios. Adicionalmente, el análisis estadístico de los estudios de soporte muestra una alta variabilidad en las respuestas con respecto a los intervalos de confianza. En virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no está suficientemente justificado su uso como urgencia clínica.

3.9.64. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014058578 del 22 de mayo de 2014 de la empresa Metabolica Med Ltda, para el producto dieta libre de isoleucina (OAc A fórmula), lata por 400 g.

Documento de Identidad: 104807934.

Cantidad solicitada: 18 latas.

Concentración: 400 g.

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

3.9.65. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014058536 del 16 de mayo de 2014 de la empresa, para el producto Lomitapide (Juxtapid) 10 mg.

Documento de Identidad: 1107088836.

Cantidad solicitada: 5 frascos x 28 capsulas.

Concentración: 10mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia buena respuesta clínica con el uso del producto solicitado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto en este caso particular.

3.9.66. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014063863 del 28 de mayo de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto k-lor (Cloruro de potasio) 20 meq.

Documento de Identidad: 99042713690.
Cantidad solicitada: 11 Frascos X 100 Tabletas.
Concentración: 20 meq.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia información respecto a los beneficios obtenidos con el tratamiento, en virtud de lo anterior y por tratarse de continuidad de tratamiento la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que está suficientemente justificado el uso del producto en este caso particular.

3.9.67. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014063515 del 28 de Mayo de 2014 de la empresa Pharmavital S.A.S, para el producto Asparaginasa Pegilada (Oncaspar) 3750 UI/5mL.

Documento de Identidad: 1141316405.
Cantidad solicitada: 1 Vial.
Concentración: 3750 UI/5mL.

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

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

y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014063801 del 28 de Mayo de 2014 de la empresa Nutricia de Colombia LTDA. , para el producto Aceite de Lorenzo.

Documento de Identidad: 1080047596.

Cantidad solicitada: 24 botellas.

Concentración: botella x 500 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar evolución clínica realizada por el médico tratante donde se especifique cuáles son los beneficios clínicos o paraclínicos que ha presentado el paciente con el uso del producto solicitado que justifique la continuidad del mismo.

3.9.69. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014063868 del 28 de Mayo de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto liothyronine 50 mcg.

Documento de Identidad: 21296941.

Cantidad solicitada: 24 Frascos.

Concentración: 50 mcg.

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

3.9.70. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014063256 del 27 de Mayo de 2014 de la empresa Nutricia de Colombia LTDA. , para el producto Aceite de Lorenzo.

Documento de Identidad: 99102200655
Cantidad solicitada: 18 botellas.
Concentración: botella x 500 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente con adrenoleucodistrofia quien se mantiene estable con el uso del producto solicitado, en virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra suficientemente justificado la continuidad del producto para este caso en particular.

3.9.71. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014031890 del 20 de Marzo de 2014 de la empresa Cosmedwex Group, para el producto Cidofovir 375 vial.

Documento de Identidad: 1030617004.
Cantidad solicitada: 4 ampollas.
Concentración: 80 mg/ 10 mL 375 mg inj.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar evidencia robusta sobre seguridad y eficacia del producto solicitado en la patología citada; además, información sobre el uso del sustitutos disponibles en el mercado; se debe anexar fórmula médica y copia de la historia clínica (legible) en donde se indique la dosis, tiempo de duración del tratamiento, nombre y cantidad del medicamento, la cual debe estar firmada por el médico tratante, número de su tarjeta profesional en papelería institucional.

3.9.72. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta mediante radicado 14051297 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014047625 del 24 de abril de 2014 de la empresa Selig de Colombia S.A., para el producto Trodat polvo liofilizado vial.

Acta No. 09 de 2014

Página 39 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Documento de Identidad: 52180974
Cantidad solicitada: 1 vial.
Concentración: 10 ml val.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, no se allegó evidencia robusta de seguridad y eficacia del producto solicitado en el diagnóstico de la patología citada, en virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora considera que no se encuentra suficientemente justificado el uso del producto para este caso en particular.

3.9.73. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014026451 del 10 de Marzo de 2014 de la empresa Al Pharma, para el producto Amargine (L-Argina) Solucion Oral 100 mg/ 1 mL.

Documento de Identidad: t.i 99052904133
Cantidad solicitada: 1 vial.
Concentración: 3750 UI.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no es claro si lo que desean es la evaluación de la inclusión de este producto en el Listado de Medicamentos Vitales No disponibles, dado que mencionan el Artículo 10, referente a la solicitud para varios pacientes, sin embargo no envían la documentación de soporte que exige el Decreto 481 de 2004. Se debe tener en cuenta que el medicamento debe ser incluido en el listado previamente a la autorización para un grupo de pacientes.

En dado caso que la solicitud corresponde a la evaluación de la inclusión del L-ARGININA (AMARGINE) solución oral en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles, debe allegar la información que respalda la seguridad y eficacia del producto solicitado en la patología citada. Adicionalmente, especificar en su solicitud por qué cumpliría con los requisitos para ser incluido en el Listado, en el marco de lo establecido en el Decreto 481 de 2004.

3.9.74. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento mediante radicado 14042966, por correspondencia para continuar con el trámite 2014026452 del 27 de Marzo de 2014 de la empresa Metabolica med Ltda, para el producto Ubiquinol liposomal

Documento de Identidad: 1042242192
Cantidad solicitada: Ubiquinol liposomal
Concentración: 80 mg/ 10 mL

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, no se encuentra evidencia robusta de seguridad y eficacia del UBIQUINOL LIPOSOMAL (CYTO-Q) en el tratamiento del síndrome de Kearns Sayre, en virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no se encuentra suficientemente justificado el uso del producto solicitado para este caso en particular.

3.9.75. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014038228 del 02 de Abril de 2014 de la empresa Biotoscana Farma S.A., para el producto Kyprolis (carfilzomib) 60 mg / vial.

Documento de Identidad: 32543389
Cantidad solicitada: 18 viales.
Concentración: 60 mg / vial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra suficientemente justificada la continuidad de uso del producto.

3.9.76. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014040022 del 07 de abril 2014 de la empresa global Service pharmaceutical, para el producto

Demeclociclina 300mg.

Documento de Identidad: 79101736.

Cantidad solicitada: 96 Tabletas para paciente específico.

Concentración: 300mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el paciente ha agotado las alternativas disponibles en el mercado colombiano y se encuentra justificada la continuidad de uso del producto.

3.9.77. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014032835 del 21 de marzo de 2014 de la empresa City Biotech S.A.S., para el producto. Inhibidor C1 Estearasa (Cinryze) vial por 500U.

Documento de Identidad: 12530508.

Cantidad solicitada: 96 cajas x 4 viales.

Concentración: 500U.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia que el paciente solo tiene compromiso acral, episodios que no comprometen la vida del paciente, por lo que se puede manejar las crisis con los productos disponibles en el mercado. En virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no se encuentra suficientemente justificado el uso del producto para este caso en particular.

3.9.78. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014032837 del 21 de marzo de 2014 de la empresa Cytobiotech S.A.S, para el producto Inhibidor C1 esterasa (Cynrize) 500UI. Vial

Documento de Identidad: 36531223.

Cantidad solicitada: 192 viales.

Acta No. 09 de 2014

Página 42 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Concentración: 500UI. Vial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia control de la enfermedad con el producto solicitado, además un episodio agudo de angioedema hereditario podría comprometer la vida de la paciente, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera se encuentra suficientemente justificado el uso del producto para este caso en particular.

3.9.79. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado I radicado 2014031550 del 27 de Marzo de 2014 de la empresa Metabolica med Ltda., para el producto Ubiquinol liposomal.

Documento de Identidad: 1042242192.
Cantidad solicitada: Ubiquinol liposomal.
Concentración: 80 mg/ 10 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, no se encuentra evidencia robusta de seguridad y eficacia del UBIQUINOL LIPOSOMAL (CYTO-Q) en el tratamiento del síndrome de Kearns Sayre, en virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no se encuentra suficientemente justificado el uso del producto solicitado para este caso en particular.

3.9.80. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento mediante radicado 14043015, por correspondencia para continuar con el trámite 2014038225 del 02 de abril 2014 de la empresa Biotoscana Farma S.A., para el producto Kyprolis (carfilzomib) 60 mg / vial.

Documento de Identidad: 84036991
Cantidad solicitada: 48 viales.
Concentración: 60 mg / vial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia el uso y agotamiento de las alternativas disponibles en el país, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificado el uso del producto en este caso específico.

3.9.81. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014039380 del 04 de abril de 2014 de Global Service Pharmaceutical S.A.S, para el producto Enzym Complete DPP - IV (Enzym complete dpp-IV KIRKMAN).

Documento de Identidad: 80037236.

Cantidad solicitada: 6 frascos x 120 tabletas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, el interesado no anexa evidencia científica robusta de seguridad y eficacia del producto solicitado en la patología de este paciente, en virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no se encuentra suficientemente justificado el uso de ENZYM COMPLETE DPP-IV para este caso en particular.

3.9.82. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014047468 del 24 de abril de 2014 de la empresa Tecnofarma, para el producto. Romidepsin (Istodax) vial polvo liofilizado por 10mg

Documento de Identidad: 1026139121.

Cantidad solicitada: 27 viales, para paciente específico.

Concentración: 10mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y considerando que el paciente está presentando adecuada respuesta al tratamiento actualmente suministrado y teniendo en cuenta que no se han agotado todas las opciones disponibles en el mercado colombiano, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos no encuentra justificado el uso del producto en solicitud.

Acta No. 09 de 2014

Página 44 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.9.83. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014059187 del 19 de Mayo de 2014 de la empresa Roche S.A, para el producto Pertuzumab 420 mg vial

Documento de Identidad: 35420720.

Cantidad: 5 viales.

Concentración: 420 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia que no se cumplen con las condiciones de la indicación aprobada para el producto en Acta No. 23 de 2013, numeral 3.1.1.11., de acuerdo a lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión considera que no está suficientemente justificado el uso del producto en este caso particular.

3.9.84. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014043729 del 14 de abril 2014 de la señora Clara Cecilia Farfán de Cheguelav, para el producto. Riociguat tabletas de 1mg, 1,5mg, 2mg y 2.5mg

Documento de Identidad: 41766423.

Cantidad solicitada: 42 tabletas de cada uno.

Concentración: 1mg, 1,5mg, 2mg y 2.5mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar evolución clínica realizada por el médico tratante donde se indique que productos disponibles en el mercado (Análogos de la prostaciclina, antagonistas de los receptores de la endotelina, inhibidores de la fosfodiesterasa-5.) se utilizaron en la paciente con sus respectivos resultados, que justifique el uso del producto solicitado.

3.9.85. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la

solicitud de importación correspondiente al radicado 2014040031 del 7 abril 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S., para el producto. Pimozide tabletas por 2mg.

Documento de Identidad: cc 21263047.

Cantidad solicitada: 100 Tabletas, para paciente específico.

Concentración: 2mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente con disquinesias buco – oro – linguales quien ha respondido favorablemente a el esquema terapéutico iniciado que incluye el producto de la referencia, en virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado continuar con el uso de Pimozide para este caso en particular.

3.9.86. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014040029 de 7 de abril 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S. Para el producto. Vitamina B2 Capsula 100mg, Coenzima Q10 capsulas 50mg

Documento de Identidad: 1021932858

Cantidad solicitada: 1 Frasco, Coenzima Q10 capsula 3 Frascos

Concentración: 100mg, 50mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no hay evidencia suficiente sobre seguridad y eficacia para recomendar el uso de los productos coenzima Q 10 (CoQ 10) y Vitamina B2 (Riboflavina) para este caso en particular.

3.9.87. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014038898 del 3 de abril 2014 de la empresa Biotoscana Farma S.A., para el producto. Carfilzomib vial por 60mg

Documento de Identidad: 14440779.

Cantidad solicitada: 24 Viales.

Acta No. 09 de 2014

Página 46 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Concentración: 60mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia que la paciente presenta buena respuesta clínica con el uso del carfilzomib, en virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado para este caso en particular,

3.9.88. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014023170 del 3 de marzo de 2014 de la empresa acopel, para el producto Elosulfasa vial 5mg/5mL.

Documento de Identidad: 1097910382.

Cantidad solicitada: 208 viales.

Concentración: vial 5mg/5mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que por la condición de la paciente se encuentra justificado el uso del producto solicitado.

3.9.89. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014048128 del 25 de abril 2014 de la empresa Mundipharma Colombia S.A.S, para el producto Pralatrexato vial solución inyectable por 20mg

Documento de Identidad: 19327538

Cantidad solicitada: 54 Viales para paciente específico

Concentración: 20mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar copia de la historia clínica o resumen de ésta por parte del médico tratante en la que se mencione específicamente qué tratamientos ha recibido el paciente y la respuesta estos, además donde justifique el uso del

producto solicitado, aclarando además, porque no se utilizan medicamentos disponibles en el país para el manejo de esta enfermedad.

3.9.90. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014047122 del 25 de abril de 2014 de la empresa Sanofi Aventis de Colombia S.A., para el producto Plerixafor (Mozobil) vial 24 mg/1.2 mL

Documento de Identidad: 51811832.

Cantidad solicitada: 4 viales.

Concentración: 24 mg/1.2 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia que ya se agotaron las opciones disponibles en el mercado colombiano, por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.91. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014042564 del 10 de abril 2014 de la empresa Strenuus Pharmaceutical Marketing, para el producto. Asparaginas Pegilada vial por 3750UI.

Documento de Identidad: 1088832823.

Cantidad solicitada: 4 Viales para paciente específico.

Concentración: 3750UI.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que ya se agotaron las alternativas disponibles en el mercado por tanto se encuentra justificada la continuidad de uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.92. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014046911 del 25 de abril de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S., para el producto agente marcador de lesiones endoscópicas con partículas de carbón altamente purificadas

Cantidad solicitada: 1 jeringa.
Concentración: 40mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto solicitado no cumple con la definición de Medicamento Vital No Disponible, de acuerdo con lo establecido por el Decreto 481 de 2004, en el sentido que el producto no es un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente.

3.9.93. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014046894 del 23 de abril de 2014 de la señora Leda Elisa González Cortés, para el producto Regorafenib, 40 mg.

Documento de Identidad: 41744694.
Cantidad solicitada: 84 tabletas.
Concentración: 40mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y la evidencia disponible del producto, se considera que la supervivencia global y supervivencia libre de enfermedad dejan incertidumbre sobre su real efectividad clínica, con la presencia de importantes efectos adversos potencialmente serios. Adicionalmente, el análisis estadístico de los estudios de soporte muestra una alta variabilidad en las respuestas con respecto a los intervalos de confianza. En virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no está suficientemente justificado su uso como urgencia clínica.

3.9.94. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014050847 del 05 de Mayo de 2014 de la empresa Metabolica Med Ltda, para el producto Creatina Monohidrato (Cytotine) 1.5g / 15mL.

Documento de Identidad: 7550208.

Cantidad solicitada: 24 botellas x 480 mL.

Concentración: 1.5g / 15mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no existe evidencia robusta sobre la eficacia de este producto en la indicación solicitada por lo cual no se encuentra justificado su uso.

3.9.95. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014047762 del 02 de Mayo de 2014 de la empresa Metabolica Med Ltda, para el producto Creatina Monohidrato (Cytotine) 1.5g / 15mL.

Documento de Identidad: 76321354.

Cantidad solicitada: 24 botellas x 480 mL.

Concentración: 1.5g / 15mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, no se encuentra evidencia robusta de seguridad y eficacia del producto solicitado para la patología del paciente, en virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no se encuentra justificado el uso de la CREATINA MONOHIDRATO (CYTOTINE®) para este caso en particular.

3.9.96. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014049614

del 02 de mayo de 2014 de la empresa Strenuus Pharmaceutical Marketing, para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI/5mL.

Documento de Identidad: 1121147185.

Cantidad solicitada: 2 viales.

Concentración: 3750 UI/5mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica del paciente en formato institucional donde se evidencie claramente el uso de productos disponibles en el mercado y el resultado con los mismos, además se debe especificar cuál es la indicación para usar el producto solicitado.

3.9.97. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014047743 del 02 de mayo de 2014 de la empresa, para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI/5ml.

Documento de Identidad: 1099745522.

Cantidad solicitada: 10 viales.

Concentración: 3750 UI/5mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente con diagnóstico de LLA quien durante su tratamiento presentó reacción alérgica al producto disponible en el mercado, en virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra suficientemente justificado el uso del producto para este caso en particular.

3.9.98. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014049770 de 02 de Mayo de 2014 de la empresa Farmaomica S.A.S., para el producto. Ubiquinol Liposomal 80 mg/10 ml.

Documento de Identidad: 1114544348.

Cantidad solicitada: 9 cajas cada una por 30 sobres Cyto Q.

Concentración: 80 mg/ 10 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no existe evidencia robusta sobre la eficacia de este producto en la indicación solicitada por lo cual no se encuentra justificado su uso.

3.9.99. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento mediante radicado 14039299 por correspondencia para continuar con el trámite 2014026452 del 10 de marzo de 2014 de la empresa AL Pharma SA., para el producto L Arginina Inyectable 5g /10 mL.

Documento de Identidad: Grupo de pacientes.

Cantidad solicitada: El solicitante no indica la cantidad que desea importar.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información que respalde la seguridad y eficacia del producto solicitado en la patología citada. Adicionalmente, especificar en su solicitud porque cumpliría con los requisitos para ser incluido en el Listado, en el marco de lo establecido en el Decreto 481 de 2004.

3.9.100. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014058578 del 16 de mayo de 2014 de la empresa Metabolica S.A.S., para el producto. Dieta libre de isoleucina.

Documento de Identidad: 1024483896.

Cantidad solicitada: 18 latas.

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

Acta No. 09 de 2014

Página 52 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.9.101. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014058572 de 16 de Mayo de 2014 de la empresa Metabolica Med Ltda., para el producto. Ubiquinol Liposomal (cito q) 80 mg/10 mL.

Documento de Identidad: 1028487559

Cantidad solicitada: 90 sobres.

Concentración: 80 mg/10 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar evolución clínica realizada por el médico tratante, donde se especifique cuál es la respuesta clínica que ha presentado el paciente con el uso del producto solicitado y cuáles son beneficios futuros que se esperan con el uso del mismo.

3.9.102. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014061835 del 27 de mayo de 2014 de la empresa Metabolica Med Ltda, para los productos Ubiquinol liposomal (cyto Q) 80 mg botella, Creatina monohidrato (Cytotine) 1.5g/15 mL, riboflavina microencapsulada 1 gr/15 mL.

Documento de Identidad: 1141322891

Cantidad solicitada: Ubiquinol liposomal (cyto Q) – 6 cajas x 30 liquipack

Creatina monohidrato (Cytotine) 3 botellas x 480 mL. (Cyto B2)

Riboflavina microencapsulada 1 g/15 ml. 6 botellas

Concentración: Ubiquinol liposomal (cyto Q) 80 mg/10 mL.

Creatina monohidrato (Cytotine) 1.5g/15 mL.

Riboflavina microencapsulada 1 g/15 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, no se encuentra evidencia robusta de eficacia de los productos solicitados para la patología de este paciente, en virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y

Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no se encuentra suficientemente justificado el uso de los productos de la referencia para este caso en particular.

3.9.103. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014061454 de 2014 de la empresa Mundipharma Colombia S.A.S, para el producto. Pralatrexato vial solución inyectable por 20mg

Documento de Identidad: 14976338

Cantidad solicitada: 54 Viales para paciente específico

Concentración: 20mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se encuentra que existen sustitutos disponibles en el mercado que no se han utilizado como alternativa: *“vorinostat (indicaciones invima): manifestaciones cutáneas en pacientes con linfoma cutáneo de células T que tienen una enfermedad progresiva persistente o recurrente en terapias o después de 2 terapias sistémicas.”*

Además luego de revisada la información disponible para el producto solicitado, se encuentra que no se han demostrado beneficios como mejoría en sobrevida libre de progresión o sobrevida global. Y que en agencias de referencia se ha rechazado debido que considera que la eficacia no está suficientemente demostrada y no se puede establecer un balance riesgo beneficio positivo, en virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.104. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014040644 del 28 de abril de 2014 de la empresa, para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI/5ml.

Documento de Identidad: 1046692709.

Cantidad solicitada: 1 vial.

Acta No. 09 de 2014

Página 54 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Concentración: 3750 UI/5mL.

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

3.9.105. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014054690 del 9 de mayo 2014 de la empresa Biospifar S.A, para el producto. Anakinra jeringa prellenada por 100mg/0.67mL.

Documento de Identidad: 96092912687.

Cantidad solicitada: 84 jeringas, para paciente específico.

Concentración: 100mg/0.67mL.

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

3.9.106. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014042907 del 11 de abril 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S., para el producto. Anakinra jeringa prellenada por 100mg/0.67mL.

Documento de Identidad: 67026224.

Cantidad solicitada: 90 jeringas, para paciente específico.

Concentración: 100mg/0.67mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia que no se dió respuesta satisfactoria al requerimiento realizado por lo que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que no se han agotado las

alternativas disponibles en el país para el manejo de la patología en este caso particular.

3.9.107. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014046693 del 25 de Abril de 2014 de la empresa Biospifar., para el producto Anakinra (Kineret) 100 mg / 0.67mL.

Documento de Identidad: 1077857184.

Cantidad solicitada: 168 jeringas prellenadas.

Concentración: 100 mg/ 0.367 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia que, el medicamento que fue previamente autorizado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para esta paciente bajo el radicado 2014005390 en Acta No. 02 de 2014, numeral 3.9.88, no ha sido aplicado aún a la paciente, por lo anterior no se justifica una nueva autorización.

3.10. DERECHOS DE PETICIÓN

3.10.1. PROCESO DE ENVASE DE UN LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR, PRINCIPIO ACTIVO (ANTICUERPO MONOCLONAL)

Radicado : 14048794

Fecha : 21/05/2014

Interesado : Fernando Flórez Pinzón

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

1. Se solicita la informar si el proceso de envase de un liofilizado para reconstituir, cuyo principio activo (anticuerpo monoclonal) es de origen biotecnológico, se puede realizar en áreas comunes, teniendo en cuenta que:

- En el envase no se involucran procesos y materiales biológicos, como el cultivo de células o la extracción de material de organismos vivos
 - El principio activo ha sido sometido previamente a un proceso de eliminación e inactivación de sustancias contaminantes derivadas de las células huésped y del medio de cultivo incluyendo (proteínas y DNA de la célula huésped, proteína A, antibióticos y componentes del cultivo celular) garantizando que no existe riesgo de contaminación biológica que pueda afectar la seguridad de este producto a granel u otros productos.
2. Se solicita informar si el proceso de fabricación de una solución y envasado de un producto terminado que contiene un principio activo purificado de origen biotecnológico (anticuerpo monoclonal), se puede realizar en áreas comunes, teniendo en cuenta que:
- En la fabricación y envasado no se involucran procesos y materiales biológicos, como el cultivo de células o la extracción de material de organismos vivos
 - El principio activo ha sido sometido previamente a un proceso de eliminación e inactivación de sustancias contaminantes derivadas de las células huésped y del medio de cultivo incluyendo (proteínas y DNA de la célula huésped, proteína A, antibióticos y componentes del cultivo celular) garantizando que no existe riesgo de contaminación biológica que pudiera afectar la seguridad de este producto a granel u otros productos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe remitirse a la Normatividad Sanitaria vigente en especial al Decreto 677 de 1995 y la Resolución 2038 de 2008. Teniendo en cuenta las mismas y de acuerdo al estado del arte, la Sala considera que para los casos específicos mencionados si se deben realizar en áreas especiales de fabricación.

3.13. INSERTO

3.13.1. MATINAC® 100

Acta No. 09 de 2014

Página 57 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

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

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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

Contraindicaciones: El uso de mesilato dei imatinib está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al imatinib o a cualquiera de sus componentes.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar nuevamente acerca del inserto versión 3035901840-07/11/12 allegado con radicado 2013121210 por cuanto en el concepto emitido en Acta 50 de 2013 numeral 3.13.35 se requirió al interesado ajustar el inserto en las Indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario; pero no se hizo referencia a las contraindicaciones, precauciones y advertencias, las cuales se encuentran incompletas en el inserto y no corresponden con lo previamente aprobado en el Registro Sanitario del producto de la referencia.

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

3.13.2. GILENYA® 0.5 mg CAPSULA DURA

Acta No. 09 de 2014

Página 58 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 20032912
Radicado : 2014027830/2014038146
Fecha : 12/03/2014
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene fingolimod HCL 0,56 mg equivalente a fingolimod 0.5 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Gilenya® está indicado como alternativo del manejo de la esclerosis múltiple recidivante remitente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de la guía educativa de pacientes tratados con el medicamento Gilenya® *“información importante sobre su tratamiento con Gilenya (fingolimod).”*

Mediante radicado 2014038146 el interesado allega alcance al radicado de la referencia, con el fin de eliminar de su contenido la declaración sucinta dado que es un material dirigido a pacientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Guía *“Información importante sobre su tratamiento con Gilenya® (fingolimod)”*, para el producto de la referencia.

**3.13.3. BARACLUDE® TABLETAS 0.5 mg
BARACLUDE® TABLETAS 1 mg
BARACLUDE® SOLUCION ORAL 0.05 mg / mL**

Expediente : 19964241 / 19964164 / 19964242
Radicado : 2014031595
Fecha : 19/03/2014
Interesado : Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 0.5 mg de entecavir

Cada tableta contiene 1 mg de entecavir

Cada mL de solución oral contiene 0.05 mg de entecavir

Forma farmacéutica: Tableta y Solución oral

Indicaciones: Tratamiento en adultos con infección crónica por el virus de la hepatitis b (VHB) y evidencia de replicación viral activa o de elevaciones persistentes en las aminotransferasas séricas (ALT o AST) o con enfermedad hepática histológicamente activa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del medicamento.

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

- Inserto versión de diciembre del 2013, código 1251695A5
- Información para prescribir versión de diciembre del 2013, código 1251695A5

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto versión de diciembre del 2013, código 1251695A5 y la Información para prescribir versión de diciembre del 2013, código 1251695A5, para los productos de la referencia.

3.13.4. SIMULECT® LIOFILIZADO PARA INYECCION 20 mg/VIAL

Expediente : 229421

Radicado : 2014031543

Fecha : 19/03/2014

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial con polvo para reconstituir a solución inyectable contiene 20 mg de basiliximab

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Profilaxis del rechazo agudo de órganos en trasplante renal de novo y debe utilizarse concomitantemente con inmunosupresión basada en Ciclosporina para micro emulsión y corticosteroides.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto o alguno de sus componentes. Debe ser prescrito solo por médicos experimentados en el uso de terapia inmunosupresora tras un trasplante de órganos, la información sobre el uso de inmunosupresores diferentes a Ciclosporina y corticoides es limitada, embarazo y lactancia, no se han realizado estudios en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

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

- Inserto 13 de enero de 2014
- Información para prescribir (Declaración sucinta) 13 de enero de 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto 13 de enero de 2014 y la Información para prescribir (Declaración sucinta) 13 de enero de 2014, para el producto de la referencia.

3.13.5. INDUSTOL[®] 100 µg TABLETA VAGINAL

Expediente : 20015605
Radicado : 14024733
Fecha : 14/03/2014
Interesado : Lafrancol S.A.S

Composición: Cada tableta vaginal contiene misoprostol dispersión al 1% en HPCM y etanol equivalente a misoprostol 100 µg

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.

Contraindicaciones: Absolutas:

Acta No. 09 de 2014

Página 61 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- 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 cardiaca de la madre.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora, respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 01 del 2014, numeral 3.13.40., en el sentido allegar nuevamente el inserto para las tres presentaciones de Industol de acuerdo a lo requerido.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 01 de 2014, numeral 3.13.40., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto radicado bajo número 14024733, para el producto de la referencia.

3.13.6. AZIBAY® TABLETAS RECUBIERTAS 500 mg.

Expediente : 19992902
Radicado : 14026502/14036641
Fecha : 18/03/2014
Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición: Cada tableta recubierta contiene Azitromicina Dihidrato 524,11 mg equivalente a azitromicina 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Acta No. 09 de 2014

Página 62 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicaciones: Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior producidas por gérmenes sensibles al producto.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la azitromicina o a los macrólidos. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 50 del 2013, numeral 3.13.75., en el sentido de adjuntar el inserto ajustado en las indicaciones tal y como figuran en el Registro Sanitario del producto de referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 50 de 2013, numeral 3.13.75., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto basado en texto ORPI/Versión 01 del 4-junio de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.7. AZIBAY® POLVO PARA SUSPENSION 900 mg.

Expediente : 19992901
Radicado : 14026506/14036644
Fecha : 18/03/2014
Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición: Cada 86,7g de polvo para reconstituir a 100 mL contiene: azitromicina dihidrato equivalente a azitromicina 4 g.

Forma farmacéutica: polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior producidas por gérmenes sensibles al producto.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la azitromicina o a los macrólidos. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 50 del 2013, numeral 3.13.66., en el sentido de adjuntar el inserto ajustado en las indicaciones tal y como figuran en el Registro sanitario del producto de referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 50 de 2013, numeral 3.13.66., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto basado en texto ORPI/Versión 01 del 4-junio de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.8. AZIBAY® POLVO PARA SUSPENSION 600 mg.

Expediente : 19994090
Radicado : 14026516/14036642
Fecha : 18/03/2014
Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición: Cada 86,7 g de polvo para suspender a 100 mL de solución oral contiene azitromicina dihidrato 4.192 g equivalente azitromicina base 4 g.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior producidas por gérmenes sensibles al producto.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la azitromicina o a cualquier antibiótico macrólido. Se han reportado reacciones de angioedema y anafilaxia. Usar con precaución en enfermedad hepática severa o daño hepático. Embarazo y lactancia, niños menores de 12 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 50 del 2013, numeral 3.13.64., en el sentido de adjuntar el inserto ajustado en las indicaciones tal y como figuran en el Registro sanitario del producto de referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 50 de 2013, numeral 3.13.64., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto basado en texto ORPI/Versión 01 del 4-junio de 2013, para el producto de la referencia.

**3.13.9. KOGENATE® FS FACTOR ANTIHEMOFILICO
RECOMBINANTE 250 UI. FORMULADO CON SUCROSA
KOGENATE® FS FACTOR ANTIHEMOFILICO
RECOMBINANTE 500 UI .FORMULADO CON SUCROSA.
KOGENATE® FS FACTOR ANTIHEMOFILICO
RECOMBINANTE 1000 UI.
KOGENATE® FS FACTOR ANTIHEMOFILICO
RECOMBINANTE 2000 UI**

Expediente : 19947691/19947689/19947690/20021928
Radicado : 14026616
Fecha : 18/03/2014
Interesado : Bayer Healthcare A.G.

Composición:

- Cada frasco vial contiene 250 UI de factor antihemofílico recombinado.
- Cada frasco vial contiene 500 UI de factor antihemofílico recombinado.
- Cada frasco vial contiene 1000 UI de factor antihemofílico recombinado.
- Cada frasco vial contiene 2000 UI de factor antihemofílico recombinado.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de la hemofilia clásica (hemofilia A) en la cual haya una deficiencia comprobada de actividad del factor de coagulación VIII del plasma. Profilaxis de niños con hemofilia a severa

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 02 del 2014, numeral 3.3.12., en el sentido de adjuntar el inserto de acuerdo a lo requerido, sin embargo se debe considerar que no se atiende a dicho concepto del Acta mencionada anteriormente por cuanto el inserto enviado originalmente nunca considero en su contenido la indicación *“Tratamiento por inducción de tolerancia inmunitaria en pacientes con inhibidores”*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de

Acta No. 09 de 2014

Página 65 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto versión CCDS/Versión07/Junio 2013, para los productos de la referencia.

En cuanto a la Información para prescribir, la Sala recomienda negarla teniendo en cuenta que no se ajusta a lo requerido en el Acta No. 02 de 2014, numeral 3.3.12., por cuanto incluyo la indicación *“Tratamiento por inducción de tolerancia inmunitaria en pacientes con inhibidores”*.

**3.13.10. STELARA® 45 mg/0.5 mg VIAL
STELARA® 90 mg/mL**

Expediente : 20009810/20009812
Radicado : 14027352
Fecha : 20/03/2014
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

Cada frasco ampolla contiene 45 mg de ustekinumab.
Cada vial por mL de solución inyectable contiene 90 mg de ustekinumab.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Únicamente en pacientes con psoriasis en placa de moderada a grave que son candidatos para fototerapia o tratamiento sistémico.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia y en menores de 18 años. Infecciones.
- Stelara® es un inmunosupresor selectivo y puede aumentar potencialmente el riesgo de infecciones y de infecciones reactivas latentes.
- en estudios clínicos se han observado infecciones bacteriales, micóticas y virales graves en pacientes que reciben Stelara®.
- Stelara® no debe administrarse en pacientes con una infección activa clínicamente importante. Se debe tener precaución con el uso de Stelara® en pacientes con una infección crónica o antecedentes de infecciones recurrentes.

- Antes de iniciar el tratamiento con Stelara®, se debe evaluar a los pacientes en caso de tuberculosis. No se debe administrar Stelara® en pacientes con tuberculosis activa. Antes de administrar Stelara®, se debe iniciar el tratamiento contra la infección latente de tuberculosis. Asimismo, se debe considerar el tratamiento contra la tuberculosis antes de Stelara® en pacientes con antecedentes de tuberculosis latente o activa cuyo curso de tratamiento adecuado no pueda ser confirmado. Se debe monitorear de cerca de los pacientes que reciben Stelara® en caso de signos o síntomas de tuberculosis activa durante y después del tratamiento.
- Se debe indicar a los pacientes que, en caso de signos o síntomas que sugieran la presencia de una infección, acudan al médico. Si un paciente presenta una infección seria, se le debe monitorear de cerca y se no se debe administrar Stelara® hasta que ceda la infección.
- Malignidades reacciones de hipersensibilidad inmunizaciones inmunosupresión poblaciones especiales: uso geriátrico insuficiencia hepática insuficiencia renal

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 52 del 2013, numeral 3.3.12., en el sentido de adjuntar el inserto y la información para prescribir versión mayo 13 de 2013, ajustado a las indicaciones aprobadas por dicha Acta, para el producto de referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado se ajustó al concepto emitido en el Acta No. 52 de 2013, numeral 3.3.12., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto y la Información para prescribir versión mayo 13 de 2013, para los productos de la referencia.

3.13.11. BOTOX®

Expediente : 45122
Radicado : 14027767
Fecha : 20/03/2014
Interesado : Allergan INC.

Composición: Cada vial contiene *Clostridium botulinum* toxina tipo A 100 Unidades (equivalente en peso a 4.8 nanogramos de neurotoxina).

Forma farmacéutica: Polvo secado al vacío para reconstituir a solución inyectable.

Acta No. 09 de 2014

Página 67 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicaciones: Tratamiento de la hiperactividad muscular en las siguientes patologías: oftalmología: blefaroespasma esencial benigno o asociado a Distonía, estrabismo y distonía focal.

Neurología: coadyuvante o alternativo en parálisis cerebral, tremor esencial que no ha respondido a otros tratamientos orales, espasticidad, distonías, mioclonías que cursen con fenómenos distónicos, espasmo hemifacial, cefalea tensional, torticollis espasmódica.

Urología: hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.

Otorrinolaringología: temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Dermatología: hiperhidrosis refractaria a tratamientos convencionales.

Traumatología/ortopedia: coadyuvante en padecimientos espásticos, de cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas que no han respondido a ninguna otra medida terapéutica.

Bruxismo temporo- maxilar

Proctología: Fisura anal.

Gastroenterología: Acalasia en casos de que no pueda hacerse dilatación neumática o cirugía. Tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Uso de especialista.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 02 del 2014, numeral 3.3.21., en el sentido de adjuntar el inserto versión B100CDS16MAR2014 de marzo de 2014, ajustado de acuerdo a las indicaciones conceptuada: *“Alternativo en la profilaxis del dolor de cabeza en migraña crónica”* para el producto de referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado se ajusto al concepto emitido en el Acta No. 02 de 2014, numeral 3.3.21., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión B100CDS16MAR2014 de marzo de 2014,

para el producto de la referencia.

3.13.12. DOBUTROY®

Expediente : 20062748
Radicado : 14030622
Fecha : 31/03/2014
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

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

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 04 de 2014, numeral 3.13.24., en el sentido de adjuntar el inserto corregido de acuerdo a lo solicitado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado se ajusto al concepto emitido en el Acta No. 04 de 2014, numeral 3.13.24., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01, para el producto de la referencia.

3.13.13. ADVATE®

Acta No. 09 de 2014

Página 69 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 20068121
Radicado : 2014032952/2013118881
Fecha : 21/03/2014
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada vial contiene factor VIII recombinante (octocog alfa) 1500 UI

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Se utiliza en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita de factor VIII) para:

- Prevención de hemorragias.
- Tratamiento de hemorragias.

Esta preparación no contiene factor von Willebrand y por lo tanto no se puede emplear para la enfermedad de von Willebrand.

Contraindicaciones: No use Advate 1500 UI

Si es usted hipersensible (alérgico) al octocog alfa, proteínas del ratón o del hámster o cualquier otro de los ingredientes de Advate 1500 UI.

Si usted no está seguro, consulte a su médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Auto No. 2014001235, soportado por lo conceptuado en el Acta No. 51 de 2013, numeral 3.1.3.4., en el sentido de aclarar que en un proceso global iniciado por la corporación, se ha unificado en único inserto, la información para las distintas concentraciones que se manejan de dicho producto por lo tanto se allega el inserto (CCDS 2013 version 20120124330) teniendo en cuenta que este fue allegado bajo radicado 2014026631 del 10/03/2014, Exp:19993115 (Radicado de modificación registro sanitario de medicamentos y productos biológicos)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado se ajusta al concepto emitido en el Acta No. 51 de 2013, numeral 3.1.3.4., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto CCDS 2013 versión 20120124330, para el producto de la referencia.

3.13.14. DELSOMEP®

Acta No. 09 de 2014

Página 70 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 20062744
Radicado : 2013153880/2013059356
Fecha : 2013/12/20
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Cada frasco vial contiene esomeprazol sódico equivalente a esomeprazol 40 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Indicado para la enfermedad por reflujo gastroesofágico en pacientes con esofagitis y/o síntomas severos de reflujo, como una alternativa al tratamiento oral cuando no conviene ingerir medicamentos. Mantenimiento de la hemostasia a corto plazo y la prevención de recidivas hemorrágicas después del tratamiento endoscópico de hemorragias agudas de úlceras gástricas o duodenales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo (esomeprazol), a otros benzimidazoles sustituidos o a alguno de los excipientes de este medicamento. Si surge algún síntoma alarmante (por ejemplo, pérdida de peso considerable e involuntaria, vómito recurrente, disfagia, hematemesis o melena) y si se confirma o se sospecha de una úlcera gástrica, debe descartarse la presencia de una enfermedad maligna ya que el tratamiento con esomeprazol puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico. Debe tenerse precaución en mujeres embarazadas y no debe utilizarse durante la lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 01, allegado por el interesado como respuesta al auto No. 2013009105 del 09 de diciembre de 2013, 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.

3.13.15. SYMFONA® 120 mg CÁPSULAS

Expediente : 20016345
Radicado : 2013072694
Fecha : 2013/12/20

Acta No. 09 de 2014

Página 71 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Interesado : Laboratorios Andromaco S.A

Composición: Cada cápsula contiene Orlistat 120 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo junto con una dieta hipocalórica moderada de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético. Se amplía grupo etario de 12 a 17 años para la utilización del medicamento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Bronco espasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico o aines. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Niños menores de 12 años, adminístrese con precaución a pacientes con asma.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento solicitado en Acta No. 44 de 2013, numeral 3.13.9., para el radicado inicial 2013072694 expediente 20016345.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto radicado bajo número 2013072694, para el producto de la referencia.

3.13.16. PLATEMAX® 75 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20056052

Radicado : 2012139626

Fecha : 2014/02/27

Interesado : MSN Laboratories Privates

Composición: Clopidogrel bisulfato 97,88 mg equivalente a clopidogrel base 75mg
Tableta cubierta

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Acta No. 09 de 2014

Página 72 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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: Angina 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 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento solicitado en Acta No. 44 de 2013, numeral 3.13.9., para el radicado inicial 2013072694 expediente 20016345.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto versión 01, fecha Octubre 24 de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.17. PANTO-DENK® 20 mg - TABLETAS GASTRORRESISTENTES (TABLETAS DE LIBERACIÓN RETARDADA)

Expediente : 20060731
Radicado : 2013036191
Fecha : 2013/04/08
Interesado : Denk Pharma GmbH & CO. KG

Composición: Cada tableta contiene pantoprazol sódico sesquihidrato 22,57500 mg equivalente a pantoprazol 20mg

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Acta No. 09 de 2014

Página 73 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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 acerca de la información farmacológica (Indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, posología, etc.) y el inserto para el producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2014013043 de 10/02/2014 como respuesta al auto No. 2013008382 de 13/11/2013, con el fin de proseguir con el trámite de concesión de Registro Sanitario Nuevo solicitado mediante el radicado inicial No. 2013036191 de 08/04/2013.

La peticionaria dentro de la respuesta de auto, solicitó además, se considere dentro de la información del inserto sobre las contraindicaciones e interacciones del producto lo siguiente:

1. “La administración concomitante de pantoprazol y clopidogrel en sujetos sanos no tuvo un efecto clínicamente importante sobre la exposición al metabolito activo de clopidogrel o la inhibición plaquetaria inducida por clopidogrel. No es necesario ajustar la dosis de clopidogrel cuando se administra con una dosis aprobada de Panto-Denk 20 mg.”
2. En precauciones y advertencias: “Los estudios observacionales publicados sugieren que la terapia con un IBP como Panto-Denk 20 mg puede estar asociada con un mayor riesgo de Clostridium difficile con diarrea asociada, especialmente en los pacientes hospitalizados. Debe ser considerado este diagnóstico si la diarrea no mejora (ver Reacciones adversas) Los pacientes deben usar la dosis más baja y la duración más corta de terapia con IBP apropiada para la condición que se está tratando.”
3. En reacciones adversas: “Infecciones e infestaciones: Clostridium difficile con diarrea asociada.”
4. Información adicional incluida en el inserto / prospecto: “Consulte a su médico de inmediato si tiene heces líquidas, dolor de estómago y fiebre que no desaparece. Panto-Denk 20 mg puede aumentar el riesgo de contraer diarrea severa. Esta diarrea puede ser causada por una infección en los intestinos.”

Lo anterior, según la última información de prescripción aprobada por la FDA en octubre de 2012, para el producto registrado bajo la marca Protonix®, el cual es un equivalente farmacéutico del producto en referencia, y de acuerdo a las recomendaciones proporcionadas en Martindale 37ª edición, de los cuales se adjunta copia en el presente radicado.

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

3.13.18. GEMCIMIRA® 200 mg

Expediente : 20064992
Radicado : 2013084880
Fecha : 2013/02/20
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Clorhidrato de Gemcitabina Equivalente a Gemcitabina Base - Acido Clorhídrico (Ajuste De Ph 2,2,-2,6) –

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico. Para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastásico. Para pacientes con cáncer pancreático refractario al 5-fu. Tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado metastásico y/o asociado a cisplatino. Tratamiento del cáncer de mama solo o en combinación. Tratamiento de carcinoma epitelial de ovario recurrente que ha recaído después de una terapia basada en platinos. Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer de vejiga avanzado o metastásico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia niños. Falla hepática e insuficiencia renal crónica. La prolongación del tiempo de la infusión y la frecuencia de dosis aumentada ha demostrado que aumenta la toxicidad - el producto puede suprimir la función medular ósea. Requiere manejo de especialista.

Se solicita amablemente a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado para el producto Gemcimira 200mg.

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

3.13.19. ACTRON® 400 mg.

Expediente : 19941207
Radicado : 2014031492
Fecha : 2014/03/19
Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición: Cada cápsula de gelatina blanda contiene Ibuprofeno 400mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Analgésico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetil salicílico o aines. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 ml/min). Discrasias sanguíneas. Niños menores de 12 años. Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la Información para prescribir basado en la CCDS versión 1 de junio 22 de 2009 e inserto CCPI basado en la CCDS versión 1 de junio 22 de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario en el sentido de incluir “Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico”

3.13.20. BARACLUE® TABLETAS 0.5 mg

Acta No. 09 de 2014

Página 76 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 19964241
Radicado : 2014031595
Fecha : 2014/03/19
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene Entecavir 0,5 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento en adultos con infección crónica por el virus de la Hepatitis B (VHB) y evidencia de replicación viral activa o de elevaciones persistentes en las aminotransferasas séricas (ALT O AST) o con enfermedad hepática histológicamente activa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del medicamento. Advertencias y precauciones: embarazo y lactancia. Ajustar dosis para pacientes con disfunción renal. Exacerbaciones agudas severas de hepatitis B (VHB). Pacientes coinfectados con VIH y VHB. Acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis. No se ha establecido la seguridad, ni la efectividad de Entecavir en pacientes pediátricos menores de 16 años.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto, IPP e información para el paciente, versión de diciembre del 2013, código 1251695A5 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, la Información para prescribir y la Información para el paciente, versión de diciembre del 2013, código 1251695A5, para el producto de la referencia.

3.13.21. ANAFRANIL® 25 mg GRAGEAS

Expediente : 227030
Radicado : 2014021308
Fecha : 2014/02/26

Acta No. 09 de 2014

Página 77 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Interesado : Novartis Pharma Stein A.G

Composición: Cada gragea contiene Clorhidrato de Clomipramina 25 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Adultos: Tratamiento de estados depresivos de distintos orígenes y sintomatología, p.ej.:

- Formas de depresión endógenas, reactivas, neuróticas, orgánicas, enmascaradas (larvadas) e involutivas
- Depresión asociada con esquizofrenia y trastornos de la personalidad
- Síndromes depresivos causados por estados de presenilidad o senilidad, dolor crónico y enfermedades somáticas crónicas, trastornos del humor depresivos de naturaleza reactiva, neurótica o psicopática.
- Síndromes obsesivos-compulsivos.
- Fobias y crisis de angustia (ataques de pánico).
- Cataplejía asociada con narcolepsia.
- Estados dolorosos crónicos.

Niños y adolescentes:

- Síndromes obsesivos-compulsivos.
- Enuresis nocturna (sólo en pacientes mayores de 5 años después de descartar causas orgánicas). Antes de iniciar el tratamiento de la enuresis nocturna de niños y adolescentes con la clomipramina, se deben sopesar cuidadosamente los beneficios y riesgos para el individuo y considerar posibles terapias alternativas. Se carece de experiencia en niños menores de 5 años. No se dispone de datos suficientes sobre la seguridad y eficacia de anafranil en niños y adolescentes para el tratamiento de estados depresivos de distintos orígenes y sintomatología, fobias y crisis de angustia (ataques de pánico), cataplejía asociada con narcolepsia y dolor crónico. Por lo tanto, no se recomienda utilizar anafranil para estas indicaciones (del registro) en niños y adolescentes (de 0 a 17 años).

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a la clomipramina o a uno de los excipientes, o sensibilidad cruzada a los antidepresivos tricíclicos de la familia de las dibenzacepinas.
- Anafranil no debe asociarse con un inhibidor de la MAO ni administrarse en los 14 días previos o posteriores al tratamiento con un inhibidor de la MAO. También está contraindicada la coadministración de inhibidores selectivos y reversibles de la MAO-A como la moclobemida.
- Infarto de miocardio reciente.

Acta No. 09 de 2014

Página 78 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- Síndrome congénito de prolongación del intervalo QT.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto/prospecto internacional versión 2013 - PSB/GLC-0658-S de 2 de enero de 2014 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto/prospecto internacional, versión 2013 - PSB/GLC-0658-S de 2 de enero de 2014, para los productos de la referencia.

3.13.22. META - IODOBENZYL GUANIDINE

Expediente : 19903917
Radicado : 2013006506/
Fecha : 2013/01/24
Interesado : Ge Healthcare Limited

Composición: Cada mL contiene cloruro de Iobenguane (¹³¹I) 9.25-18.5 mbq/mL.(0.05-0.5) 0,5mg mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Scintigrafía de medula adrenal para diagnóstico de feocromocitoma, neuroblastoma e hiperplasia de medula adrenal

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia y niños menores de dieciocho (18) años de edad.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta No. 21 de 2013 numeral 3.13.27., allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia para continuar con la aprobación del inserto.

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

Acta No. 09 de 2014

Página 79 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

aprobar el Inserto versión 2 del 30 de mayo de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.23. LEPONEX® 25 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 1980471
Radicado : 2014031554
Fecha : 2014/03/19
Interesado : Novartis Pharma A.G.

Composición: Cada tableta contiene clozapina 25 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Neuroléptico con acción antipsicótica. Psicosis durante el curso de la enfermedad de Parkinson.

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto / prospecto internacional versión 2013-PSB/GLC-0666-s de 20 de Enero de 2014 y declaración sucinta versión 2013-PSB/GLC-0666-s de 20 de Enero de 2014, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

Acta No. 09 de 2014

Página 80 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

aprobar el inserto/prospecto internacional versión 2013-PSB/GLC-0666-s de 20 de Enero de 2014 y la declaración sucinta versión 2013-PSB/GLC-0666-s de 20 de Enero de 2014, para el producto de la referencia.

3.13.24. TOPTEAR® SOLUCION OFTÁLMICA ESTERIL

Expediente : 19951790
Radicado : 2014029699
Fecha : 2014/03/17
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada mL contiene 4mg de Hialuronato de Sodio

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Auxiliar en el tratamiento del ojo seco, como sustituto de lagrima en el manejo de condiciones que ocasionan el ojo seco, así como una película lagrimal inestable para favorecer la cicatrización corneal. En irritaciones oculares inducidas por lentes de contacto.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Para evitar la contaminación del envase, evitar contacto con cualquier superficie

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:

1. Cambio de la condición de venta a "Venta Libre", por políticas corporativas y de acuerdo a la condición otros productos como Lagricel expediente: 19908041 y Hialtears expediente: 20047756.
2. Inserto versión 4131102848 219 C.V.3-10, 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 4131102848 219 C.V.3-10, y la modificación de condición de venta a Venta Libre, para los productos de la referencia.

3.13.25. CEFAZOLINA 1g

Expediente : 20071788
Radicado : 2014027222
Fecha : 2014/03/11
Interesado : Procaps S.A

Composición: Cada vial contiene Cefazolina sódica equivalente a Cefazolina 1g

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la cefazolina.

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto radicado bajo número 2014027222, para el producto de la referencia.

3.13.26. TASIGNA® 150 mg CAPSULAS

Expediente : 20025951
Radicado : 2014027281
Fecha : 2014/03/11
Interesado : Novartis Pharma A.G.

Composición: Cada cápsula contiene Nilotinib Clorhidrato Monohidratado 165,45 mg equivalente a nilotinib base anhidra 150 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el Prospecto internacional - inserto (IPL) de referencia: 2013-PSB/GLC-0670-s de fecha 17 de enero de 2014; Decalración sucinta (BSS) de referencia: 2013-PSB/GLC-0670-s de fecha 17 de enero de 2014; Información para prescribir/ Hoja de datos principal (CDS) de referencia: 2013-PSB/GLC-0670-s de fecha 17 de enero de 2014. Allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Prospecto internacional - inserto (IPL) de referencia: 2013-PSB/GLC-0670-s de fecha 17 de enero de 2014, la declaración sucinta (BSS) de referencia: 2013-PSB/GLC-0670-s de fecha 17 de enero de 2014; y la Información para prescribir/ Hoja de datos principal (CDS) de referencia: 2013-PSB/GLC-0670-s de fecha 17 de enero de 2014, para el producto de la referencia.

3.13.27. METROZYN® INYECTABLE

Expediente : 20071004
Radicado : 2014027220
Fecha : 2014/03/11
Interesado : Procaps S.A

Composición: Cada 100 mL contiene metronidazol 500mg

Forma farmacéutica: solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones quirúrgicas causadas por gérmenes anaerobios sensibles al metronidazol (infecciones de herida quirúrgica, absceso pélvico, infecciones intraabdominales postoperatorias, sepsis, osteomielitis, abscesos cerebrales). Tratamiento preventivo de infecciones causadas por gérmenes anaerobios, en intervenciones quirúrgicas con alto riesgo de este tipo de infecciones

Acta No. 09 de 2014

Página 83 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedades del sistema nervioso central. Primer trimestre de embarazo, niños menores de dos años, lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Durante el tratamiento no debe ingerirse bebidas alcohólicas. Úsele exclusivamente con prescripción médica.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante radicado 2014027220 del 11/03/2014.

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 lo referente a Niños menores de 2 años por cuanto se encuentra contraindicado en éste Grupo etario.

3.13.28. ADVATE® 500 UI

Expediente : 19993115
Radicado : 2014026631
Fecha : 2014/03/10
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada frasco vial contiene Factor VIII Recombinante (Octocog Alfa) 500 UI

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con: Hemofilia tipo a para prevención de hemorragias, tratamiento de hemorragias (hemorragia muscular, hemorragia oral, hemorragia en el área de la cirugía). Esta preparación no contiene factor de von Willebrand por lo tanto no se puede emplear para la enfermedad de Von Willebrand.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Octocog alfa, proteínas del ratón o del hámster o cualquier otro de los ingredientes de Advate.

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

Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto actualización a CCDS 2013 versión 20120124330, 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 incluir en contraindicaciones: Hipersensibilidad a Octocog Alfa, proteínas del ratón o del hámster o cualquier otro de los ingredientes, tal y como se recomendó en el Acta No. 04 de 2010, numeral 2.13.37.

3.13.29. FOTORRETIN® SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 19950677
Radicado : 2014025699
Fecha : 2014/03/07
Interesado : Scandinavia Pharma LTDA.

Composición: Cada mL de solución oftálmica contiene: tropicamida 5,0 mg, fenilefrinaclorhidrato 50,0 mg

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Solución para uso tópico ocular indicada para obtener midriasis y ciclopejía en procedimientos diagnósticos (examen de fondo de ojo, retinofluoresceinografía, examen de retina periférica) y terapéuticos (preparación prequirúrgica en fotocoagulación con láser y cirugía de catarata)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes de la fórmula.

Glaucoma de ángulo estrecho. Riesgo de glaucoma por cierre del ángulo.

Hipertensión arterial. Enfermedad coronaria. Recién nacidos.

Se deberá evaluar la relación riesgo-beneficio en cuadros de acidosis, hipoxia, artiesclerosis severa, bradicardia, bloqueo cardíaco parcial, hipertiroidismo, taquicardia ventricular, trombosis vascular periférica o mesentérica.

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

Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto 4170301849 104 C.V.9 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 4170301849 104 C.V.9, para el producto de la referencia.

3.13.30. CREON® CÁPSULAS 25000

Expediente : 20019972
Radicado : 2014026530
Fecha : 2014/03/10
Interesado : Abbott Products GmbH.

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

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Trastornos digestivos por deficiencia de enzimas digestivas. Tratamiento de la insuficiencia pancreática exocrina en pacientes pediátricos y adultos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a algunos de los componentes, obstrucción de los conductos biliares, hepatitis severa. Hipersensibilidad a la pancreatina

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión marzo 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 marzo 2013, para el producto de la referencia.

3.13.31. SYNAGIS® PALIVIZUMAB 50 mg.

Expediente : 19909460
Radicado : 2014027783

Acta No. 09 de 2014

Página 86 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 2014/03/12
Interesado : Abbvie S.A.S.

Composición: Cada frasco vial contiene Palivizumab 50 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Prevención de las infecciones respiratorias bajas, serias provocada por el virus sincitial respiratorio en pacientes pediátricos con alto riesgo, como son los niños nacidos después de una gestación menor de 35 semanas, dentro de sus primeros 6 meses de vida; o los niños con displasia broncopulmonar dentro de sus primeros 24 meses de vida. Profilaxis del virus sincitial respiratorio en niños con enfermedad cardíaca congénita.

Contraindicaciones: El pavizumab no debe emplearse en niños con antecedentes de reacciones severas al palizumab o laguno de sus componentes, o a otros anticuerpos monoclonales humanos. Uso exclusivo de especialista

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto basado en CCDS02821213 de diciembre 2013 e Información para prescribir versión CCDS02821213 de diciembre 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 CCDS02821213 de diciembre 2013 y la Información para prescribir versión CCDS02821213 de diciembre 2013, para el producto de la referencia.

3.13.32. PACLITAXEL 300 mg / 50 mL

Expediente : 20056002
Radicado : 2012139102
Fecha : 2014/03/03
Interesado : Calier Farmaceutica de Colombia

Composición: Cada vial contiene Paclitaxel 300 mg

Acta No. 09 de 2014

Página 87 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Cáncer metastático del ovario resistente a las sales de platino, alternativo o coadyuvante en el tratamiento de carcinoma avanzado de seno que no ha respondido a otros tratamientos. Tratamiento coadyuvante de cáncer de pulmón de células no-pequeñas (NSCLC).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxietilado, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500 células/mm³, en pacientes con trastornos de conducción cardíaca. Antes del tratamiento las pacientes deben ser pre medicadas con corticosteroides y antihistamínicos se requieren evaluaciones hematológicas periódicas.

El grupo técnico de la dirección de medicamentos y productos biológicos solicita a la comisión revisora conceputar sobre el inserto anexo

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

3.13.33. TAVEGYL® COMPRIMIDOS

Expediente : 34063
Radicado : 2014030069
Fecha : 2014/03/17
Interesado : Novartis Pharma Stein A.G.

Composición: Cada tableta contiene Hidrogeno fumarato de clemastina 1,34 equivalente a clemastina base 1 mg tableta (comprimido)

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antihistamínico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Durante el embarazo y la lactancia solo debe usarse cuando el médico lo considere indispensable. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica,

Acta No. 09 de 2014

Página 88 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

obstrucción piloroduodenal o hipertrofia prostática, puede potenciar depresores del S.N.C. Puede producir somnolencia.

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:

1. El inserto versión Marzo de 2014 basado en PIL 2013-Jul-29/06-s fechado Agosto de 2013. Allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión Marzo de 2014 basado en PIL 2013-Jul-29/06-s fechado Agosto de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.34. MILRINONA10mg/10mL

Expediente : 20065257

Radicado : 2013088063

Fecha : 2014/03/18

Interesado : Representaciones Farmacéuticas de Colombia Reprefarco LTDA.

Composición: Cada ampolla de 10mL contiene milrinona 10,0 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con enfermedad obstructiva cardiaca valvular, miocarditis activa, cardiopatía amiloidea, enfermedad tiroideana NO tratada, enfermedad pulmonar severa sintomática, enfermedad hepática severa, fibrilación ventricular, taquicardia ventricular no tratada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 001/JULIO/2013 allegado 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 001/JULIO/2013, para el producto de la referencia.

3.13.35. LUCENTIS® 10 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19977793
Radicado : 2014031545
Fecha : 2014/03/19
Interesado : Novartis Pharma AG

Composición: Cada vial con 0,23 mL contiene ranibizumab 2,3 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

- * La degeneración macular relacionada con la edad (DMRE) de tipo neovascular (<humedad>).
- * La pérdida de la visión por edema macular diabético (EMD).
- * Manejo de edema macular secundario a la oclusión de la vena central de la retina de tipo no isquémico.
- * La disfunción visual debida a neovascularización coroidea (NVC) secundaria a miopía patológica (MP).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o alguno de sus excipientes. Pacientes con infección periocular u ocular activas o sospechosas. Pacientes con inflamación intraocular activa.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y la declaración sucinta de 29 de enero de 2014, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar la expresión: “Los datos disponibles no indican que el tratamiento bilateral eleve el riesgo de reacciones adversas sistémicas”, dado que no se presentó justificación clínica para la misma.

Acta No. 09 de 2014

Página 90 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.13.36. BRESTEX®

Expediente : 20051708
Radicado : 2014022276
Fecha : 2014/02/28
Interesado : Marey Nova Medical S.A

Composición: Cada tableta contiene Exemestano 25mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de segunda línea de cáncer avanzado de seno en mujeres con estado postmenopáusico natural o inducido en el cual la enfermedad haya progresado después de la terapia antiestrogénica.

Tratamiento hormonal de tercera línea de cáncer de seno avanzado en mujeres con estado postmenopáusico natural o inducido cuya enfermedad haya progresado después de tratamientos con antiestrógenos ya sean inhibidores no esteroideos de la aromatasa o progestinas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Embarazo y lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 02/2014, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.37. SIGNIFOR® 0.3 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20058191
Radicado : 2014027279
Fecha : 2014/03/11
Interesado : Novartis Pharma A.G.

Acta No. 09 de 2014

Página 91 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de los pacientes con enfermedad de Cushing en los que está indicado el tratamiento médico.

Contraindicaciones: Disfunción hepática grave (clase C de Child Pugh).

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el prospecto internacional - Inserto IPL de referencia: 2013-PSB/GLC - 0673s de 23 de enero de 2014; Declaración sucinta (BSS) de referencia: 2013-PSB/GLC -0673s de 23 de enero de 2014; Información para prescribir/ Hoja de datos principal (CDS) de referencia: 2013-PSB/GLC-0673s de 23 de enero de 2014, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el prospecto internacional - Inserto IPL de referencia: 2013-PSB/GLC - 0673s de 23 de enero de 2014; Declaración sucinta (BSS) de referencia: 2013-PSB/GLC -0673s de 23 de enero de 2014; y la Información para prescribir/ Hoja de datos principal (CDS) de referencia: 2013-PSB/GLC-0673s de 23 de enero de 2014, para el producto de la referencia.

3.13.38. GENOTROPIN® 5,3 mg (16 U.I.) POLVO PARA INYECCIÓN

Expediente : 228038
Radicado : 2014022879
Fecha : 2014/02/28
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cartucho contiene compartimiento I: somatropina 5,3 mg (16 U.I.). Compartimiento II: Solvente.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Acta No. 09 de 2014

Página 92 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicaciones: Terapia sustitutiva en la deficiencia de la hormona de crecimiento. Desórdenes en el crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona de crecimiento o asociada con disgénesis gonadal (síndrome de turner), desórdenes de crecimiento en niños en la prepubertad con insuficiencia renal crónica, terapia de reemplazo en adultos con deficiencia pronunciada en la hormona de crecimiento diagnosticada en dos diferentes pruebas dinámicas para deficiencia de la hormona de crecimiento, indicado en niños nacidos pequeños para la edad gestacional en quienes se evidencia falla en el reatrapamiento (Cath-up) de talla a los 2 años de edad.

La somatropina también está indicada para mejorar la composición corporal en niños con síndrome de Prader Willi.

Contraindicaciones: No debe ser usado cuando exista alguna evidencia de tumor en actividad y la terapéutica antitumoral debe completarse previo a la terapia con genotropin. Genotropin no debe usarse para promover el crecimiento en los niños cuando la epífisis está cerrada. No debe tratarse con Genotropin a los pacientes con enfermedad crítica aguda, producto de las complicaciones posteriores a una cirugía de corazón abierto o cirugía abdominal, al trauma múltiple accidental, o insuficiencia respiratoria aguda.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 5.0 de diciembre 2 de 2013 e Inserto basado en CDS versión 5.0 de diciembre 2 de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las Contraindicaciones aprobadas en el Acta No. 13 de 2012 y Acta No. 52 de 2013, numeral 3.3.9. y 3.3.10.

3.13.39. ILIMIT ROEMMERS® 15mg

Expediente : 19984722
Radicado : 2014023422
Fecha : 2014/03/03
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Acta No. 09 de 2014

Página 93 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Composición: Cada tableta contiene Aripiprazol 15 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento agudo y crónico de pacientes con esquizofrenia y desórdenes esquizoafectivos incluyendo la enfermedad bipolar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al producto. Un complejo de síntomas potencialmente fatal algunas veces referido como síndrome neuroléptico maligno (SNM) ha sido reportado en asociación con la administración de medicamentos antipsicóticos, incluyendo aripiprazol. Puede estar asociado con hipotensión ortostática. Debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (historia de infarto del miocardio o enfermedad isquémica, falla cardíaca o anormalidades en la conducción), enfermedad cerebrovascular, o condiciones que podrían predisponer a los pacientes a hipotensión (deshidratación, hipovolemia, y tratamiento con medicamentos antihipertensivos). Debe ser usado con precaución en pacientes con historia de convulsiones o con condiciones que reduzcan el umbral de convulsión; por ejemplo: demencia por enfermedad de Alzheimer. Los pacientes deben evitar la operación de maquinaria que pueda representar un riesgo, incluyendo automóviles, hasta que estén razonablemente seguros de que la terapia no les produce somnolencia.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 2006903840-17-12-13, 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 2006903840-17-12-13, para el producto de la referencia.

3.13.40. FRAGMIN® 2500 UI SOLUCION INYECTABLE

Expediente : 19905001
Radicado : 2014023480
Fecha : 2014/03/03
Interesado : Pfizer S.A.S.

Acta No. 09 de 2014

Página 94 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Composición: Cada jeringa prellenada contiene Dalteparina Sódica (antifactor xa) 2500 UI

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticoagulación en hemodiálisis, tratamiento de trombosis venosa profunda, trombopprofilaxis de cirugía, trombopprofilaxis en pacientes con movilidad restringida debido a condiciones médicas agudas, tratamiento extendido de tromboembolia venosa sintomática (VTE) destinado a prevenir la recurrencia de VTE en los enfermos de cáncer.

Contraindicaciones: No debe ser utilizada en pacientes con trombocitopenia severa, estado activo de sangrado incontrolable, excepto cuando este sea debido a coagulación intravascular diseminada. Trombocitopenia, hipersensibilidad a la heparina. Algunas de las condiciones en las cuales existe un peligro potencial de hemorragia, las cuales pueden ocurrir en cualquier sitio y comprenden endocarditis bacteriana sub-aguda, hipertensión severa, durante e inmediatamente después de anestesia en la columna vertebral o en una cirugía mayor, que involucre especialmente el cerebro, la médula espinal, ojos y orejas, condiciones asociadas con unas tendencias potenciales de sangrado tales como: la hemofilia, la trombocitopenia y algunas púrpuras vasculares. Lesiones ulcerosas y tubo de drenaje continuo del estómago o del intestino delgado. Otras: Menstruación, enfermedad del hígado con una hematosi empeorada. Uso exclusivo de especialistas.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 7.0 de enero 22 de 2013, la cual contiene la información solicitada en Acta No. 21 de 2013 numeral 3.14.43, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.14.43., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 7.0 de enero 22 de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.41. XYLESTESIN-A®

Acta No. 09 de 2014

Página 95 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 20058338
Radicado : 2014021767
Fecha : 2014/02/27
Interesado : 3M Colombia S.A.

Composición: Cada mililitro contiene 20mg de lidocaína clorhidrato y 0,015mg de Clorhidrato de Epinefrina equivalente a 0,0125mg de Epinefrina

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anestesia local

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con miastenia gravis, epilepsia, falla en la conducción cardíaca, hipotensión, daño hepático. No debe aplicarse en terminales por que la isquemia producida puede conducir a gangrena.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en las precauciones: No debe aplicarse en terminales anatómicas por que la isquemia producida puede conducir a gangrena

3.13.42. FIRAZYR®

Expediente : 20019909
Radicado : 2014025582
Fecha : 2014/03/07
Interesado : Shire Colombia S.A.S

Composición: Cada jeringa prellenada con Acetato de icatibant equivalente a icatibant 30mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Acta No. 09 de 2014

Página 96 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicaciones: Firazyr está indicado para el tratamiento sintomático de episodios agudos de angioedema hereditario (HAE) en adultos (con deficiencia de la esterasa C1).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Menores de 18 años, embarazo y lactancia

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar la Aprobación de instructivo para pacientes Versión 1 de fecha febrero de 2014, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado refiere que el instructivo no corresponde al inserto del producto y es entregado al paciente por su médico tratante.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el instructivo para pacientes Versión 1 de fecha febrero de 2014, para el producto de la referencia.

**3.13.43. TEMPRA® JARABE
TEMPRA® GOTAS**

Expediente : 33656 / 33657
Radicado : 2014025170 / 2014037496
Fecha : 06/03/2014 y 01/04/2014
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición:

Cada 100 mL de jarabe contiene 3.2 g de acetaminofen
Cada mL de solución oral contiene 100 mg de acetaminofen

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Analgésico, Antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a acetaminofen o para-clorhidrato de propacetamol (profarmaco de acetaminofen) o cualquiera de los excipientes, insuficiencia hepatocelular severa o enfermedad hepática activa descompensada.

Acta No. 09 de 2014

Página 97 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

- Modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias
- Modificación de Dosificación
- Adición de texto en el ítem de embarazo y lactancia, interacciones y experiencia posterior a la comercialización.
- Aprobación de inserto Versión basada en el CCDS del 15 de enero de 2014.

Nueva Posología:

La dosis debe ser determinada por el peso del paciente. Los rangos de edad aproximados en relación al peso se dan únicamente como guía. Para evitar el riesgo de sobredosis de aproximadas en relación al peso se dan únicamente como guía. Para evitar el riesgo de sobredosis, comprobar que otros medicamentos (incluyendo medicamentos con y sin receta médica) no contienen acetaminofén (ver 5.2 advertencias y precauciones específicas del producto).

Tempra (Acetaminofén oral) debe administrarse como 10 a 15 mg/ kg/dosis, cada 6 a 8 horas, hasta una dosis diaria total máxima de 60 mg/kg/día. La dosis diaria máxima no debe exceder 3 gramos.

Dosis recomendada:

Tempra 160 mg / 5 mL (32 mg / mL)

Atención: utilice únicamente el dispositivo de dosificación adjunta (copia) diseñado específicamente para uso con este producto. No utilice ningún otro tipo de dosificador.

Peso (kg)	Edad aproximada* (años)	Acetaminofén por dosis (mg)	Número de mL por dosis	Intervalo mínimo de dosificación (horas)	Dosis máxima diaria (mL)
< 11	< 2	Pregúntele a un médico			
11 - < 16	2 - < 3	160	5	6	20 (640 mg)
16 - < 22	3 - < 5	240	7.5	6	30 (960 mg)
22 - < 27	5 - < 8	320	10	6	40 (1280 mg)
27 - < 32	8 - < 11	400	12.5	6	50 (1600 mg)
32 - < 42	≥ 11	480	15	6	60 (1920 mg)

* Los rangos de edad aproximadas en relación al peso se dan únicamente como guía.

Tempra 100 mg/mL gotas concentradas

Atención: Utilice únicamente el dispositivo de dosificación adjunta (gotero) diseñado específicamente para uso con este producto. No utilice ningún otro tipo de dosificador.

Peso (kg)	Edad aproximada* (meses)	Acetaminofen por dosis (mg)	Número de mL por dosis	Intervalo mínimo de dosificación (horas)	Dosis máxima diaria (mL)
≤ 3	< 2	Pregúntele a un médico			
3 - < 4	2 - < 3	40	0.4	6	1.6 (160 mg)
4 - < 6	3 - < 4	60	0.6	6	2.4 (240 mg)
6 - < 7	4 - < 6	80	0.8	6	3.2 (320 mg)
7 - < 8	6 - < 12	100	1.0	6	4.0 (400 mg)
8 - < 10	12 - < 18	120	1.2	6	4.8 (480 mg)
10 - < 11	18 - < 24	140	1.4	6	5.6 (560 mg)
11 - < 12	24 - < 36	160	1.6	6	6.4 (640 mg)
≥ 12	≥ 36	Utilice una presentación oral alternativa			

* Los rangos de edad aproximadas en relación al peso se dan únicamente como guía.

En el ítem de Advertencias y Precauciones. Adicionar:

Con el fin de evitar el riesgo de sobredosis, verificar que otras medicinas administradas (incluso los medicamentos con fórmula médica y de venta libre) no contengan acetaminofén.

La administración de dosis de acetaminofén mayores a aquellas recomendadas trae consigo el riesgo de daño hepático muy serio. Los síntomas clínicos de daño hepático se observan usualmente primero después de 1 a 2 días tras la sobredosis de acetaminofén. Los síntomas de daño hepático máximo usualmente se observa después de 3 a 4 días. El tratamiento con el antídoto debe administrarse lo más pronto posible

Acetaminofén puede causar reacciones cutáneas graves como pustolosis exantemática aguda generalizada (PEAG), síndrome de Steven Johnson (SSJ) y necrosis epidemológica tóxica (NET), que puede ser fatal. Los pacientes deben ser informados acerca de los signos de reacciones graves de la piel, y el uso de la droga debe suspenderse a la primera aparición de erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Acetaminofén debe utilizarse con precaución en casos de:

- Insuficiencia hepática
- Insuficiencia renal severa (depuración de creatinina 30 mL/min)

Acta No. 09 de 2014

Página 99 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- Deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa (G6PD) (puede conducir anemia hemolítica)
- Alcoholismo crónico, ingesta de alcohol excesiva (3 o más bebidas alcoholicas cada día)
- Anorexia, bulimia o caquexia; desnutrición crónica (baja reserva de glutatión hepático).
- deshidratación, hipovolemia

En el ítem de embarazo y lactancia. Adicionar:

La experiencia clínica del uso de acetaminofén durante el embarazo y lactancia es limitada.

Embarazo:

Los datos epidemiológicos del uso de dosis terapéuticas orales de acetaminofén no indican efectos no deseados en las mujeres embarazadas o en la salud del feto o infante recién nacido.

Los estudios reproductivos con acetaminofén oral no mostraron ninguna malformación o efectos feto tóxicos. *Los datos prospectivos en mujeres embarazadas expuestas a las sobredosis de paracetamol no mostraron un aumento en el riesgo de malformaciones.*

No obstante acetaminofén solo debe utilizarse durante el embarazo después de una evaluación cuidadosa del riesgo- beneficio. En pacientes embarazadas, se tiene que observar estrictamente la posología y duración recomendada.

Lactancia:

Después de la administración oral, acetaminofén se excreta en la leche materna en pequeñas cantides. Se ha informado de erupción cutánea en infantes lactantes, sin embargo acetaminofén se considera compatible con la lactancia. No obstante, se considera compatible con la lactancia. No obstante, se debe tener cuidado cuando se administra acetaminofén oral a mujeres que están dando de lactar.

En el ítem de interaccion con otros productos medicos y otras formas de interaccion, efecto de acetaminofen, efecto de acetaminofen en otros fármacos. Adicionar:

El acetaminofén oral puede aumentar la posibilidad de efectos no deseados con otros fármacos.

Anticoagulantes: El uso de concomitante de acetaminofén con cumarinas incluyendo wafarina puede conducir a ligeras variaciones de los valores de INR. Durante este

periodo de uso concomitante y por una semana después de discontinuar el tratamiento de acetaminofén.

En el ítem de Efectos no deseados, experiencia posterior a la comercialización. Adiconar:

Se ha informado las siguientes reacciones adversas durante la vigilancia posterior a la comercialización pero la tasa de incidencia (frecuencia) es desconocida.

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

- **Modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.**
- **Modificación de Dosificación.**
- **Adición de texto en el ítem de embarazo y lactancia, interacciones y experiencia posterior a la comercialización.**
- **Aprobación de inserto Versión basada en el CCDS del 15 de enero de 2014.**

Nueva Posología:

La dosis debe ser determinada por el peso del paciente. Los rangos de edad aproximados en relación al peso se dan únicamente como guía. Para evitar el riesgo de sobredosis de aproximadas en relación al peso se dan únicamente como guía. Para evitar el riesgo de sobredosis, comprobar que otros medicamentos (incluyendo medicamentos con y sin receta médica) no contienen acetaminofén (ver 5.2 advertencias y precauciones específicas del producto).

Tempra (Acetaminofén oral) debe administrarse como 10 a 15 mg/ kg/dosis, cada 6 a 8 horas, hasta una dosis diaria total máxima de 60 mg/kg/día. La dosis diaria máxima no debe exceder 3 gramos.

Dosis recomendada:

Tempra 160 mg / 5 mL (32 mg / mL)

Atención: utilice únicamente el dispositivo de dosificación adjunta (copia) diseñado específicamente para uso con este producto. No utilice ningún otro tipo de dosificador.

Acta No. 09 de 2014

Página 101 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Peso (kg)	Edad aproximada* (años)	Acetaminofén por dosis (mg)	Número de mL por dosis	Intervalo mínimo de dosificación (horas)	Dosis máxima diaria (mL)
< 11	< 2	Pregúntele a un médico			
11 - < 16	2 - < 3	160	5	6	20 (640 mg)
16 - < 22	3 - < 5	240	7.5	6	30 (960 mg)
22 - < 27	5 - < 8	320	10	6	40 (1280 mg)
27 - < 32	8 - < 11	400	12.5	6	50 (1600 mg)
32 - < 42	≥ 11	480	15	6	60 (1920 mg)

* Los rangos de edad aproximadas en relación al peso se dan únicamente como guía.

Tempra 100 mg/mL gotas concentradas

Atención: Utilice únicamente el dispositivo de dosificación adjunta (gotero) diseñado específicamente para uso con este producto. No utilice ningún otro tipo de dosificador.

Peso (kg)	Edad aproximada* (meses)	Acetaminofén por dosis (mg)	Número de mL por dosis	Intervalo mínimo de dosificación (horas)	Dosis máxima diaria (mL)
≤ 3	< 2	Pregúntele a un médico			
3 - < 4	2 - < 3	40	0.4	6	1.6 (160 mg)
4 - < 6	3 - < 4	60	0.6	6	2.4 (240 mg)
6 - < 7	4 - < 6	80	0.8	6	3.2 (320 mg)
7 - < 8	6 - < 12	100	1.0	6	4.0 (400 mg)
8 - < 10	12 - < 18	120	1.2	6	4.8 (480 mg)
10 - < 11	18 - < 24	140	1.4	6	5.6 (560 mg)
11 - < 12	24 - < 36	160	1.6	6	6.4 (640 mg)
≥ 12	≥ 36	Utilice una presentación oral alternativa			

* Los rangos de edad aproximadas en relación al peso se dan únicamente como guía.

En el ítem de Advertencias y Precauciones. Adicionar:

Con el fin de evitar el riesgo de sobredosis, verificar que otras medicinas administradas (incluso los medicamentos con fórmula médica y de venta libre) no contengan acetaminofén.

La administración de dosis de acetaminofén mayores a aquellas recomendadas trae consigo el riesgo de daño hepático muy serio. Los síntomas clínicos de daño hepático se observan usualmente primero después de 1 a 2 días tras la sobredosis de acetaminofén. Los síntomas de daño hepático máximo usualmente se observa después de 3 a 4 días. El tratamiento con el antídoto debe administrarse lo más pronto posible

Acetaminofén puede causar reacciones cutáneas graves como pustolosis exantemática aguda generalizada (PEAG), síndrome de Steven Johnson (SSJ) y necrosis epidemológica tóxica (NET), que puede ser fatal. Los pacientes deben ser informados acerca de los signos de reacciones graves de la piel, y el uso de la droga debe suspenderse a la primera aparición de erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Acetaminofén debe utilizarse con precaución en casos de:

- Insuficiencia hepática.
- Insuficiencia renal severa (depuración de creatinina 30 mL/min)
- Deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa (G6PD) (puede conducir anemia hemolítica)
- Alcoholismo crónico, ingesta de alcohol excesiva (3 o más bebidas alcohólicas cada día)
- Anorexia, bulimia o caquexia; desnutrición crónica (baja reserva de glutatión hepático).
- deshidratación, hipovolemia

En el ítem de embarazo y lactancia. Adicionar:

La experiencia clínica del uso de acetaminofén durante el embarazo y lactancia es limitada.

Embarazo:

Los datos epidemiológicos del uso de dosis terapéuticas orales de acetaminofén no indican efectos no deseados en las mujeres embarazadas o en la salud del feto o infante recién nacido.

Los estudios reproductivos con acetaminofén oral no mostraron ninguna malformación o efectos feto tóxicos. *Los datos prospectivos en mujeres embarazadas expuestas a las sobredosis de paracetamol no mostraron un aumento en el riesgo de malformaciones.*

No obstante acetaminofén solo debe utilizarse durante el embarazo después de una evaluación cuidadosa del riesgo- beneficio. En pacientes embarazadas, se tiene que observar estrictamente la posología y duración recomendada.

Lactancia:

Después de la administración oral, acetaminofén se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. Se ha informado de erupción cutánea en infantes

lactantes, sin embargo acetaminofén se considera compatible con la lactancia. No obstante, se considera compatible con la lactancia. No obstante, se debe tener cuidado cuando se administra acetaminofén oral a mujeres que están dando de lactar.

En el ítem de interacción con otros productos médicos y otras formas de interacción, efecto de acetaminofén, efecto de acetaminofén en otros fármacos. Adicionar:

El acetaminofén oral puede aumentar la posibilidad de efectos no deseados con otros fármacos.

Anticoagulantes: El uso de concomitante de acetaminofén con cumarinas incluyendo wafarina puede conducir a ligeras variaciones de los valores de INR. Durante este periodo de uso concomitante y por una semana después de discontinuar el tratamiento de acetaminofén.

En el ítem de Efectos no deseados, experiencia posterior a la comercialización. Adicionar:

Se ha informado las siguientes reacciones adversas durante la vigilancia posterior a la comercialización pero la tasa de incidencia (frecuencia) es desconocida.

**3.13.43. ARZERRATM® (20 mg / mL) CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 1000 mg EN 50 mL
ARZERRATM® (20 mg / mL) CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100 mg EN 5 mL**

Expediente : 20056787
Radicado : 14028274
Fecha : 21/03/2014
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada frasco contiene 5 mL ó 50 mL de solución de ofatumumab (20 mg / mL)

Forma farmacéutica: Concentrado de solución para infusión.

Indicaciones: Arzerra está indicado para el tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica (CLL por sus siglas en inglés) que han recibido tratamiento previo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Ofatumumab o a alguno de los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 43 de 2013, numeral 3.12.7., en el sentido de adjuntar el inserto e información para prescribir versión GDS10/IP108 del 30 de octubre de 2013, corregido con las indicaciones conceptuadas en el Acta mencionada anteriormente 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 e información para prescribir versión GDS10/IP108 del 30 de octubre de 2013, para los productos de la referencia.

3.14. INFORMACION PARA PRESCRIBIR

3.14.1. CETOL®

Expediente : 19992942
Radicado : 2013136399 / 2013137249
Fecha : 21/11/2013
Interesado : Tecnoquimicas S.A.

Composición: Cada tableta cubierta contiene acetato de ciproterona 2,00 mg y etinil estradiol 0.035 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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 grávidico, hipertensión, presencia o antecedentes de las siguientes situaciones: Episodios tromboembólicos arteriales o venosos, accidente cerebrovascular pródromos 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 interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de la información para prescribir versión 22/10/2013, para el producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 22/10/2013, para el producto de la referencia.

3.14.2. IRBERSARTAN 150 mg TABLETAS

Expediente : 19998868
Radicado : 14015793
Fecha : 24/02/2014
Interesado : Whinthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene irbesartan 150 mg

Forma farmacéutica: Tableta

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 46 del 2013, numeral 3.14.27., en el sentido de allegar las indicaciones con la siguiente expresión:

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la hipertensión esencial, puede ser utilizada solo en combinación con otros agentes antihipertensivos (P. ej: diuréticos tiazidicos, agentes betabloqueadores, bloqueadores de los canales de calcio de acción prolongada).

Acta No. 09 de 2014

Página 106 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Tratamiento de la nefropatía en pacientes con diabetes tipo 2 e hipertensión como parte de su tratamiento antihipertensivo.

Expresión de indicaciones que fue aceptada por parte de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 50 del 2013, numeral 3.14.36.

De igual forma que sea aceptada la expresión de las contraindicaciones de la siguiente manera:

APROVEL® está contraindicado en pacientes que prestan hipersensibilidad a ibesartan o a cualquiera otro de los componentes en la formulación.

No coadministrar APROVEL® con medicamentos que contengan aliskiren, en pacientes con diabetes o con difusión renal moderada a severa (tasa de filtración glomerular (TFG) < 60 mL / min / 1.73 m²).

Embarazo (ver Embarazo y Lactancia)

Lactancia (ver Embarazo y Lactancia)

De acuerdo a la corrección del folio 15 en lo siguiente: “pacientes hipertensos con litio de la arteria renal” por “estenosis de la arteria renal.” se informa que fue cambia a la expresión:

“Estenosis de la arteria renal” (observa en el folio IPP)

Por lo tanto se solicita aprobar la información para prescribir según Company Core Data Sheet CCDS v10 de 27/12/2012 revisión septiembre 2013. La cual se consigna los cambios solicitados por este despacho, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la Información para prescribir para el producto de la referencia por cuanto no ajustó las indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario, teniendo en cuenta que no retiró lo referente al tratamiento de la nefropatía.

3.14.3. ADVIL® CONTRA LOS SÍNTOMAS DE LA GRIPA MULTISÍNTOMAS

Expediente : 19999305

Acta No. 09 de 2014

Página 107 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Radicado : 14025270
Fecha : 14/03/2014
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula líquida (blanda) contiene Ibuprofeno 200 mg, Maleato de Clorfeniramina 1 mg, Fenilefrina Clorhidrato 10 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar 2 cápsulas cada 6 a 8 horas diarias mientras permanezcan los síntomas. Sin exceder de 6 cápsulas en 24 horas.

Contraindicaciones: Reacción alérgica o hipersensibilidad al ibuprofeno, salicilatos u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), a la clorfeniramina o a cualquiera de los componentes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, y edema angioneurótico. No use si tiene historia actual o previa de úlcera o sangrado gastrointestinal. No use durante los tres meses últimos de embarazo. Disfunción hepática severa. Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL / min). Insuficiencia hepática moderada. No use en menores de 12 años de edad. No use este producto si está tomando un antidepresivo que contenga un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 42 del 2013, numeral 3.4.22., en el sentido de allegar la información para prescribir SPC versión 1.0 de febrero 24 de 2014, ajustado de acuerdo a lo requerido para el producto de referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir SPC versión 1.0 de febrero 24 de 2014, para el producto de la referencia.

3.14.4. ACETAMINOFEN 500 mg + FENILEFRINA 10 mg TABLETAS.

Acta No. 09 de 2014

Página 108 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 20006506
Radicado : 14017062
Fecha : 26/02/2014
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene acetaminofén 500 mg + fenilefrina HCL 10 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biologicos de la Comisión Revisora, respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 50 del 2013, numerales 3.14.1., en el sentido de allegar la información para prescribir actualizada versión GLU V 4-LRC-22-Nov.2013, revisión Febrero 2014. Reemplaza actualización de 13 de Marzo 2012. Corregida retirando el grupo etario: menores de 12 años en el ítem de posología.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse al concepto emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1.

3.14.5. APROVASC® 300 mg/5 mg TABLETA CUBIERTA

Expediente : 20043398
Radicado : 14016391
Fecha : 25/02/2014
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 300 mg de irbersartan y amlodipino besilato equivalente a 5 mg de amlodipino.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora, reconsiderar el concepto emitido en el Acta No. 41 del 2013, numeral 3.14.44., presentando los siguientes argumentos:

- Se aclara que en el folio 26 de la radicación inicial 2013066490 del 19/06/2013, en el ítem de contraindicaciones, último párrafo se encuentra la expresión:

“No co-administrar Aprovasc® con medicamentos que contienen aliskiren en pacientes con diabetes o con insuficiencia renal moderada a severa (índice de filtración glomerular (IFG) <60 mL/minul, 73rn2) (ver precauciones e interacciones)”

Texto que se encuentra ajustado a lo solicitado, además los mismos textos de la información para prescribir / inserto según CCDS v4 en este momento cuestionados ya fueron aprobados por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para los productos Aprovasc® 150 mg-5mg (Acta No. 41 de 2013, numeral 3.14.34 y Acta No. 48 de 2013, numeral 3.12.6) Aprovasc® 150 mg-10mg (Acta No. 41 de 2013, numeral 3.14.33 y Acta No. 48 de 2013, numeral 3.12.32) Aprovasc® 300mg-10mg (Acta No. 41 de 2013, numeral 3.13.32 y Acta No. 45 de 2013, numeral 3.12.28)

Además el inserto CCDS v4 de esta presentación ya fue aprobado en el Acta No. 48 de 2013, numeral 3.12.33.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir / inserto según CCDS v4, para el producto de la referencia.

3.14.6. UNASYN® INYECTABLE 1.5 g.

Acta No. 09 de 2014

Página 110 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 27259
Radicado : 2014023482
Fecha : 2014/03/03
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada frasco vial contiene Sulbactam Sódico 500 mg, ampicilina sódica 1,0 g

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes productores de betalactamasa en los cuales la ampicilina es el fármaco de elección

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las penicilinas.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 5.0 de diciembre de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 5.0 de diciembre de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.7. PLAQUINOL® TABLETAS DE 400 mg

Expediente : 29818
Radicado : 2014022036
Fecha : 2014/02/27
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Anti amebiano, 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 grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información prescriptiva actualizada según CCSlv08- LRC-10-Dec-2013 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado refiere que previamente se conceptuó sobre la información para prescribir de la referencia, en acta 44 de 2013 numeral 3.14.40 y se realizó un requerimiento, al cual el interesado dio respuesta mediante escrito número 13110264 de 19/12/2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información prescriptiva actualizada según CCSlv08- LRC-10-Dec-2013, para el producto de la referencia.

3.14.8. PLAQUINOL® 200mg TABLETAS

Expediente : 19942195
Radicado : 2014022032
Fecha : 2014/02/27
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene hidroxiclороquina sulfato 200mg equivalente a 155 mg de hidroxiclороquina base.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Anti amebiano, 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, discrasias 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 grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información prescriptiva actualizada según CCSlv08- LRC-10-Dec-2013 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado refiere que previamente se conceptuó sobre la información para prescribir de la referencia, por cuanto fue evaluada bajo un radicado que corresponde al mismo producto con diferente concentración, en aquella ocasión la SEMPB de la comisión revisora se pronunció en acta 44 de 2013 numeral 3.14.41 con un requerimiento, al cual el interesado dio respuesta mediante escrito número 13110265 de 19/12/2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información prescriptiva actualizada según CCSlv08- LRC-10-Dec-2013, para el producto de la referencia.

3.14.9. COPLAVIX® 75 mg /100mg

Expediente : 20022950
Radicado : 2014022053
Fecha : 2014/02/27
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene clopidogrel hidrogeno sulfato forma II 97,875mg equivalente a clopidogrel BASE 75mg, ácido acetilsalicílico granulado con almidón 111,111mg equivalente a ácido acetilsalicílico 100mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antiagregante plaquetario para el manejo de la enfermedad coronaria cuando el paciente requiere el uso de ambos a estas concentraciones.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o algunos de los excipientes, insuficiencia hepática grave, hemorragia patológica activa, como por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Así mismo y debido a la presencia de AAS, su uso también está contraindicado en: Hipersensibilidad a antiinflamatorios no esteroidales (AINEs) y en pacientes con síndrome de asma, rinitis y pólipos nasales, insuficiencia renal grave. Tercer trimestre de embarazo.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información prescriptiva actualizada según CCDS v 7 LRC 14 de febrero revisión febrero 2014 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información prescriptiva actualizada según CCDS v 7 LRC 14 de febrero revisión febrero 2014, para los productos de la referencia.

3.14.10. FINASPROS® 5 mg

Expediente : 42695
Radicado : 2014020305
Fecha : 2014/02/25
Interesado : Merck Sharp & Dohme Corp.

Composición: Cada tableta recubierta contiene Finasterida 5 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la hiperplasia prostática benigna

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

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

Acta No. 09 de 2014

Página 114 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

versión 07-2013 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 07-2013, para los productos de la referencia.

3.14.11. TIAPRIDAL® 100 mg TABLETAS (COMPRIMIDOS).

Expediente : 23782
Radicado : 2014022841
Fecha : 2014/02/28
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta con Tiaprida Clorhidrato 111.2 mg Equivalente a Tiaprida Base 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Estados de agitación y agresividad, en particular en el sujeto anciano y en el paciente alcohólico.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, feocromocitoma, diagnosticado o sospechado, síndrome maligno, tiapridal se debe suspender en caso de hipertermia, este fenómeno puede ser uno de los signos del síndrome maligno (palidez, hipertermia, disfunción del sistema nervioso autónomo) que se ha reportado en los neurolépticos. Esta precaución se debe observar, en especial cuando se administra tiapridal a dosis alta, por ejemplo en el tratamiento de alcoholismo.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir según CCDS V8 JAN 31 2014 revisión febrero 2014, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir según CCDS V8 JAN 31 2014 revisión

Acta No. 09 de 2014

Página 115 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

febrero 2014, para los productos de la referencia.

3.14.12. PRESTORIL® 10 mg

Expediente : 19998578
Radicado : 2014016710
Fecha : 2014/02/18
Interesado : Les Laboratories Servier Industrie

Composición: Cada comprimido recubierto contiene perindopril arginato 10 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y la información para prescribir versión 08.2013 allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir versión 08.2013, para el producto de la referencia.

3.14.13. JEVTANA® 60 mg /1.5 mL

Expediente : 20039453
Radicado : 2013064631
Fecha : 2013/06/14

Acta No. 09 de 2014

Página 116 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

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

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

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

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

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

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

3.14.14. GEODON® CAPSULAS 80 mg

Expediente : 19922147
Radicado : 2013043384
Fecha : 2013/04/25

Acta No. 09 de 2014

Página 117 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula contiene Ziprasidona clorhidrato monohidrato equivalente a ziprasidona 80mg

Forma farmacéutica: Capsula dura

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia y manía bipolar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o alguno de sus componentes. Pacientes con antecedentes conocidos de prolongación del intervalo QT, incluyendo el síndrome del QT prolongado congénito, infarto al miocardio reciente, insuficiencia cardíaca descompensada; arritmias cardíacas que requieran tratamiento con fármacos antiarrítmicos de las clases Ia y III.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta No. 33 de 2013 numeral 3.14.28., allegada por el interesado con el fin de continuar con la aprobación de la información para prescribir basada en CDS versión 12.0 de 27 de febrero 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 negar la información para prescribir para el producto de la referencia, por cuanto el interesado no incluye en las Advertencias: Ideación suicida.

3.14.15. INFLAMMIDE HFA

Expediente : 20029016
Radicado : 2014023318
Fecha : 2014/03/03
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición: Cada inhalación contiene Budesonida 0.2 mg

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

Indicaciones: Tratamiento de asma bronquial.

Acta No. 09 de 2014

Página 118 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre de embarazo, tuberculosis pulmonar activa quiescente, estados asmáticos. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave e hipertensión arterial. Micosis pulmonar.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir No. 0182-05 del 13 de diciembre de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir No. 0182-05 del 13 de diciembre de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.16. COAPROVEL® 150 mg /12.5 mg

Expediente : 19904597
Radicado : 2014030238
Fecha : 2010/03/17
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

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

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida. Contraindicaciones (del registro) relacionadas con la hidroclorotiazida: Insuficiencia renal grave (aclaramiento de la creatina <30 ml./min.), hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis.

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

Acta No. 09 de 2014

Página 119 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

según CCDS V9 LRC 10 de Diciembre de 2013 + V9 LRC de 15 de enero de 2014 Revisión febrero 2014, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir según CCDS V9 LRC 10 de Diciembre de 2013 + V9 LRC de 15 de enero de 2014 Revisión febrero 2014, para el producto de la referencia.

3.14.17. APROVEL® 150 mg

Expediente : 226034
Radicado : 2014030991
Fecha : 2014/03/18
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene Irbesartan 150 mg

Forma farmacéutica: Tableta

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

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión actualizada según CCDS V11 LRC 10 de diciembre de 2013 + V12 LRC de 15 de enero de 2014 revisión febrero de 2014, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión actualizada según CCDS V11 LRC 10 de diciembre de 2013 + V12 LRC de 15 de enero de 2014 revisión febrero de 2014, para el producto de la referencia.

Acta No. 09 de 2014

Página 120 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.14.18. IRBESARTAN HIDROCLOROTIAZIDA 150/12.5 mg TABLETAS

Expediente : 19999021
Radicado : 2014030895
Fecha : 2014/03/18
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene Irbesartán 150 mg, Hidroclorotiazida 12,5 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida. Contraindicaciones (del registro) relacionadas con la hidroclorotiazida: insuficiencia renal grave (aclaramiento de la creatina <30 ml./min.), hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis.

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 actualizada CCDS V9 + V10 revisión de febrero de 2014, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión actualizada CCDS V9 + V10 revisión de febrero de 2014, para el producto de la referencia.

3.14.19. IRBESARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA 300 / 12.5 mg.

Expediente : 19999250
Radicado : 2014030890
Fecha : 2014/03/18
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Acta No. 09 de 2014

Página 121 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Composición: Cada Tableta recubierta contiene Ibersartan 12,5mg + Hidroclorotiazida 12,5mg Tableta recubierta

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida.

Contraindicaciones: Relacionadas con la hidroclorotiazida. Insuficiencia renal grave (aclaramiento de la creatinina < 30ml/min.) Hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave cirrosis biliar y colestasis

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir Versión actualizada CCDSV9 + V10 revisión de febrero de 2014, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir Versión actualizada CCDSV9 + V10 revisión de febrero de 2014, para el producto de la referencia.

3.14.20. COAPROVEL® 300/25 mg

Expediente : 19976565
Radicado : 2014030237
Fecha : 2014/03/17
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene Irbesartan 25mg + Hidroclorotiazida 25mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida. Contraindicaciones (del registro) relacionadas con la hidroclorotiazida. Insuficiencia renal grave (aclaramiento de la creatinina <30 ml/min.) Hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave cirrosis biliar y colestasis.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir según CCDS V9 LRC 10 de diciembre de 2013 + V10 LRC de 15 de enero de 2014 Revisión febrero 2014, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir según CCDS V9 LRC 10 de diciembre de 2013 + V10 LRC de 15 de enero de 2014 Revisión febrero 2014, para el producto de la referencia.

3.14.21. COAPROVEL® 300 mg -12.5 mg

Expediente : 19904598
Radicado : 2014029424
Fecha : 2014/03/14
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene Ibersartan 300mg, Hidroclorotiazida 12,5mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad la medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida. Contraindicaciones (del registro) relacionadas con la hidroclorotiazida. Insuficiencia renal grave (aclaramiento de la creatinina < 30 ml/min.) Hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave cirrosis biliar y colestasis.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada según CCDS V9 LRC 10 de diciembre de 2013 + V10 LRC de 15 de enero de 2014 Revisión de febrero 2014, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir actualizada según CCDS V9 LRC 10 de diciembre de 2013 + V10 LRC de 15 de enero de 2014 Revisión de febrero 2014, para el producto de la referencia.

3.14.22. TRITACE® 2.5 mg. COMPRIMIDOS

Expediente : 227667
Radicado : 2014027951
Fecha : 2014/03/12
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene Ramipril 2,5 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca congestiva e insuficiencia cardiaca post infarto del miocardio.

Usado en:

- Hipertensión: para reducir la presión arterial, como monoterapia o en combinación con otros agentes antihipertensivos, por ejemplo, diuréticos y antagonistas del calcio.
- Insuficiencia cardiaca congestiva: también en combinación con diuréticos.
- Tratamiento de pacientes que, en los primeros días posteriores a un infarto agudo del miocardio, presenten signos clínicos de insuficiencia cardiaca congestiva.
- Tratamiento de nefropatía glomerular incipiente en diabéticos o no diabéticos.
- Reducción en el riesgo de infarto del miocardio, enfermedad cerebrovascular o muerte cardiovascular en pacientes con un riesgo cardiovascular elevado, como enfermedad coronaria manifiesta (con o sin historia de infarto al miocardio), historia de enfermedad cerebrovascular, historial de enfermedad vascular periférica, diabetes mellitus que esté acompañada de al menos otro factor de riesgo cardiovascular (microalbuminuria,

Acta No. 09 de 2014

Página 124 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

hipertensión, niveles elevados de colesterol total y de colesterol de lipoproteínas de baja densidad y niveles bajos de colesterol de lipoproteínas de alta densidad, tabaquismo).

Tritace® no es apto para el tratamiento de la hipertensión resultante de hiperaldosteronismo primario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Insuficiencia hepática e hiperkalemia en pacientes con insuficiencia renal. Debe hacerse ajuste de los dosis, embarazo.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la Información prescriptiva CCDS Versión 13 de 10/12/2013 y Versión 14 de 15/01/2014, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información prescriptiva CCDS Versión 13 de 10/12/2013 y Versión 14 de 15/01/2014, para el producto de la referencia.

3.14.23. TRITACE® 5 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 227668
Radicado : 2014027953
Fecha : 2014/03/12
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene Ramipril 5mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca congestiva e insuficiencia cardiaca post infarto del miocardio.

Usado en:

- Hipertensión: para reducir la presión arterial, como monoterapia o en combinación con otros agentes antihipertensivos, por ejemplo, diuréticos y antagonistas del calcio.

Acta No. 09 de 2014

Página 125 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- Insuficiencia cardíaca congestiva: también en combinación con diuréticos.
- Tratamiento de pacientes que, en los primeros días posteriores a un infarto agudo del miocardio, presenten signos clínicos de insuficiencia cardíaca congestiva.
- Tratamiento de nefropatía glomerular incipiente en diabéticos o no diabéticos.
- Reducción en el riesgo de infarto del miocardio, enfermedad cerebrovascular o muerte cardiovascular en pacientes con un riesgo cardiovascular elevado, como enfermedad coronaria manifiesta (con o sin historia de infarto al miocardio), historia de enfermedad cerebrovascular, historial de enfermedad vascular periférica, diabetes mellitus que esté acompañada de al menos otro factor de riesgo cardiovascular (microalbuminuria, hipertensión, niveles elevados de colesterol total y de colesterol de lipoproteínas de baja densidad y niveles bajos de colesterol de lipoproteínas de alta densidad, tabaquismo).

Tritace[®] no es apto para el tratamiento de la hipertensión resultante de hiperaldosteronismo primario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Insuficiencia hepática e hiperkalemia en pacientes con insuficiencia renal. Debe hacerse ajuste de las dosis, embarazo.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la Información prescriptiva CCDS Versión 13 de 10/12/2013 y Versión 14 de 15/01/2014, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información prescriptiva CCDS Versión 13 de 10/12/2013 y Versión 14 de 15/01/2014, para el producto de la referencia.

3.14.24. CLEXANE[®] 60mg / 0,6mL

Expediente : 56400
Radicado : 2014027362
Fecha : 2014/03/11
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Enoxaparina de Sodio 60 mg /0,6 mL

Acta No. 09 de 2014

Página 126 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

Contraindicaciones: Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana sub-aguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre la Información Prescriptiva de acuerdo al CCDS CLEXANE V12 LRC 10 de febrero de 2014 revisión febrero 2014, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información Prescriptiva de acuerdo al CCDS CLEXANE V12 LRC 10 de febrero de 2014 revisión febrero 2014, para los productos de la referencia.

3.14.25. CLEXANE® 300 mg / 3 mL

Expediente : 19987734
Radicado : 2014027361
Fecha : 2014/03/11
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene Enoxaparina Sódica 300 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Acta No. 09 de 2014

Página 127 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

Contraindicaciones: Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial sub-aguda, período post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal. Hipersensibilidad al alcohol bencílico

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la Información Prescriptiva de acuerdo con CCDS CLEXANE V12 LRC de 10 de febrero de 2014 y revisión febrero 2014, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información Prescriptiva de acuerdo con CCDS CLEXANE V12 LRC de 10 de febrero de 2014 y revisión febrero 2014, para el producto de la referencia.

3.14.26. CLEXANE® AMPOLLAS X 100 mg/ 1mL

Expediente : 56399
Radicado : 2014027354
Fecha : 2014/03/11
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada ampolla con 1 mL contiene Enoxaparina de Sodio 100 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Acta No. 09 de 2014

Página 128 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicaciones: Anticoagulante.

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

Contraindicaciones: Pacientes con desordenes hemorrágicos agudos o potenciales incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial, sub-aguda, periodo post operatorio, daño hepático o renal, ulcera gástrica o duodenal.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la Información prescriptiva de acuerdo con CCDS CLEXANE V12 LRC del 10 de febrero de 2014 revisión febrero 2014, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información prescriptiva de acuerdo con CCDS CLEXANE V12 LRC del 10 de febrero de 2014 revisión febrero 2014, para los productos de la referencia.

3.14.27. ZOMETA® 4 mg/100 mL SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN/PERFUSIÓN

Expediente : 20039762
Radicado : 2014025791
Fecha : 2014/03/07
Interesado : Novartis Pharma A.G.

Composición: Cada vial plástico por 100 mL de solución contiene: ácido zoledronico monohidrato 4,264 mg equivalente a ácido zoledronico 4 mg

Acta No. 09 de 2014

Página 129 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hipercalcemia maligna (HCM), definida como una concentración de calcio sérico corregida en función de la albúmina (CCA) $> 12,0$ mg/dl [$3,0$ mmol/l]. Prevención de complicaciones óseas (fracturas patológicas, compresión medular, radioterapia o cirugía óseas, o hipercalcemia tumoral) en pacientes con neoplasias malignas avanzadas que afectan al hueso.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ácido zoledrónico, a otros bisfosfonatos o a cualquiera de los excipientes de Zometa. Mujeres embarazadas o que estén amamantando.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el Prospecto internacional - inserto (IPL) de referencia: 2013-PSB/GLC-0659-S de fecha 16 de enero de 2014, Declaración sucinta (BSS) de referencia: 2013-PSB/GLC-0659S de fecha 16 de enero de 2014 e Información para prescribir / Hoja de datos principal (CDS) de referencia: 2013-PSB/GLC-0659-s de fecha 16 de enero de 2014; allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Prospecto internacional - inserto (IPL) de referencia: 2013-PSB/GLC-0659-S de fecha 16 de enero de 2014, para el producto de la referencia.

En cuanto a la Declaración sucinta y la Hoja de datos principal, la Sala considera que el interesado debe ajustar las indicaciones y la posología a las aprobadas en el Registro Sanitario.

3.14.28. TRAMACET® TABLETAS

Expediente : 19951116
Radicado : 2014025726
Fecha : 2014/03/07
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Acta No. 09 de 2014

Página 130 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Composición: Cada tableta contiene clorhidrato de tramadol 37,50mg, Paracetamol 325mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes. Hipersensibilidad a los opioides, está contraindicado en caso de intoxicación aguda por hipnóticos, analgésicos de acción central, opioides y otras drogas sicotrópicas. No debe ser coadministrado en pacientes que reciben IMAOS o los han recibido en los 14 días previos a la indicación del medicamento. Pacientes con insuficiencia hepática.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión diciembre 8 de 2013 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión diciembre 8 de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.29. CLEXANE® (ENOXAPARINA) INYECTABLE 20mg/0,2 mL

Expediente : 36240
Radicado : 2014025970
Fecha : 2014/03/07
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada con 0,2 mL. Contiene enoxaparina sódica 20,0mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticoagulante usado en profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o

Acta No. 09 de 2014

Página 131 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardiaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda Q, administrado concurrentemente con ácido acetilsalicílico. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis. Tratamiento del infarto agudo del miocardio con elevación del segmento ST.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica o a cualquiera de los constituyentes de la fórmula, heparina o sus derivados, incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular, hemorragia severa activa y condiciones con elevado riesgo de hemorragia no controlable, incluso ECV hemorrágico reciente.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información prescriptiva del producto de la referencia, de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS Clexane V12 LRC de 10 de febrero de 2014 Rev. Febrero de 2014, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información prescriptiva del producto de la referencia, de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS Clexane V12 LRC de 10 de febrero de 2014 Rev. Febrero de 2014, para el producto de la referencia.

3.14.30. CLEXANE® (ENOXAPARINA) 40 mg 0,4 mL INYECTABLE.

Expediente : 36241
Radicado : 2014025976
Fecha : 2014/03/07
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 0,4 mL contiene enoxaparina sódica 40 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica o a cualquiera de los constituyentes de la fórmula, heparina o sus derivados, incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular, hemorragia severa activa y condiciones con elevado riesgo de hemorragia no controlable, incluso ECV hemorrágico reciente.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información prescriptiva del producto de la referencia, de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS CLEXANE V12 LRC de 10 de febrero de 2014 Rev. Febrero de 2014, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información prescriptiva de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS CLEXANE V12 LRC de 10 de febrero de 2014 Rev. Febrero de 2014, para los productos de la referencia.

3.14.31. CLEXANE® AMPOLLAS 80mg/ 0,8 mL

Expediente : 56401
Radicado : 2014027358
Fecha : 2014/03/11
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A

Composición: Cada jeringa prellenada con 0.8mL contiene enoxaprina sódica 8000 UI ANTI Xa correspondiente a 80mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Acta No. 09 de 2014

Página 133 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica o a cualquiera de los constituyentes de la fórmula, heparina o sus derivados, incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular; hemorragia severa activa y condiciones con elevado riesgo de hemorragia no controlable, incluso ECV hemorrágico reciente.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la Información prescriptiva de acuerdo al CCDS CLEXANE V12 LRC de 10 de febrero de 2014 revisión febrero 2014, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información prescriptiva de acuerdo al CCDS CLEXANE V12 LRC de 10 de febrero de 2014 revisión febrero 2014, para los productos de la referencia.

3.14.32. IRBESARTAN /HIDROCLOROTIAZIDA 300/25 mg TABLETAS

Expediente : 19999302
Radicado : 2014030899
Fecha : 2014/03/18
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 300 mg de irbesartan + hidroclorotiazida 25 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Acta No. 09 de 2014

Página 134 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida. Contraindicaciones (del registro) relacionadas con la hidroclorotiazida: Insuficiencia renal grave (aclaramiento de la creatina <30 ml./min.), hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis.

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 actualizada CCDS V9 + V10 revisión de 2014, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión actualizada CCDS V9 + V10 revisión de 2014, para el producto de la referencia.

3.14.33. PAX® DIA GRANULADO

Expediente : 19984
Radicado : 2014024623
Fecha : 2014/03/05
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 6 g de granulado contiene 500 mg de Acetaminofen + Fenilefrina Clorhidrato USP 10 mg

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los componentes de la formula. Afecciones cardiacas 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.

Acta No. 09 de 2014

Página 135 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información prescriptiva actualizada según versión GLU V 4 - LRC - 22 -Nov-2013. Revisión diciembre 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 la información prescriptiva actualizada según versión GLU V 4 - LRC - 22 -Nov-2013. Revisión diciembre 2013, para los productos de la referencia.

3.14.34. ACETAMINOFEN CON CAFEINA TABLETAS.

Expediente : 19908960
Radicado : 2014024627
Fecha : 2014/03/05
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene acetaminofén 500mg, 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 grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información prescriptiva actualizada según versión GLU V 4 - LRC - 22 -Nov-2013. Revisión diciembre 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 ajustarse al concepto emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1.

3.14.35. WINTROPLEX®

Expediente : 29003
Radicado : 2014024619
Fecha : 2014/03/05
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.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión Metocarbamol - Acetaminofén GLU V 4-LRC-22 Nov-2013, revisión diciembre 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión Metocarbamol - Acetaminofén GLU V 4-LRC-22 Nov-2013, revisión diciembre 2013, para los productos de la referencia.

3.14.36. EPAMIN® PARENTERICO 50 mg/mL

Expediente : 24335
Radicado : 2013058106
Fecha : 2013/05/29
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición: Cada ampolla contiene 5 mL contiene Fenitoina Sódica 250 mg

Acta No. 09 de 2014

Página 137 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticonvulsivante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las hidantoínas. Debido a su efecto en el automatismo ventricular, la fenitoína está contraindicada en la bradicardia sinusal, bloqueo sinusal-auricular, bloqueo a-v de segundo y tercer grado en pacientes con el síndrome Adams-Stokes. Embarazo, trastornos hepáticos y hematológicos

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta de auto en cuanto a la información para prescribir CDS versión 8.0 del 17 de febrero de 2013 y las contraindicaciones, conforme al requerimiento realizado en acta 42 de 2013 numeral 3.4.8.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 42 de 2013, numeral 3.4.8., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir CDS versión 8.0 del 17 de febrero de 2013, para el producto de la referencia.

3.15. PROTOCOLO DE INVESTIGACION

3.15.1. RADICADO 2014030945

Expediente : 20074445
Fecha : 18/03/2014

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

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

Acta No. 09 de 2014

Página 138 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

Especialidad del protocolo : Oncología y Medicina Interna

Producto en investigación : CBYL719A2201 principio activo (BYL719)

Forma farmacéutica : Tabletas

Indicación propuesta : El BYL719 (NVP-BYL719) es un inhibidor de la fosfatidilinositol 3 quinasa (PI3K) de clase I oral específico para la isoforma α que pertenece a la clase de compuestos de los 2 aminotiazoles; el cual está indicado en el tratamiento neoadyuvante de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama positivo para receptores hormonales y HER2 negativo r

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
CBYL719A2201 (BYL719) Botella con 35 tabletas	BYL719	Tabletas	50mg	173 botellas con 35 Tabletass
CBYL719A2201(BYL719) Placebo Botella con 35 tabletas	BYL719	Tabletas	50mg	173 botellas con 35 Tabletass
CBYL719A2201(BYL719) botella con 35 tabletas	BYL719	Tabletas	200mg	74 botellas con 35 Tabletass
CBYL719A2201 (BYL719 Placebo)	Placebo	Tabletas	200mg	74 botellas con 35 Tabletass
CBYL719A2201(BKM120)	Buparlisib	Tabletas	50mg	173 botellas con 35 Tabletass
CBYL719A2201(BKM120 Placebo)	Placebo	Tabletas	50mg	173 botellas con 35 Tabletass

Acta No. 09 de 2014

Página 139 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CBYL719A2201(BKM1 20)	Buparlisib	Tabletas	10mg	173 botellas con 35 Tabletas
CBYL719A2201(BKM1 20 Placebo)	Placebo	Tabletas	10mg	173 botellas con 35 Tabletas

Reactivos diagnósticos:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION		OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	BYL719 PK CYCLE 1 DAY 8, 15	BYL719 PK CYCLE 1 DAY 8, 15 OR 22 each containing:		Kit (3 por paciente mas 3 por vencimiento)	25
		TUBE, 1.8mL, NUNC, 2D BARCODE, P	2		
		HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1		
		NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1		
		CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1		
		BAG WITH DRY MOP	1		
		EXTRA BAR CODE LABEL	2		
		TUBE, K3 EDTA, 2ML, LAVENDER PUL	1		
		PIPETTE, GRA DUATED 3.1 ML, PLASTI	1		
2	BYL719 PK CYCLE 2	BYL719 PK CYCLE 2 OR 3 DAY 1 each containing:		Kit (2 veces por paciente mas 3 por vencimiento)	18
		TUBE, 1.8mL, NUNC, 2D BARCODE, P	2		
		HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1		
		NEEDLE,	1		

Acta No. 09 de 2014

Página 140 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		21GX1.25IN. ECLIPSE				
		CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	Requisicio n de laboratori o		
		BAG WITH DRY MOP	1	Bolsa de plastico		
		EXTRA BAR CODE LABEL	2	Etiqueta de papel		
		TUBE, K3 EDTA, 2ML, LAVENDER PUL	1	Tubo de 2 ml con EDTA		
		PIPETTE, GRA DUATED 3.1 ML, PLASTI	1	Pipeta plastica de 3.1 ml		
3	BYL719 PK CYCLE 5	BYL719 PK CYCLE 5 OR 6 DAY 1 each containing:			Kit (2 veces por paciente mas 3 por vencimiento)	18
		TUBE, 1.8mL, NUNC, 2D BARCODE, P	2	Tubo de 1.8 ml		
		HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)		
		NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1	Aguja		
		CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	Requisicion de laboratorio		
		BAG WITH DRY MOP	1	Bolsa de plastico		
		EXTRA BAR CODE LABEL	2	Etiqueta de papel		
		TUBE, K3 EDTA, 2ML, LAVENDER PUL	1	Tubo de 2 ml con EDTA		
		PIPETTE, GRA DUATED 3.1 ML, PLASTI	1	Pipeta plastica de 3.1 ml		
4	BUPARLISIB PK CYCLE 2	BUPARLISIB PK CYCLE 2 OR 3 DAY 1 each containing:			Kit (2 veces por paciente mas 3 por vencimiento)	18
		TUBE, 1.8mL, NUNC, 2D BARCODE, P	2	Tubo de 1.8 ml		
		HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)		
		NEEDLE,	1	Aguja		

Acta No. 09 de 2014

Página 141 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		21GX1.25IN. ECLIPSE					
		CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	Requisicion de laboratorio			
		BAG WITH DRY MOP	1	Bolsa de plastico			
		EXTRA BAR CODE LABEL	2	Etiqueta de papel			
		TUBE, K3 EDTA, 2ML, LAVENDER PUL	1	Tubo de 2 ml con EDTA			
		PIPETTE, GRA DUATED 3.1 ML, PLASTI	1	Pipeta plastica de 3.1 ml			
5	BUPARLISIB PK CYCLE 5	BUPARLISIB PK CYCLE 5 OR 6 DAY 1 each containing:				Kit (2 veces por paciente mas 3 por vencimiento)	18
		TUBE, 1.8mL, NUNC, 2D BARCODE, P	2	Tubo de 1.8 ml			
		HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)			
		NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1	Aguja			
		CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	Requisicion de laboratorio			
		BAG WITH DRY MOP	1	Bolsa de plastico			
		EXTRA BAR CODE LABEL	2	Etiqueta de papel			
		TUBE, K3 EDTA, 2ML, LAVENDER PUL	1	Tubo de 2 ml con EDTA			
		PIPETTE, GRA DUATED 3.1 ML, PLASTI	1	Pipeta plastica de 3.1 ml			
6	MOLECULAR PRE-SCREEN	MOLECULAR PRE-SCREEN each containing:				Kit (2 veces por paciente más 3 por vencimiento)	24
		SHEET, FOAM, 2.55" X 4", 5 PER P	1	Hoja de esponja insulada			
		CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	Requisicion de laboratorio			
		Place	1	Etiqueta de			

Acta No. 09 de 2014

Página 142 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		holder/optional test barco		papel			
		ENVELOPE, RED CONFIDENTIAL STAMP	1	Sobre confidencial			
		CONTAINER, 60ML SCREW TOP, ORANG	1	Contenedor de 60 ml			
		EXTRA BAR CODE LABEL	2	Etiqueta de papel			
		SLIDE, HOLDER, 25 SLIDES	1	Caja para laminas de microscopio"			
		BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN	1	Envoltorio de plastico de burbujas			
7	Unscheduled PK	Unscheduled PK each containing:				Kit (estimando tomar 2 por paciente)	14
		TUBE, 1.8mL, NUNC, 2D BARCODE, P	3	Tubo de 1.8 ml			
		HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)			
		NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1	Aguja			
		CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	Requisicion de laboratorio			
		BAG WITH DRY MOP	1	Bolsa de plastico			
		EXTRA BAR CODE LABEL	2	Etiqueta de papel			
		TUBE, K3 EDTA, 2ML, LAVENDER PUL	1	Tubo de 2 ml con EDTA			
		PIPETTE, GRA DUATED 3.1 ML, PLASTI	1	Pipeta plastica de 3.1 ml			
8	BUPARLISIB PK CYC 1 DAY 8, 15	BUPARLISIB PK CYC 1 DAY 8, 15 OR 22 each containing:				Kit (3 por paciente más 3 por vencimiento)	25
		TUBE, 1.8mL, NUNC, 2D BARCODE, P	2	Tubo de 1.8 ml			
		HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)			
		NEEDLE,	1	Aguja			

Acta No. 09 de 2014

Página 143 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		21GX1.25IN. ECLIPSE				
		CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	Requisicion de laboratorio		
		BAG WITH DRY MOP	1	Bolsa de plastico		
		EXTRA BAR CODE LABEL	2	Etiqueta de papel		
		TUBE, K3 EDTA, 2ML, LAVENDER PUL	1	Tubo de 2 ml con EDTA		
		PIPETTE, GRA DUATED 3.1 ML, PLASTI	1	Pipeta plastica de 3.1 ml		
9	SCREENING A	SCREENING A each containing:			Kit (6 a reclutar mas SF)	22
		HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)		
		NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1	Aguja		
		CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	Requisicion de laboratorio		
		TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	1	Tubo de 2 ml con EDTA		
		BAG WITH DRY MOP	1	Bolsa de plastico		
		EXTRA BAR CODE LABEL	2	Etiqueta de papel		
		TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP	1	Tubo de 2.5 ml		
		TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	1	Tubo de 5 ml		
		PIPETTE, GRA DUATED 3.1 ML, PLASTI	2	Pipeta plastica de 3.1 ml		
		COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	1	Bolsa de plastico con sobre de gel		
		TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE	1	Tubo con pastilla preservativa		
10	Fresh Tumor	Fresh Tumor each containing:			Kit (se requieren kits por paciente)	27

Acta No. 09 de 2014

Página 144 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		SHEET, FOAM, 2.55" X 4", 5 PER P	1	Hoja de esponja insulada		
		CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	Requisicion de laboratorio		
		Place holder/optional test barco	2	Etiqueta de papel		
		TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	1	Tubo de 2 ml		
		CONTAINER, 60ML SCREW TOP, ORANG	1	Contenedor de 60 ml		
		CASSETTE, BIOPSY, ORANGE	2	Estuche para muestras de biopsia		
		BAG WITH DRY MOP	1	Bolsa de plastico		
		EXTRA BAR CODE LABEL	2	Etiqueta de papel		
		BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN	1	Envoltorio de plastico de burbujas		
		FORMALIN, NEUTRAL BUFFERED 10%,	1	Tubo de 60 ml con 30 ml de formalina		
11	SKIN BIOPSY	SKIN BIOPSY each containing:			Kit (se estima uso de 2 por paciente)	14
		SHEET, FOAM, 2.55" X 4", 5 PER P	1	Hoja de esponja insulada		
		CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	Requisicion de laboratorio		
		Place holder/optional test barco	1	Etiqueta de papel		
		EXTRA BAR CODE LABEL	2	Etiqueta de papel		
		COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	1	Bolsa de plastico con sobre de gel		
		FORMALIN, NEUTRAL BUFFERED 10%,	1	Tubo de 60 ml con 30 ml de formalina		
		BAG, SHIPPING, BUBBLE, 7X4IN	1	Envoltorio de plastico de burbujas		

Acta No. 09 de 2014

Página 145 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

12	EOT PCR SHIP KIT	EOT PCR SHIP KIT each containing:			Kit (sobre un estimado de 9 pacientes reclutados una vez C/uno)	11
		CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	Requisicion de laboratorio		
		ENVELOPE, RED CONFIDENTIAL STAMP	1	Sobre confidencial		
		EXTRA BAR CODE LABEL	2	Etiqueta de papel		
		SLIDE, HOLDER, 25 SLIDES	1	Caja para laminas de microscopio"		
13	Retest	Retest each containing:			Kit (se estima uso de 2 kits /paciente)	14
		BLOOD, DISPENSER, PLASTIC	1	Dispensador de sangre		
		TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	2	Tubo de 5 ml		
		TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T	1	Tubo de 3.5 ml		
		HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)		
		NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1	Aguja		
		CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	Requisicion de laboratorio		
		TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML,	1	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio		
		BAG WITH DRY MOP	1	Bolsa de plastico		
		TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	2	Tubo de 2 ml con EDTA		
		MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER	1	Estuche con laminillas		
		EXTRA BAR CODE LABEL	2	Etiqueta de papel		
		TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP	1	Tubo de 2.5 ml		

Acta No. 09 de 2014

Página 146 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	2	Tubo de 5 ml			
		PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	4	Pipeta plastica de 3.1 ml			
		COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	1	Bolsa de plastico con sobre de gel			
		TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE	1	Tubo con pastilla preservativa			
		TUBE, 2ML, POTASSIUM OXALATE, LI	1	Tubo de 2 ml con oxalato de potasio			
14	Cycle 1 Day 8 and 22	Cycle 1 Day 8 and 22 each containing:				Kit (2 veces por paciente mas 3 por vencimiento)	18
		TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	2	Tubo de 5 ml			
		HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)			
		NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1	Aguja			
		CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	Requisicion de laboratorio			
		TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	1	Tubo de 2 ml con EDTA			
		BAG WITH DRY MOP	1	Bolsa de plastico			
		EXTRA BAR CODE LABEL	2	Etiqueta de papel			
		TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP	1	Tubo de 2.5 ml			
		TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	2	Tubo de 5 ml			
		PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	3	Pipeta plastica de 3.1 ml			
		COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	1	Bolsa de plastico con sobre de gel			

Acta No. 09 de 2014

Página 147 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE	1	Tubo con pastilla preservativa		
		TUBE, 2ML, POTASSIUM OXALATE, LI	1	Tubo de 2 ml con oxalato de potasio		
15	Cycle 1 and 2 Day 15	Cycle 1 and 2 Day 15 each containing:			Kit (2 veces por paciente mas 3 por vencimiento)	18
		TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	2	Tubo de 5 ml		
		BLOOD, DISPENSER, PLASTIC	1	Dispensador de sangre		
		HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)		
		NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1	Aguja		
		CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	Requisicion de laboratorio		
		TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	2	Tubo de 2 ml con EDTA		
		MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER	1	Estuche con laminillas		
		BAG WITH DRY MOP	1	Bolsa de plastico		
		EXTRA BAR CODE LABEL	2	Etiqueta de papel		
		TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP	1	Tubo de 2.5 ml		
		TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	2	Tubo de 5 ml		
		PIPETTE, GRA DUATED 3.1 ML, PLASTI	3	Pipeta plastica de 3.1 ml		
		COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	1	Bolsa de plastico con sobre de gel		
		TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE	1	Tubo con pastilla preservativa		

Acta No. 09 de 2014

Página 148 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		TUBE, 2ML, POTASSIUM OXALATE, LI	1	Tubo de 2 ml con oxalato de potasio			
16	Cycle 2, 4 and 5 Day 1	Cycle 2, 4 and 5 Day 1 each containing:				Kit (3 por paciente mas 3 por vencimiento)	25
		TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	2	Tubo de 5 ml			
		TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T	1	Tubo de 3.5 ml			
		BLOOD, DISPENSER, PLASTIC	1	Dispensador de sangre			
		HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)			
		NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1	Aguja			
		CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	Requisicion de laboratorio			
		TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML,	1	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio			
		TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	2	Tubo de 2 ml con EDTA			
		MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER	1	Estuche con laminillas			
		BAG WITH DRY MOP	1	Bolsa de plastico			
		EXTRA BAR CODE LABEL	2	Etiqueta de papel			
		TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP	1	Tubo de 2.5 ml			
		TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	2	Tubo de 5 ml			
		PIPETTE, GRA DUATED 3.1 ML, PLASTI	4	Pipeta plastica de 3.1 ml			
		COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	1	Bolsa de plastico con sobre de gel			
		TUBE, 10ML CONCIAL	1	Tubo con pastilla preservativa			

Acta No. 09 de 2014

Página 149 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		WITH ORANGE					
		TUBE, 2ML, POTASSIUM OXALATE, LI	1	Tubo de 2 ml con oxalato de potasio			
17	Cycle 3 and 6 Day 1	Cycle 3 and 6 Day 1 each containing:				Kit (2 veces por paciente mas 3 por vencimiento)	18
		TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	2	Tubo de 5 ml			
		TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T	1	Tubo de 3.5 ml			
		BLOOD, DISPENSER, PLASTIC	1	Dispensador de sangre			
		HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)			
		NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1	Aguja			
		CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	Requisicion de laboratorio			
		TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML,	1	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio			
		TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	2	Tubo de 2 ml con EDTA			
		MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER	1	Estuche con laminillas			
		BAG WITH DRY MOP	1	Bolsa de plastico			
		EXTRA BAR CODE LABEL	2	Etiqueta de papel			
		TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP	1	Tubo de 2.5 ml			
		TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	2	Tubo de 5 ml			
		PIPETTE, GRA DUATED 3.1 ML, PLASTI	4	Pipeta plastica de 3.1 ml			
		COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	1	Bolsa de plastico con sobre de gel			

Acta No. 09 de 2014

Página 150 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE	1	Tubo con pastilla preservativa		
		TUBE, 2ML, POTASSIUM OXALATE, LI	1	Tubo de 2 ml con oxalato de potasio		
18	BYL719 PK CYCLE 4 DAY 1-2	BYL719 PK CYCLE 4 DAY 1-2 each containing:			Kit (2 veces por paciente mas 3 por vencimiento)	18
		TUBE, 1.8mL, NUNC, 2D BARCODE, P	1 4	Tubo de 1.8 ml		
		HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	7	Contenedor para aguja (no contiene aguja)		
		NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	7	Aguja		
		CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	Requisicion de laboratorio		
		BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8"	7	Bolsa de plastico		
		BAG WITH DRY MOP	1	Bolsa de plastico		
		EXTRA BAR CODE LABEL	2	Etiqueta de papel		
		TUBE, K3 EDTA, 2ML, LAVENDER PUL	7	Tubo de 2 ml con EDTA		
		PIPETTE, GRA DUATED 3.1 ML, PLASTI	7	Pipeta plastica de 3.1 ml		
		Miscellaneous label, small	7	Etiqueta de papel		
19	BUPARLISIB PK CYCLE 1 DAY 1-2	BUPARLISIB PK CYCLE 1 DAY 1-2 each containing:			Kit (2 veces por paciente mas 3 por vencimiento)	18
		TUBE, 1.8mL, NUNC, 2D BARCODE, P	1 4	Tubo de 1.8 ml		
		HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	7	Contenedor para aguja (no contiene aguja)		
		NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	7	Aguja		
		CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR	1	Requisicion de laboratorio		

Acta No. 09 de 2014

Página 151 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		PAPER					
		BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	7	Bolsa de plastico			
		BAG WITH DRY MOP	1	Bolsa de plastico			
		EXTRA BAR CODE LABEL	2	Etiqueta de papel			
		TUBE, K3 EDTA, 2ML, LAVENDER PUL	7	Tubo de 2 ml con EDTA			
		PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTIC	7	Pipeta plastica de 3.1 ml			
		Miscellaneous label, small	7	Etiqueta de papel			
		SCREENING B each containing:					
		TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	2	Tubo de 5 ml			
		TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T	1	Tubo de 3.5 ml			
20	SCREENING B	TUBE, CONICAL, STERILE, 15 ML, S	2	Tubo de 15 ml		Kit (6 a reclutar mas SF)	22
		BLOOD, DISPENSER, PLASTIC	1	Dispensador de sangre			
		HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)			
		NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1	Aguja			
		CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	Requisicion de laboratorio			
		TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML,	1	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio			
		TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	5	Tubo de 2 ml			
		TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER	2	Tubo de 2 ml con EDTA			

Acta No. 09 de 2014

Página 152 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		TOP,					
		MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER	1	Estuche con laminillas			
		BAG WITH DRY MOP	3	Bolsa de plastico			
		EXTRA BAR CODE LABEL	2	Etiqueta de papel			
		TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP	1	Tubo de 2.5 ml			
		TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	2	Tubo de 5 ml			
		TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	1	Tubo de 6 ml con EDTA			
		TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	1	Tubo con EDTA de 10 ml			
		PIPETTE, GRA DUATED 3.1 ML, PLASTI	7	Pipeta plastica de 3.1 ml			
		COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	1	Bolsa de plastico con sobre de gel			
		TUBE, 2ML, POTASSIUM OXALATE, LI	1	Tubo de 2 ml con oxalato de potasio			
21	BYL719 PK CYCLE 1 DAY 1-2	BYL719 PK CYCLE 1 DAY 1-2 each containing:			Kit (2 veces por paciente mas 3 por vencimiento)	18	
		TUBE, 1.8mL, NUNC, 2D BARCODE, P	1 4	Tubo de 1.8 ml			
		HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	7	Contenedor para aguja (no contiene aguja)			
		NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	7	Aguja			
		CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	Requisicion de laboratorio			
		BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	7	Bolsa de plastico			
		BAG WITH DRY MOP	1	Bolsa de plastico			
		EXTRA BAR	2	Etiqueta de			

Acta No. 09 de 2014

Página 153 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		<table><tr><td>CODE LABEL</td><td></td><td>papel</td></tr><tr><td>TUBE, K3 EDTA, 2ML, LAVENDER PUL</td><td>7</td><td>Tubo de 2 ml con EDTA</td></tr><tr><td>PIPETTE, GRA DUATED 3.1 ML, PLASTI</td><td>7</td><td>Pipeta plastica de 3.1 ml</td></tr><tr><td>Miscellaneous label, small</td><td>7</td><td>Etiqueta de papel</td></tr></table>	CODE LABEL		papel	TUBE, K3 EDTA, 2ML, LAVENDER PUL	7	Tubo de 2 ml con EDTA	PIPETTE, GRA DUATED 3.1 ML, PLASTI	7	Pipeta plastica de 3.1 ml	Miscellaneous label, small	7	Etiqueta de papel																							
CODE LABEL		papel																																			
TUBE, K3 EDTA, 2ML, LAVENDER PUL	7	Tubo de 2 ml con EDTA																																			
PIPETTE, GRA DUATED 3.1 ML, PLASTI	7	Pipeta plastica de 3.1 ml																																			
Miscellaneous label, small	7	Etiqueta de papel																																			
22	BUPARLISIB PK CYCLE 4 DAY 1-2	<table><tr><td>BUPARLISIB PK CYCLE 4 DAY 1-2 each containing:</td><td></td><td></td></tr><tr><td>TUBE, 1.8mL, NUNC, 2D BARCODE, P</td><td>1 4</td><td>Tubo de 1.8 ml</td></tr><tr><td>HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST</td><td>7</td><td>Contenedor para aguja (no contiene aguja)</td></tr><tr><td>NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE</td><td>7</td><td>Aguja</td></tr><tr><td>CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER</td><td>1</td><td>Requisicion de laboratorio</td></tr><tr><td>BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",</td><td>7</td><td>Bolsa de plastico</td></tr><tr><td>BAG WITH DRY MOP</td><td>1</td><td>Bolsa de plastico</td></tr><tr><td>EXTRA BAR CODE LABEL</td><td>2</td><td>Etiqueta de papel</td></tr><tr><td>TUBE, K3 EDTA, 2ML, LAVENDER PUL</td><td>7</td><td>Tubo de 2 ml con EDTA</td></tr><tr><td>PIPETTE, GRA DUATED 3.1 ML, PLASTI</td><td>7</td><td>Pipeta plastica de 3.1 ml</td></tr><tr><td>Miscellaneous label, small</td><td>7</td><td>Etiqueta de papel</td></tr></table>	BUPARLISIB PK CYCLE 4 DAY 1-2 each containing:			TUBE, 1.8mL, NUNC, 2D BARCODE, P	1 4	Tubo de 1.8 ml	HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	7	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	7	Aguja	CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	Requisicion de laboratorio	BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	7	Bolsa de plastico	BAG WITH DRY MOP	1	Bolsa de plastico	EXTRA BAR CODE LABEL	2	Etiqueta de papel	TUBE, K3 EDTA, 2ML, LAVENDER PUL	7	Tubo de 2 ml con EDTA	PIPETTE, GRA DUATED 3.1 ML, PLASTI	7	Pipeta plastica de 3.1 ml	Miscellaneous label, small	7	Etiqueta de papel	Kit (2 veces por paciente mas 3 por vencimiento)	18
BUPARLISIB PK CYCLE 4 DAY 1-2 each containing:																																					
TUBE, 1.8mL, NUNC, 2D BARCODE, P	1 4	Tubo de 1.8 ml																																			
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	7	Contenedor para aguja (no contiene aguja)																																			
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	7	Aguja																																			
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	Requisicion de laboratorio																																			
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	7	Bolsa de plastico																																			
BAG WITH DRY MOP	1	Bolsa de plastico																																			
EXTRA BAR CODE LABEL	2	Etiqueta de papel																																			
TUBE, K3 EDTA, 2ML, LAVENDER PUL	7	Tubo de 2 ml con EDTA																																			
PIPETTE, GRA DUATED 3.1 ML, PLASTI	7	Pipeta plastica de 3.1 ml																																			
Miscellaneous label, small	7	Etiqueta de papel																																			

Datos del Laboratorio Central de Referencia donde van a ser enviadas las muestras biológicas y genéticas para su procesamiento:

a. Nombre o Razón Social del LCR*	b. Dirección	c. Teléfono	d. Ciudad	e. País
COVANCE	8211 SciCor Drive	(317)271-1200	Indianapolis, IN	Estados

Acta No. 09 de 2014

Página 154 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Indianapolis, IN 46214-2985 USA			Unidos
Genoptix	Biopharma Lab 1890 Rutherford Road, Carlsbad, CA 92008	(760)5166082	Carlsbad, CA	Estados Unidos

*Laboratorio Central de Referencia Internacional: LCR

Tipo de muestras biológicas y genéticas que serán enviadas al Laboratorio Central de Referencia Internacional:

a. Tipo de muestra	b. Biológica	c. Genética	d. Otro, cuál?
Sangre total	☒	☐	☐
Suero	☒	☐	☐
Plasma	☒	☐	☐
Orina	☒	☐	☐
Biopsia	☒	☐	☐
PIK3CA y Ki67	☐	☒	☐

Tiempo y lugar de almacenamiento para cada tipo de muestras:

a. Tipo de estudio	b. Tipo de muestra	c. Lugar de almacenamiento	d. Tiempo de almacenamiento
Biológico	Sangre total	☒	No se almacenarán
	Suero	☒	No se almacenarán
	Plasma	☒	No se almacenarán
	Orina	☒	No se almacenarán
	Biopsia	☒	No se almacenarán
	Otro	☐	☐
Genético	Sangre total	☐	☐
	Suero	☐	☐
	Plasma	☒	Por máximo 15 años con consentimiento del sujeto.
	Orina	☐	☐
	Biopsia	☐	☐
	Otros	☐	☐
Otro (biopsia)	Sangre total	☐	☐
	Suero	☐	☐
	Plasma	☐	☐
	Orina	☐	☐
	Biopsia	☐	☐
	Otros Muestra de tejido de archivo o tejido fresco en bloque y láminas	☒	No se almacenarán

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
-----------	-----------------------	-----------------------------

Acta No. 09 de 2014

Página 155 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	[004-044]
	2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	[048-066]
	3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	[067-070]
	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.	[071-816]
	5. Manual del investigador (ver nota 2)	[817-976]
	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).	977
	7. Etiqueta del producto en investigación.	994
	8. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	1028
	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).	1039
	10. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	[1042-1111]
	a. Fotocopia del acta de grado de pregrado	[1049-1080]
	b. Fotocopia del diploma de pregrado	[1079]
	c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	[1058-]
	d. Fotocopia del acta de grado de posgrado	[1051-1084]

Acta No. 09 de 2014

Página 156 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

e.	Fotocopia del diploma de posgrado	1050-1083
f.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	1062-1085
g.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	1064-1087
h.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	1065-1088

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 : Oncología y Medicina Interna
Producto en investigación : CBYL719A2201 principio activo (BYL719)
Forma farmacéutica : Tabletas
Indicación propuesta : El BYL719 (NVP-BYL719) es un inhibidor de la fosfatidilinositol 3 quinasa (PI3K) de clase I oral específico para la isoforma α que pertenece a la clase de compuestos de los 2 aminotiazoles; el cual está indicado en el tratamiento neoadyuvante de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama positivo para receptores hormonales y HER2 negativo R

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

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

3.15.2. RADICADO 2014032997

Expediente : 20074684
 Fecha : 21/03/2014

Protocolo : FGCL-4592-063. “Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta y control activo de la eficacia y seguridad de FG-4592 en el tratamiento de la anemia en pacientes incidentes en diálisis.”

Patrocinador: FibroGen. Inc.

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

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

Especialidad del protocolo : Nefrología, Diálisis renal
 Producto en investigación : FG-4592/ Roxadustat
 Forma farmacéutica : Tabletas
 Indicación propuesta : En pacientes con enfermedad renal crónica no tratados con diálisis.

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
FG-4592/ Roxadustat	Roxadustat	tabletas	20mg	<u>785 botellas de 20mg</u> Para un total de 2355 tabletas (cada botella con 6 tabletas)
FG-4592/ Roxadustat	Roxadustat	tabletas	50mg	<u>1570 botellas de 50mg</u> Para un total de 9420 tabletas (cada botella con 6 tabletas)
FG-4592/ Roxadustat	Roxadustat	tabletas	100mg	<u>1570 botellas de 100mg</u> Para un total de 9420 tabletas (cada botella con 6 tabletas)
Eprex 2,000 IU/0.5mL	Epoetina alfa	Solución para inyección en jeringas pre-llenadas (6 x 0.5mL)	2,000 IU/0.5mL	1469 cajas que contienen 8813 jeringas con 2000UI/0.5ml
Eprex 4,000 IU/0.4mL	Epoetina alfa	Solución para inyección en jeringas pre-llenadas (6 x 0.4mL)	4,000 IU/0.4mL	1469 cajas que contienen 8813 jeringas con 4000UI/0.4ml

Acta No. 09 de 2014

Página 158 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	HemoCue Hb 201 + Analyzer (=HemoCue Hb 201 + Analizador)	Cajas por 140 × 70 × 160 mm (5.51 × 2.76 × 6.29 pulgadas)		4 cajas conteniendo 1 HemoCue Hb 201 + Analyzer cada una
2	HemoCue Hb 201 + Analyzer microcuvettes (=HemoCue Hb 201 + microcubetas del Analizador)	Paquetes por 100 microcubetas, cada paquete con 4 cajitas que contienen 25 microcubetas cada una		49 paquetes conteniendo 196 cajas, que incluyen 490 microcubetas

Reactivos diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	SCREENING 1 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top 4.5ml Sarstedt Amber Round Bottom Screw Top Transport Tube Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip	Kit		15 Kits
2	GENKIT 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal	Kit		238 Kits

Acta No. 09 de 2014

Página 159 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried Kit Box Small 7x4x4 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Needle Holder Assembling Baggie 8x8 Bar Code Strip			
3	WEEK 0 (Day 1) 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette	Kit		7 Kits

Acta No. 09 de 2014

Página 160 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip			
4	WEEK 1 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried Kit Box Small 7x4x4 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Needle Holder 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe Assembling Baggie 8x8 Bar Code Strip	Kit		7 Kits
5	WEEK 2 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette	Kit		7 Kits

Acta No. 09 de 2014

Página 161 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip			
6	WEEK 3 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Duka 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried Kit Box Small 7x4x4 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Needle Holder 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe Assembling Baggie 8x8 Bar Code Strip	Kit		7 Kits
7	WEEK 4 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Duka 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip	Kit		7

8	WEEK 6 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip	Kit		7 Kits
9	WEEK 8 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip	Kit		7 Kits
10	WEEK 12 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder	Kit		7 Kits

Acta No. 09 de 2014

Página 163 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip			
11	WEEK 16 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Duka 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip	Kit		7 Kits
12	WEEK 20 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Duka 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip	Kit		7 Kits
13	WEEK 24 4 Segmented Absorbent Pouch	Kit		7 Kits

Acta No. 09 de 2014

Página 164 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip			
14	WEEK 28 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip Requisition Form	Kit		7 Kits
15	WEEK 36 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip	Kit		7 Kits

16	WEEK 44 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip	Kit		7 Kits
17	WEEK 48 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip	Kit		7 Kits
18	WEEK 52 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder	Kit		7 Kits

Acta No. 09 de 2014

Página 166 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip			
19	WEEK 60 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip	Kit		7 Kits
20	WEEK 68 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried	Kit		7 Kits

	5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip			
21	WEEK 76 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip	Kit		7 Kits
22	WEEK 84 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube	Kit		7 Kits

Acta No. 09 de 2014

Página 168 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip			
23	WEEK 92 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip	Kit		7 Kits
24	WEEK 100 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8	Kit		7 Kits

Acta No. 09 de 2014

Página 169 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip			
25	WEEK 108 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip	Kit		7 Kits
26	WEEK 116 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip	Kit		7 Kits
27	WEEK 124 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried	Kit		7 Kits

Acta No. 09 de 2014

Página 170 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip			
28	WEEK 132 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Duka 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip	Kit		7 Kits
29	WEEK 140 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Duka 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle	Kit		7 Kits

Acta No. 09 de 2014

Página 171 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Bar Code Strip			
30	WEEK 148 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip	Kit		7 Kits
31	WEEK 156 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip	Kit		7 Kits
32	2 WKS POST EOS 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8	Kit		Kits 7

	21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip			
33	4 WKS POST/EOS 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip	Kit		Kits 7
34	EOT/ET 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip	Kit		7 Kits

35	UNSCHED 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top 4.5ml Sarstedt Amber Round Bottom Screw Top Transport Tube Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip	Kit		36 Kits
----	---	-----	--	---------

Datos del Laboratorio Central de Referencia donde van a ser enviadas las muestras biológicas y genéticas para su procesamiento:

a. Nombre o Razón Social del LCR*	b. Dirección	c. Teléfono	d. Ciudad	e. País
ICON Central Laboratories, Inc.	123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 USA	+1-919-674- 5474	Farmingdale	USA

*Laboratorio Central de Referencia Internacional: LCR

Tipo de muestras biológicas y genéticas que serán enviadas al Laboratorio Central de Referencia Internacional:

e. Tipo de muestra	f. Biológica	g. Genética	h. Otro, cuál?
Sangre total	Hematología Cuento completo de sangre Panel de lípidos		
Suero	Química sanguínea Perfil de hierro, panel de VIH y hepatitis viral, Analitos de laboratorio Test de embarazo Suero de archivo		

Acta No. 09 de 2014

Página 174 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Plasma	Plasma de archivo		
Orina	Prueba de embarazo		
Biopsia			
Otros			

Tiempo y lugar de almacenamiento para cada tipo de muestras:

e. Tipo de estudio	f. Tipo de muestra	g. Lugar de almacenamiento	h. Tiempo de almacenamiento
Biológico	Sangre total Hematología Cuento completo de sangre Panel de lípidos	ICON Central labs	Las muestras se mantendrán por 1 semana después del análisis
	Suero Química sanguínea	ICON Central labs	Las muestras de química sanguínea se guardarán por dos semanas después del análisis.
	Perfil de hierro, panel de VIH y hepatitis viral, Analitos de laboratorio	ICON Central labs	Las muestras se guardarán por dos semanas después del análisis.
	Test de embarazo	ICON Central labs	Las muestras se guardarán por dos semanas después del análisis.
	Suero de archivo	ICON Central labs y BioFisher CA	Las muestras de archivo son almacenadas por 5 años después de la última visita del último paciente.
	Plasma Plasma de archivo	ICON Central labs y BioFisher CA	Las muestras de archivo son almacenadas por 5 años después de la última visita del último paciente.
	Orina Prueba de embarazo	ICON Central labs	Se guardará por 3 días.
Genético	Biopsia		
	Otros		
	Sangre total		
	Suero		
	Plasma		
	Orina		
Otro	Biopsia		
	Otros		
	Sangre total		
	Suero		
	Plasma		
	Orina		

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Acta No. 09 de 2014

Página 175 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	11. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	[4]
	12. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	[666]
	13. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	[751]
	14. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Características de la aplicación del placebo. – Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. – Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) – Hoja de información al paciente – Resumen de cambios – Cuestionarios – Tarjetas del paciente – Referencias bibliográficas – Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) – Cronograma – Presupuesto – Anexos – Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	[42]
	15. Manual del investigador (ver nota 2)	[273]
	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).	571
	17. Etiqueta del producto en investigación.	630
	18. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	633
	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).	640
	20. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	PI 645 Sub-I 653
	i. Fotocopia del acta de grado de pregrado	NA
	j. Fotocopia del diploma de pregrado	PI 649

Acta No. 09 de 2014

Página 176 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		Sub-I 658
k.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	Sub-I 661, 663
l.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	NA
m.	Fotocopia del diploma de posgrado	PI 650,651 Sub-I 659,660
n.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	PI 648 Sub-I 657
o.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	PI 647 Sub-I 656
p.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	PI 652 Sub-I 665

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 : Nefrología
Producto en investigación : FG-4592/ Roxadustat
Forma farmacéutica : Tabletas
Indicación propuesta : En pacientes con enfermedad renal crónica no tratados con diálisis.

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, sin embargo, recomienda que la importación se realice teniendo en cuenta las fechas de vencimiento, 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 2014033004

Expediente : 20074687
 Fecha : 21/03/2014
 Acta No. 09 de 2014

Página 177 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

Patrocinador: Pfizer S.A.S

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

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

Especialidad del protocolo : Hematología y Oncología
Producto en investigación : Bosutinib
Forma farmacéutica : Cápsulas, comprimidos recubiertos con película
Indicación propuesta : Leucemia Mieloide Crónica (LCM)

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
Bosutinib	PF-05208763 / SKI 606	tabletas/comprimidos para ser tomados por vía oral	PF-05208763 / SKI 606 100mg	1764 Frascos (264.600 comprimidos)

Importación de suministros de acuerdo al número de pacientes, duración de protocolo y tratamiento y número de dosis a administrar, entre otros:

Suministro	Dosis	Frecuencia	No. de pacientes a incluir en Colombia	No. de visitas por paciente	No. de suministros a entregar en cada visita	Margen de seguridad (20%)	Total suministros
Frasco conteniendo 150 tabletas/comprimidos	600mg	1 vez por día	10 pacientes	29 visitas	Cada frasco contiene 150 comprimidos ÷ en 6	147 Frascos x 10 pacientes	1470 frascos + 294 frascos

Acta No. 09 de 2014

Página 178 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

de Bosutinib 100mg					pastillas diarias que debe tomar el sujeto = 25 días (duración de un frasco x sujeto) 131 meses de tratamiento x 28 días = 3668 días 3668 días ÷ 25 días que dura el frasco = 147 Frascos 147 Frascos ÷ 29 visitas = 5 frascos conteniendo 150 tabletas/comprimidos de Bosutinib 100mg para entregar a cada paciente en cada visita	=1470 frascos 1470 x 20%= 294 frascos conteniendo 150 tabletas/comprimidos de Bosutinib 100mg	(20% Margen de seguridad) = 1764 frascos conteniendo 150 tabletas/comprimidos de Bosutinib 100mg
--------------------	--	--	--	--	---	---	---

Para tal fin se adjunta la siguiente documentacion:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	21. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	[4]
	22. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	[691]
	23. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	[NA]
	24. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Características de la aplicación del placebo. – Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. – Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) – Hoja de información al paciente – Resumen de cambios – Cuestionarios – Tarjetas del paciente	[50]

Acta No. 09 de 2014

Página 179 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	- 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)	232
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).	599, 608
27.	Etiqueta del producto en investigación.	611
28.	Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	612
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).	622
30.	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	IP 630, Sub-I 649
q.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	IP 643, Sub-I 686
r.	Fotocopia del diploma de pregrado	IP 682, Sub-I 685
s.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	IP NA, Sub-I 688
t.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	IP 645, 647 Sub-I 687
u.	Fotocopia del diploma de posgrado	IP 644, 646 Sub-I 687
v.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	IP 640 Sub I 683
w.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	IP 641 Sub-I 682
x.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	IP 648 Sub-I 690

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

Especialidad del protocolo : Hematología y Oncología
Producto en investigación : Bosutinib
Forma farmacéutica : Cápsulas, comprimidos recubiertos con película
Indicación propuesta : Leucemia Mieloide Crónica (LCM)

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos

Acta No. 09 de 2014

Página 180 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

relacionados con el protocolo de la referencia, sin embargo, recomienda que la importación se realice teniendo en cuenta las fechas de vencimiento, 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.

3.15.4. RADICADO 2014032870

Expediente : 20074669
Fecha : 21/03/2014

Protocolo : CT-P10 3.2 “Un Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Controlado, Doble Ciego, de Grupos Paralelos para Comparar la Farmacocinética, la Eficacia y la Seguridad entre CT-P10, Rituxan y MabThera en Pacientes con Artritis Reumatoide.”

Patrocinador: CELLTRION, Inc

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

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

Especialidad del protocolo : Reumatología y Medicina interna
Producto en investigación : CT-P10, Rituxan o MabThera, Metotrexato
Forma farmacéutica : Solución estéril para infusión intravenosa
Indicación propuesta : Artritis Reumatoide

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
CT-P10, Rituxan o MabThera	Rituximab	Kit con un Vial	500mg/50mL	893kits

Acta No. 09 de 2014

Página 181 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Metotrexato	Metotrexato	Caja con 100 Tabletas	10mg	37 cajas
Metotrexato	Metotrexato	Caja con 100 Tabletas	2,5mg	37 cajas

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de laboratorio tipo A, que incluye Crioial-3,6ML con tapa, fondo redondo EDTA-2ML K2 3.6mg (Plástico) Aguja -21G con soporte Pipeta Graduada (No estéril) Formatos de solicitud primaria Tubo para suero 10ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico) Tubo para suero 2ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico) Tubo para suero 6ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico) Vial de transferencia para orina 10ML con preservante Vial de transferencia 5ML fondo falso con tapa Bolsa- tamaño ajustable para elementos del kit Bolsa- con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) Caja para transporte de muestras ambiente Estampas- Sellos de seguridad de PPD	NA	NA	38 kits
2	Kit de laboratorio tipo B, que incluye Crioial-3,6ML con tapa, fondo redondo EDTA-2ML K2 3.6mg (Plástico) EDTA-4ML K2 7.2mg (Plástico) Aguja -21G con soporte Pipeta Graduada (No estéril) Formatos de solicitud primaria Tubo para suero 10ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico) Tubo para suero 2ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico) Tubo para suero 4ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico) Vial de transferencia para orina 10ML con preservante Vial de transferencia 5ML fondo falso con tapa Bolsa- tamaño ajustable para elementos del kit Bolsa- con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) Caja para transporte de muestras	NA	NA	38 kits

Acta No. 09 de 2014

Página 182 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	ambiente				
	Estampas- Sellos de seguridad de PPD				
3	Kit de laboratorio tipo C, que incluye Criovial-3.6ML con tapa, fondo redondo EDTA-2ML K2 3.6mg (Plástico) Aguja -21G con soporte Pipeta Graduada (No estéril) Formatos de solicitud primaria Tubo para suero 2ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico) Bolsa- tamaño ajustable para elementos del kit Bolsa- con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) Caja para transporte de muestras ambiente Estampas- Sellos de seguridad de PPD	NA	NA	112 kits	
4	Kit de laboratorio tipo D, que incluye Criovial-3.6ML con tapa, fondo redondo EDTA-2ML K2 3.6mg (Plástico) Aguja -21G con soporte Pipeta Graduada (No estéril) Formatos de solicitud primaria Tubo para suero 10ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico) Tubo para suero 2ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico) Vial de transferencia para orina 10ML con preservante Vial de transferencia 5ML fondo falso con tapa Bolsa- tamaño ajustable para elementos del kit Bolsa- con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) Caja para transporte de muestras ambiente Estampas- Sellos de seguridad de PPD	NA	NA	75 kits	
5	Kit de laboratorio tipo E, que incluye Criovial-3.6ML con tapa, fondo redondo Aguja -21G con soporte Pipeta Graduada (No estéril) Formatos de solicitud primaria Tubo para suero 2ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico) Bolsa- tamaño ajustable para elementos del kit Bolsa- con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) Caja para transporte de muestras ambiente Estampas- Sellos de seguridad de PPD	NA	NA	38 kits	

Acta No. 09 de 2014

Página 183 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

6	Kit de laboratorio tipo F, que incluye	NA	NA	75 kits
	Criovial-3,6ML con tapa, fondo redondo			
	EDTA-2ML K2 3,6mg (Plástico)			
	Aguja -21G con soporte			
	Pipeta Graduada (No estéril)			
	Formatos de solicitud primaria			
	Tubo para suero 2ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)			
	Vial de transferencia 5ML fondo falso con tapa			
	Bolsa- tamaño ajustable para elementos del kit			
	Bolsa- con absorbente (sostiene hasta 25 muestras)			
	Caja para transporte de muestras ambiente			
	Estampas- Sellos de seguridad de PPD			
7	Kit de laboratorio tipo G, que incluye	NA	NA	75 kits
	Criovial-3,6ML con tapa, fondo redondo			
	EDTA-2ML K2 3,6mg (Plástico)			
	Aguja -21G con soporte			
	Pipeta Graduada (No estéril)			
	Formatos de solicitud primaria			
	Tubo para suero 10ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)			
	Tubo para suero 2ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)			
	Tubo para suero 4ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)			
	Vial de transferencia para orina 10ML con preservante			
	Vial de transferencia 5ML fondo falso con tapa			
	Bolsa- tamaño ajustable para elementos del kit			
	Bolsa- con absorbente (sostiene hasta 25 muestras)			
	Caja para transporte de muestras ambiente			
	Estampas- Sellos de seguridad de PPD			
8	Kit de laboratorio tipo H, que incluye	NA	NA	38 kits
	Aguja -21G con soporte			
	Pipeta Graduada (No estéril)			
	Formatos de solicitud primaria			
	Tubo para suero 2ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico)			
	Vial de transferencia 5ML fondo falso con tapa			
	Bolsa- tamaño ajustable para elementos del kit			
	Bolsa- con absorbente (sostiene hasta 25 muestras)			

Acta No. 09 de 2014

Página 184 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Caja para transporte de muestras ambiente				
	Estampas- Sellos de seguridad de PPD				
9	Kit de laboratorio tipo I, que incluye Criovial-3,6ML con tapa, fondo redondo EDTA-2ML K2 3,6mg (Plástico) Aguja -21G con soporte Pipeta Graduada (No estéril) Formatos de solicitud primaria Tubo para suero 10ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico) Tubo para suero 2ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico) Tubo para suero 4ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico) Tubo para suero 6ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico) Vial de transferencia para orina 10ML con preservante Vial de transferencia 5ML fondo falso con tapa Bolsa- tamaño ajustable para elementos del kit Bolsa- con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) Caja para transporte de muestras ambiente Estampas- Sellos de seguridad de PPD	NA	NA	38 kits	
10	Kit de laboratorio tipo J, que incluye Criovial-3,6ML con tapa, fondo redondo EDTA-2ML K2 3,6mg (Plástico) Aguja -21G con soporte Pipeta Graduada (No estéril) Formatos de solicitud primaria Tubo para suero 10ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico) Tubo para suero 4ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico) Vial de transferencia para orina 10ML con preservante Vial de transferencia 5ML fondo falso con tapa Bolsa- tamaño ajustable para elementos del kit Bolsa- con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) Caja para transporte de muestras ambiente Estampas- Sellos de seguridad de PPD	NA	NA	75 Kits	
11	Kit de laboratorio tipo K, que incluye Criovial-3,6ML con tapa, fondo redondo EDTA-2ML K2 3,6mg (Plástico)	NA	NA	75 Kits	

Acta No. 09 de 2014

Página 185 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Aguja -21G con soporte Pipeta Graduada (No estéril) Formatos de solicitud primaria Tubo para suero 10ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico) Tubo para suero 2ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico) Tubo para suero 4ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico) Tubo para suero 6ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico) Vial de transferencia para orina 10ML con preservante Vial de transferencia 5ML fondo falso con tapa Bolsa- tamaño ajustable para elementos del kit Bolsa- con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) Caja para transporte de muestras ambiente Estampas- Sellos de seguridad de PPD			
12	Kit de laboratorio tipo U, que incluye Criovial-3,6ML con tapa, fondo redondo EDTA-2ML K2 3,6mg (Plástico) EDTA-4ML K2 7,2mg (Plástico) Aguja -21G con soporte Pipeta Graduada (No estéril) Formatos de solicitud primaria Tubo para suero 10ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico) Tubo para suero 2ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico) Tubo para suero 4ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico) Tubo para suero 6ML recubierto con silicón/activador de coágulo (plástico) Vial de transferencia para orina 10ML con preservante Vial de transferencia 5ML fondo falso con tapa Bolsa- tamaño ajustable para elementos del kit Bolsa- con absorbente (sostiene hasta 25 muestras) Caja para transporte de muestras ambiente Estampas- Sellos de seguridad de PPD	NA	NA	372 Kits
13	Tubo EDTA de 3ML K2 5.4mg (Plástico)	Unidad		300 tubos
14	Kit para toma de VSG con 2 pipetas y tubos	Unidad		112 kits
15	Gel para transportar muestras ambiente de laboratorio	Unidad		112 geles
16	Frasco para recolección de orina con tapa	Paquete con 25 frascos		6 paquetes

Acta No. 09 de 2014

Página 186 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

				** se solicita un paquete para cada sitio de investigación y una adicional como margen de seguridad
17	Paquete por paciente QFT para toma de Ag de TB	Unidad		149 unidades
18	Bolsas de Infusión	Caja con 20 bolsas de 500ml de 0.9%NaCL		8 cajas (cada caja contiene 20 unidades)

Reactivos diagnosticos:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de Pruebas rápidas de embarazo	Caja con 25 kits	NA	6 cajas ** se solicitara una caja para cada sitio de investigación y una adicional como margen de seguridad
2	Tiras reactivas Multistix 10 SG-100T	Bote con 100 tiras	NA	6 Botellas ** se solicita una botella para cada sitio de investigación y una adicional como margen de seguridad

Datos del laboratorio ventral de referencia donde van a ser enviadas las muestras biológicas y genéticas para su procesamiento:

a. Nombre o Razón Social del LCR*	b. Dirección	c. Teléfono	d. Ciudad	e. País
PPD Central Labs (PPD CL)	2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, EE.UU.	+1 800 323 2996 or +1 859 781 8877, extension 696	Kentucky	EE.UU.

Acta No. 09 de 2014

Página 187 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

PPD Development	2244 Dabney Road Richmond, VA 23230-3323, EE.UU	+1(804) 359-1900	Richmond	EE.UU.
Cleveland Clinic Foundation	9500 Euclid Avenue, Cleveland, Ohio 44195, EE.UU	800.223.2273	Cleveland	EE.UU.
Transgenomic, Inc.	12325 Emmet Street Omaha, NE 68164, EE.UU.	402-452-5400 / 888-813-7253	Omaha	EE.UU.
VirtualScopics	500 Linden Oaks, Rochester NY 14625, EE.UU.		New York	EE.UU.

*Laboratorio central de referencia interlacional: LCR

Tiempo y lugar de almacenamiento para cada tipo de muestra:

i. Tipo de estudio	j. Tipo de muestra	k. Lugar de almacenamiento	l. Tiempo de almacenamiento
Biológico	Sangre total	PPD Central Labs (PPD CL) 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, EE.UU. PPD Development 2244 Dabney Road Richmond, VA 23230-3323, EE.UU Cleveland Clinic Foundation 9500 Euclid Avenue, Cleveland, Ohio 44195, EE.UU	5 años para muestra de Farmacocinética y anticuerpos en PPD Development 14 días para pruebas de Tuberculosis en PPD Central Labs 7 días para muestras positivas de VIH y VHB en Cleveland Clinic
	Suero		
	Plasma		
	Orina		
	Biopsia		NA
	Otros		
Genético	Sangre total	Transgenomic, Inc. 12325 Emmet Street, Omaha, NE 68164, EE.UU	5 años
	Suero		
	Plasma		
	Orina		
	Biopsia		
	Otros		
Otro	Sangre total		
	Suero		
	Plasma		
	Orina		
	Biopsia		
	Otros		

Para tal fin se adjunta la siguiente documentacion:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
-----------	-----------------------	-----------------------------

Acta No. 09 de 2014

Página 188 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	31. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	# Folio: 5 al 25
	32. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	# Folio: 6 al 40
	33. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	# Folio: 84 AL 87
	34. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Características de la aplicación del placebo. – Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. – Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) – Hoja de información al paciente – Resumen de cambios – Cuestionarios – Tarjetas del paciente – Referencias bibliográficas – 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 Final del Estudio Clínico N°CT-P10 3.2, versión 2.0, que incluye Enmienda 1 de fecha 18 Noviembre 2013. # Folio: 88 al 210 (Inglés) # Folio: 211 al 350 (Español) Formulario de Consentimiento Informado, Colombia_Español_ICF_v 1.0_16Ene2014_Tobías_Sitio 4302 # Folio: 697 al 715 -Formulario de Consentimiento Informado, Apendice para Investigación de Biomarcador opcional, Colombia_Español_ICF de Biomarcador Opcional_v 1.0 15Ene2014 _ Tobías_Sitio 4302 # Folio: 716 al 719 -Formulario de Consentimiento para la Recoleccion de Datos de la Paciente/Conyuge Embarazada y el Recien Nacido, Colombia_Español_ICF para Embarazo del conyuge_v 1.0 15Ene2014_Tobías_Sitio 4302. # Folio: 720 al 725 -Cuestionario de evaluacion de salud – HAQ, Colombia/Spanish – Version of 04 May 09. # Folio: 370 al 371 Cuestionario IQOLA SF-36v2 Standard, Colombia (Spanish) #Folio::372 al 377 Tarjeta del Paciente versión 1.0, del 21 de Noviembre de 2013 # Folio: 380

Acta No. 09 de 2014

Página 189 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		Escala Análoga Visual Evaluación del Paciente del Dolor, versión de fecha 18 Noviembre 2013 # Folio: 378 Escala Análoga Visual de Evaluación Global del Paciente de la Actividad de la Enfermedad, versión de fecha 18 Noviembre 2013 # Folio: 379 Cronograma del Estudio # Folio: 381 Presupuesto del Estudio # Folio: 382 Poliza de responsabilidad civil extracontractual # Folio: 383 al 406
	35. Manual del investigador (ver nota 2)	Manual del Investigador para CT-P10, Version 6 de Fecha 20 Noviembre 2013. # Folio: 407 al 576
	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: 577 al 675
	37. Etiqueta del producto en investigación.	# Folio: 676 al 679
	38. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	# Folio: 680 al 683
	39. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	# Folio: 684 al 686
	40. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	# Folio: 687 al 688
	y. Fotocopia del acta de grado de pregrado	# Folio: 689
	z. Fotocopia del diploma de pregrado	# Folio: 690
	aa. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
	bb. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Acta de posgrado especialista en Medicina Interna # Folio: 691 Acta de posgrado especialista en Reumatología # Folio: 692

Acta No. 09 de 2014

Página 190 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	cc. Fotocopia del diploma de posgrado	Diploma de posgrado en Medicina Interna # Folio: 693 Diploma de posgrado en Reumatología # Folio: 694
	dd. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	# Folio: 695
	ee. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	# Folio: 695
	ff. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	# Folio: 696

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

Especialidad del protocolo : Reumatología y Medicina interna
Producto en investigación : CT-P10, Rituxan o MabThera, Metotrexato
Forma farmacéutica : Solución estéril para infusión intravenosa
Indicación propuesta : Artritis Reumatoide

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.

3.15.5. RADICADO 2014032630

Expediente : 20074593
Fecha : 21/03/2014

Protocolo : MK-0518-292 “Un estudio clínico de fase III, multicéntrico, en doble ciego, randomizado, controlado con comparador activo para evaluar la seguridad y eficacia de raltegravir reformulado de 1200 mg una vez al día frente a raltegravir de 400

Acta No. 09 de 2014

Página 191 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

mg dos veces al día, cada uno en combinación con TRUVADA®, en pacientes infectados por el VIH-1 que no han recibido tratamiento previo.”

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

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

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

Especialidad del protocolo : Medicina general. Medicina Interna, Infectología
Producto en investigación : Raltegravir postassium 600 mg
Forma farmacéutica : Tabletas recubiertas
Indicación propuesta : Tratamiento de la infección por VIH 1

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
MK 0518-292 Raltegravir postassium 600 mg or placebo	Raltegravir postassium 600 mg or placebo	Tabletas	600mg/0mg	2420
MK 0518-292 Raltegravir postassium 400 mg or placebo	Raltegravir postassium 400 mg or placebo	Tabletas	400mg/0mg	2420
Emtricitabine 200mg and Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg	Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil Fumarate	Tabletas	200mg y 300mg	2420

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit laboratorio Visita screening 2 Micro slides (plaquillas) 3 Vial sarstedt estéril (3.5 ml) 7 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja eclipse 21 G	kit	Muestra del país 28 pacientes. De acuerdo la falla de tamizaje 25% son 38 pacientes más el 20% margen de seguridad	46

Acta No. 09 de 2014

Página 192 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Tubo plástico sst (3.5ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml 2 Tapa para tubo plástico 5ml 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 Jeringa plástica– no reutilizable 1 Diff-safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo vacutainer, tapón azul (4.5ml) 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 5 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 2 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 6 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio			
2	Kit laboratorio Visita Semana 1 2 Micro slides (plaquillas) 2 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Jeringa plástica– no reutilizable 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 1 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio	kit	El cálculo se hace para 28 pacientes muestra del país más el 20% de margen de seguridad	34
3	Kit laboratorio Visita Semana 2 2 Micro slides (plaquillas) 2 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico 3.6ml 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 1 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 2 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio	Kit	El cálculo se hace para 28 pacientes muestra del país más el 20% de margen de seguridad	34
4	Kit laboratorio Visita Semana 4 2 Micro slides (plaquillas) 3 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca b-1 (10 ml) 1 Aguja eclipse 21 g 1 Tubo plástico sst (3.5ml) 1 Jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico 3.6ml 1 diff-safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo plástico Edta tapa lavanda 2 ml k2 2 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 1 Tubo plástico tapa lavanda k2 edta 3ml 1 Tubo plástico, tapón rojo (edta-8.5ml) 3 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio	Kit	El cálculo se hace para 28 pacientes muestra del país más el 20% de margen de seguridad	34
5	Kit laboratorio Visita Semana 8	Kit	El cálculo se hace para	34

Acta No. 09 de 2014

Página 193 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	2 Micro slides (plaquillas) 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico 3.6ml 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 1 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 1 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 3 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio		28 pacientes muestra del país más el 20% de margen de seguridad	
6	Kit laboratorio Visita Semana 16 2 Micro slides (plaquillas) 3 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico 3.6ml 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 1 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 1 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 3 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio	Kit	El cálculo se hace para 28 pacientes muestra del país más el 20% de margen de seguridad	34
7	Kit laboratorio Visita Día 1 y Semana 24 2 Micro slides (plaquillas) 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico 3.6ml 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 1 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 1 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 3 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio	Kit	El cálculo se hace para 28 pacientes muestra del país más el 20% de margen de seguridad. Por visita se pedirán 34 kits.	68
8	Kit laboratorio Visita Semana 36, 60, 84, POST 14 DAYS FOLLOW UP 2 Micro slides (plaquillas) 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Jeringa plástica– no reutilizable 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 1 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 2 Pipeta plástica estéril 3ml	Kit	El cálculo se hace para 28 pacientes muestra del país más el 20% de margen de seguridad. Por visita se pedirán 34 kits.	136

Acta No. 09 de 2014

Página 194 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio .			
9	Kit laboratorio Visita Semana 48, 72, 96. 2Micro slides (plaquillas) 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Jeringa plástica– no reutilizable 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 1 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 2 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio.	Kit	El cálculo se hace para 28 pacientes muestra del país más el 20% de margen de seguridad. Por visita se pedirán 34 kits.	102
10	Kit laboratorio Visita Confirmación falla viral y discontinuación temprana. 2 Micro slides (plaquillas) 2 Vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 3 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml 1 Jeringa plástica– no reutilizable 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 4 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 1Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 3 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio	Kit	El cálculo se hace para 28 pacientes muestra del país más el 20% de margen de seguridad. Por visita se pedirán 34 kits.	68
11	Kit laboratorio Visita Etapa 1 2 Micro slides (plaquillas) 1 Vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 2 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo Graduado, base Cónica (30ml) 4 Tapa para tubo plástico 5ml 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 Jeringa plástica– no reutilizable 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo vacutainer, tapón azul (4.5ml) 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 2 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio	Kit	El cálculo se hace para 28 pacientes muestra del país más el 20% de margen de seguridad.	34
12	Kit laboratorio Visita Etapa 2 2 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo Graduado, base Cónica (30ml) 4 Tapa para tubo plástico 5ml 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	Kit	El cálculo se hace para 28 pacientes muestra del país más el 20% de margen de seguridad.	34

Acta No. 09 de 2014

Página 195 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 2 Pipeta plástica estéril 3ml			
13	Kit laboratorio Visita no programada - retest 2 Micro slides (plaquillas) 3 Vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 7 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml 2 Tapa para tubo plástico 5ml 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 Jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico 3.6ml 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo vacutainer, tapón azul (4.5ml) 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 5 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 1 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 2 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 6 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio	Kit	El cálculo se hace para 28 pacientes muestra del país más el 20% de margen de seguridad. Por visita se pedirán 34 kits.	68
14	Pruebas de embarazo Midstream	Unidad	Muestra del país 28 pacientes. De acuerdo la falla de tamizaje 25% son 38 pacientes más el 20% margen de seguridad	46
15	Tubo PAXGENE sangre DNA	Unidad		100
16	Jeringa plástica– no reutilizable	Unidad		100
17	Aguja Eclipse 21G	Unidad		100
18	Bolsa para transporte 95kPa	Unidad		100
19	Manga c/absorbente para 6 tubos	Unidad		50
20	HTC HD2 con TrialMax Software Model: HTC HD2 Smartphone	Unidad	El cálculo se hace para 28 pacientes muestra del país. Se pedirán 2 diarios por pacientes y 2 diarios de practica para los sitios y patrocinador	68

Datos del Laboratorio Central de Referencia donde van a ser enviadas las muestras biológicas y genéticas para su procesamiento:

a. Nombre o Razón Social del LCR*	b. Dirección	c. Teléfono	d. Ciudad	e. País
Quest Diagnostics Clinical Laboratories, Inc.	27027 Tourney Road, Suite 2E	661-964-6551	Valencia	USA

Acta No. 09 de 2014

Página 196 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

*Laboratorio Central de Referencia Internacional: LCR

Tiempo y lugar de almacenamiento para cada tipo de muestras:

m. Tipo de estudio	n. Tipo de muestra	o. Lugar de almacenamiento			p. Tiempo de almacenamiento		
Biológico	Sangre total		Laboratorio central			Duración del estudio	
	Suero		Laboratorio central			Duración del estudio	
	Plasma		Laboratorio central			Duración del estudio	
	Orina		Laboratorio central			Duración del estudio	
	Biopsia		N/A			N/A	
	Otros		N/A			N/A	
Genético	Sangre total						
	Suero		Sitio y Laboratorio Central				
	Plasma						
	Orina						
	Biopsia						
	Otros						
Otro	Sangre total						
	Suero						
	Plasma						
	Orina						
	Biopsia						
	Otros						

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	41. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	Fundacion Cardiomet Cequin - Versión 2 del 11 de Octubre de 2013 Folio 2 Asistencia Cientifica de Alta Complejidad SAS - Versión 2 del 11 de Octubre de 2013 Folio 27
	42. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	Versión 1.0 del 31 de Julio de 2013 Folio 58
	43. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	Versión 1.0 del 31 de Julio de 2013 Folio 89

Acta No. 09 de 2014

Página 197 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	44. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Características de la aplicación del placebo. – Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. – Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) – Hoja de información al paciente – Resumen de cambios – Cuestionarios – Tarjetas del paciente – Referencias bibliográficas – Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) – Cronograma – Presupuesto – Anexos – Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	Protocolo en español MK0518-292-00 versión del 17 de enero de 2014 Folio 92 Protocolo en inglés MK0518-292-00 versión del 17 de enero de 2014 Folio 204 Informes de consentimiento Fundación Cardiomet Cequin Folio 308 Informes de consentimiento Asistencia científica de Alta complejidad Folio 349 Guía referencia diario electrónico Folio 403 Tarjeta de paciente Folio 416 Presupuesto Fundación Cardiomet Cequin Folio 418 Presupuesto Asistencia científica de Alta complejidad Folio 421 Póliza Folio 424
	45. Manual del investigador (ver nota 2)	Manual del Investigador en Español Edición 18 del 3 de enero de 2014 Folio 425 Manual del Investigador en inglés Edición 18 del 3 de enero de 2014

		Folio 629
	46. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	Estudios de estabilidad Folio 815 Certificados de análisis Folio 821
	47. Etiqueta del producto en investigación.	Folio 833
	48. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	Fundación Cardiomet Cequin- Version 1.0 del 31 de Julio de 2013 Folio 838 Asistencia científica De Alta Complejidad – versión 1.0 del 31 de Julio de 2013 Folio 860
	49. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	Fundación Cardiomet Cequin- Version 1.0 del 31 de Julio de 2013 Folio 842 Asistencia científica De Alta Complejidad – versión 1.0 del 31 de Julio de 2013 Folio 864
	50. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes: <u>Fundación Cardiomet Cequin</u>	Folio 844
	gg. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Folio 848
	hh. Fotocopia del diploma de pregrado	Folio 847
	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 851
	kk. Fotocopia del diploma de posgrado	Folio 850
	ll. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Folio 855
	mm. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio 854
	nn. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folio 852
	51. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes: <u>Asistencia científica De Alta Complejidad</u>	Investigador Principal Folio 866 Investigador secundario Folio 878

Acta No. 09 de 2014

Página 199 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	oo. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Investigador Principal Folio 870 Investigador secundario Folio 881
	pp. Fotocopia del diploma de pregrado	Investigador Principal Folio 868 Investigador secundario Folio 880
	qq. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
	rr. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Investigador Principal Folio 872
	ss. Fotocopia del diploma de posgrado	Investigador Principal Folio 871
	tt. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Investigador Principal Folio 876 Investigador secundario Folio 886
	uu. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Investigador Principal Folio 874 Investigador secundario Folio 885
	vv. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Investigador Principal Folio 873 Investigador secundario Folio 884

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

Acta No. 09 de 2014

Página 200 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Especialidad del protocolo : Medicina general. Medicina Interna, Infectología
Producto en investigación : Raltegravir postassium 600 mg
Forma farmacéutica : Tabletetas recubiertas
Indicación propuesta : Tratamiento de la infección por VIH 1

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.

3.15.6. RADICADO 2014033100

Expediente : 20074694
Fecha : 21/03/2014

Protocolo : IM136-003. “Seguridad y eficacia de un antagonista del receptor de ácido lisofosfatídico en la fibrosis pulmonar idiopática .Estudio multicéntrico, randomizado, a doble ciego, con control de placebo, de Fase 2, sobre la seguridad y eficacia de BMS-986020 en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática.”

Patrocinador: Bristol Myers Squibb Company

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

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

Especialidad del protocolo : Inmunología y Neumonología
Producto en investigación : BMS-986020
Forma farmacéutica : Comprimidos
Indicación propuesta : Fibrosis Pulmonar Idiopática

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. 09 de 2014

Página 201 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BMS-986020 comprimidos, ó su placebo (Descripción del medicamento: BMS986020 TAB300MG/ PLBO(1PK) IM136003DBMUL)	BMS-986020 o placebo	Comprimidos (con cubierta entérica)	300 mg por comprimido (como ácido libre)	75 comprimidos por frasco. 436 frascos en 218 cajas con 2 frascos cada una

Reactivos diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
Cada paquete contiene kits para recolección de muestras, la fuente a granel estándar, cajas y documentación de envíos				
1	Screening kits (kits visita tamizaje)	Kits		32
2	D1 1 PG kits (kits visita día 1)	Kits		24
3	Sparse D1 PK 1HR kits (kits visita día 1)	Kits		24
4	D7 kits (kits visita día 7)	Kits		24
5	D28 PK 1HR kits (kits visita día 28)	Kits		24
6	W8 kits (kits visita de semana 8)	Kits		24
7	W13 pre-dose kits (kits visita semana 13)	Kits		24
8	W16 kits (kits visita semana 16)	Kits		24
9	W20 kits (kits visita semana 20)	Kits		24
10	W26 pre-dose kits (kits visita semana 26)	Kits		24
11	UNSCH/Retest kits (kits visita no programada/repeticón)	Kits		48

Acta No. 09 de 2014

Página 202 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

12	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 excepto por la funda Q-kit): 3 10ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 10ml con SST 3 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 3 5ml gold tube w/SST/tubo dorado de 5ml con SST 3 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3 8.5ml yellow ACD Soln tube/8.5ml tubo amarillo con ACD 3 PAXgene Blood RNA tube/ tubo Paxgene para sangre para separación de RNA 3 50ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 50mL de fondo cónico para centrifugación 3 15ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación 3 6ml yellow transfer tube/tubo amarillo de 6ml para transferencia 3 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 3 13ml blue transfer tube/Tubo azul de 13ml para transferencia 3 1.8ml plain NUNC tube/tubo simple de 1.8ml NUNC 3 1.8ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 1.8ml NUNC 3 1.8ml green NUNC tube/ tubo verde de 1.8ml NUNC	Bolsa	40 (10 bolsas x 4 centros)
----	--	-------	----------------------------

13	3 Butterfly needle 23g x 3/4 / Aguja tipo mariposa 23g de 3/4 pulgadas 3 Needle/Aguja 3 Needle holder/sujetador de aguja 3 Pipet/pipeta pulgadas 3 Slide Holder for 25 slides(blue)/Cajas para 25 portaobjetos azul 3 4x6 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 4x6 pulgadas 3 Needle holder (Vacutainer)/Soporte para aguja (Vacutainer) 3 Needle/Aguja 3 Needle holder/sujetador de aguja 3 Pipet/pipeta 3 13ml blue transfer tube/Tubo azul de 13ml para transferencia Pregnancy kit – dipsticks/ Kits de embarazo	kit		192
----	---	-----	--	-----

Datos del Laboratorio Central de Referencia donde van a ser enviadas las muestras biológicas y genéticas para su procesamiento:

a. Nombre o Razón Social del LCR*	b. Dirección	c. Teléfono	d. Ciudad	e. País
Quintiles Ltd.	1600 Terrell Mill Road, Suite 100	770-373-3561	Marietta, GA 30067	Estados Unidos de América

*Laboratorio Central de Referencia Internacional: LCR

Tiempo y lugar de almacenamiento para cada tipo de muestras:

q. Tipo de estudio	r. Tipo de muestra	s. Lugar de almacenamiento	t. Tiempo de almacenamiento
Biológico	Sangre total	Quintiles Ltd.	Se descarta a los 7 días de analizado
	Suero	Quintiles Ltd.	Se descarta a los 7 días de analizado
	Plasma	Quintiles Ltd.	No se almacena
	Orina	Quintiles Ltd.	Se descarta a los 7 días de analizado
	Biopsia	No aplica	
	Otros	No aplica	
Genético	Sangre total	Quintiles Ltd.	Se almacenará congelado hasta que los datos de farmacocinética se encuentren disponibles
	Suero	Quintiles Ltd.	Se almacenará congelado por

Acta No. 09 de 2014

Página 204 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Plasma	Quintiles Ltd.	6 meses	
	Orina	No aplica	Se almacenará congelado por 6 meses	
	Biopsia	No aplica		
	Otros	No aplica		
Otro	Sangre total	No aplica		
	Suero	No aplica		
	Plasma	No aplica		
	Orina	No aplica		
	Biopsia	No aplica		
	Otros	No aplica		

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 : Inmunología y Neumonología
 Producto en investigación : BMS-986020
 Forma farmacéutica : Comprimidos
 Indicación propuesta : Fibrosis Pulmonar Idiopática

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 2014032988

Expediente : 20074683
 Fecha : 21/03/2014

Acta No. 09 de 2014

Página 205 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Protocolo : FGCL-4592-060 “Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de la eficacia y la seguridad de Roxadustat (FG-4592) en el tratamiento de la anemia en pacientes con enfermedad renal crónica no tratados con diálisis.”

Patrocinador: FibroGen. Inc.

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

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

Especialidad del protocolo : Nefrología y Dialisis renal
Producto en investigación : FG-4592/ Roxadustat
Forma farmacéutica : Tabletas
Indicación propuesta : Anemia en pacientes con enfermedad renal crónica no tratados con diálisis.

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
FG-4592/ Roxadustat ó placebo	Roxadustat/placebo	tabletas	20mg	1080 botellas de 20mg, con un total 6480 tabletas (cada botella con 6 tabletas)
FG-4592/ Roxadustat ó placebo	Roxadustat/placebo	tabletas	50mg	540 botellas de 50mg con un total 3240 tabletas (cada botella con 6 tabletas)
FG-4592/ Roxadustat ó placebo	Roxadustat/placebo	tabletas	100mg	1080 botellas de 100mg con un total 6480 tabletas (cada botella con 6 tabletas)

Dispositivos médicos:

Acta No. 09 de 2014

Página 206 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	HemoCue Hb 201 + Analyzer (=HemoCue Hb 201 + Analizador)	Cajas por 140 × 70 × 160 mm (5.51 × 2.76 × 6.29 pulgadas)		10 cajas conteniendo 1 HemoCue Hb 201 + Analyzer cada una
2	HemoCue Hb 201 + Analyzer microcuvettes (=HemoCue Hb 201 + microcubetas del Analizador)	Paquetes por 100 microcubetas, cada paquete con 4 cajitas que contienen 25 microcubetas cada una		245 paquetes conteniendo 980 cajas que incluyen 2448 microcubetas

Reactivos diagnosticos:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Screening 1 4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 1/2" Dot label for Kit Box (Red) Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top 4.5ml Sarstedt Amber Round Bottom Screw Top Transport Tube Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Needle Holder Bar Code Strip	Kit		72 Kits

2	GENKIT 4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried Kit Box Small 7x4x4 1/2" Dot label for Kit Box (Red) Sarstedt 3ml Transfer Pipette Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Duka 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Needle Holder Bar Code Strip	Kit		648 Kits
3	Day 1 4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-	Kit		36 Kits

Acta No. 09 de 2014

Página 208 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Standing Kit Box Small 7x4x4 1/2" Dot label for Kit Box (Red) Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Needle Holder Bar Code Strip			
4	Week 1 4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried Kit Box Small 7x4x4 1/2" Dot label for Kit Box (Red) Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Needle Holder Bar Code Strip	Kit		36 Kits
5	Week 2 4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator	Kit		36 Kits

Acta No. 09 de 2014

Página 209 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 1/2" Dot label for Kit Box (Red) Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Needle Holder Bar Code Strip			
6	Week 3 4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried Kit Box Small 7x4x4 1/2" Dot label for Kit Box (Red) Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Needle Holder Bar Code Strip	Kit		36 Kits
7	Week 4 4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport	Kit		36 Kits

Acta No. 09 de 2014

Página 210 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Graduated Polypropylene Self-Standing Kit Box Small 7x4x4 1/2" Dot label for Kit Box (Red) Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Needle Holder Bar Code Strip			
8	Week 6 4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 1/2" Dot label for Kit Box (Red) Sarstedt 3ml Transfer Pipette 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Needle Holder Bar Code Strip	Kit		36 Kits
9	Week 8 4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 1/2" Dot label for Kit Box (Red) Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe	Kit		36 Kits

Acta No. 09 de 2014

Página 211 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Needle Holder Bar Code Strip			
10	Week 12 4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing Kit Box Small 7x4x4 1/2" Dot label for Kit Box (Red) Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Needle Holder Bar Code Strip	Kit		36 Kits
11	Week 16 4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator	Kit		36 Kits

Acta No. 09 de 2014

Página 212 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 1/2" Dot label for Kit Box (Red) Sarstedt 3ml Transfer Pipette 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Needle Holder Bar Code Strip			
12	Week 20 4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing Kit Box Small 7x4x4 1/2" Dot label for Kit Box (Red) Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Needle Holder Bar Code Strip	Kit		36 Kits
13	Week 24 4 Segmented Absorbent Pouch	Kit		36 Kits

Acta No. 09 de 2014

Página 213 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried Kit Box Small 7x4x4 1/2" Dot label for Kit Box (Red) Sarstedt 3ml Transfer Pipette Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Needle Holder Bar Code Strip			
14	Week 28 4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 1/2" Dot label for Kit Box (Red) Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Needle Holder Bar Code Strip	Kit		36 Kits
15	Week 32 4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried Kit Box Small 7x4x4 1/2" Dot label for Kit Box (Red) Sarstedt 3ml Transfer Pipette Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Needle Holder Bar Code Strip	Kit		36 Kits
16	Week 36	Kit		36 Kits

Acta No. 09 de 2014

Página 214 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 1/2" Dot label for Kit Box (Red) Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Needle Holder Bar Code Strip			
17	Week 40 4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried Kit Box Small 7x4x4 1/2" Dot label for Kit Box (Red) Sarstedt 3ml Transfer Pipette Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Needle Holder Bar Code Strip	Kit		36 Kits
18	Week 44 4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 1/2" Dot label for Kit Box (Red) Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic	Kit		36 Kits

Acta No. 09 de 2014

Página 215 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Needle Holder Bar Code Strip			
19	Week 48 4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried Kit Box Small 7x4x4 1/2" Dot label for Kit Box (Red) Sarstedt 3ml Transfer Pipette Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Needle Holder Bar Code Strip	Kit		36 Kits
20	Week 52/ET 4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing Kit Box Small 7x4x4 1/2" Dot label for Kit Box (Red) Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw	Kit		36 Kits

Acta No. 09 de 2014

Página 216 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Needle Holder Bar Code Strip			
21	Week 54 4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 1/2" Dot label for Kit Box (Red) Sarstedt 3ml Transfer Pipette 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Needle Holder Bar Code Strip	Kit		36 Kits
22	Week 56/EOS 4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self- Standing Kit Box Small 7x4x4 1/2" Dot label for Kit Box (Red) Sarstedt 3ml Transfer Pipette	Kit		36 Kits

Acta No. 09 de 2014

Página 217 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Needle Holder Bar Code Strip			
23	UNCHED 4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 1/2" Dot label for Kit Box (Red) Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top 4.5ml Sarstedt Amber Round Bottom Screw Top Transport Tube Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Dukal 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Needle Holder Bar Code Strip	Kit		180 Kits
25	90 mL Yellow No Additive Plastic Parter Medical Screw Top Sterile	Vaso plástico		72 Vasos plásticos
26	Pregnancy SAS Urine hCG One-Step w/Instructions	Kit		72 Kits

Datos del Laboratorio Central de Referencia donde van a ser enviadas las muestras biológicas y genéticas para su procesamiento:

a. Nombre o Razón Social del LCR*	b. Dirección	c. Teléfono	d. Ciudad	e. País
ICON Central Laboratories, Inc.	123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 USA	+1-919-674-5474	Farmingdale	USA

*Laboratorio Central de Referencia Internacional: LCR

Tipo de muestras biológicas y genéticas que serán enviadas al Laboratorio Central de Referencia Internacional:

i. Tipo de muestra	j. Biológica	k. Genética	l. Otro, cuál?
Sangre total	Hematología Cuento completo de sangre Panel de lípidos		
Suero	Química sanguínea Perfil de hierro, panel de VIH y hepatitis viral, Analitos de laboratorio Test de embarazo Suero de archivo		
Plasma	Plasma de archivo		
Orina	Prueba de embarazo		
Biopsia			
Otros			

Tiempo y lugar de almacenamiento para cada tipo de muestras:

u. Tipo de estudio	v. Tipo de muestra	w. Lugar de almacenamiento	x. Tiempo de almacenamiento
Biológico	Sangre total Hematología Cuento completo de sangre Panel de lípidos	ICON Central labs	Las muestras se mantendrán por 1 semana después del análisis
	Suero Química sanguínea	ICON Central labs	Las muestras de química sanguínea se guardarán por dos semanas después del análisis.
	Perfil de hierro, panel de VIH y hepatitis viral, Analitos de laboratorio	ICON Central labs	Las muestras se guardarán por dos semanas después del análisis.
	Test de embarazo	ICON Central labs	Las muestras se guardarán por dos semanas después del análisis.
	Suero de archivo		Las muestras de archivo son almacenadas por 5 años

Acta No. 09 de 2014

Página 219 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		ICON Central labs y BioFisher CA	después de la última visita del último paciente.]
	Plasma	ICON Central labs y BioFisher CA]	Las muestras de archivo son almacenadas por 5 años después de la última visita del último paciente.]
	Plasma de archivo		
	Orina	ICON Central labs]	Se guardará por 3 días.]
	Prueba de embarazo		
	Biopsia		
	Otros		
Genético	Sangre total		
	Suero		
	Plasma		
	Orina		
	Biopsia		
Otro	Otros		
	Sangre total		
	Suero		
	Plasma		
	Orina		
	Biopsia		
	Otros		

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	52. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	[4]
	53. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	[685]
	54. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	[744]
	55. 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)	[43]

Acta No. 09 de 2014

Página 220 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	– 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.	
56.	Manual del investigador (ver nota 2)	294
57.	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).	592-637
58.	Etiqueta del producto en investigación.	652
59.	Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	655
60.	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
61.	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	664, 677
ww.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	
xx.	Fotocopia del diploma de pregrado	668, 681
yy.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
zz.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	
aaa.	Fotocopia del diploma de posgrado	670, 682
bbb.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	668, 680
ccc.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	667, 679
ddd.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	676, 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.

Especialidad del protocolo : Nefrología
Producto en investigación : FG-4592/ Roxadustat
Forma farmacéutica : Tabletas
Indicación propuesta : Anemia en pacientes con enfermedad renal crónica tratados con diálisis

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 Acta No. 09 de 2014

Página 221 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar únicamente relacionadas con el protocolo de la referencia.

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

3.15.8. RADICADO 14027972

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.”

Fecha : 20/03/2014

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 respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 04 de 2014, numeral 3.15.9., en el sentido de allegar la documentación solicitada de acuerdo a lo requerido para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 04 de 2014, numeral 3.15.9., 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 radicado 2013153282, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.9. RADICADO 14027911

Protocolo : CRAD001M2304 “Estudio de tres brazos, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de dos rangos de concentraciones mínimas de Everolimus como terapia adyuvante en pacientes con

Acta No. 09 de 2014

Página 222 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

complejo de esclerosis tuberosa (TSC, por su sigla en inglés) con convulsiones parciales refractarias a tratamiento.”

Fecha : 20/03/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia. S.A

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

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

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample Collection Kits	Kit Contents/Contenido del kit Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 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 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 6ml yellow transfer tube/tubo amarillo de 10ml para transferencia 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC 3.6ml white NUNC tube/tubo blanco de 3.6ml NUNC 2ml Cryocode Smart Scan 2D barcoded tube/ Tubo Cryocode Smart Scan 2D de 2mL Sarstedt 1.2ml lavender w/EDTA tube/ Tubo de 1.2mL con EDTA de tapón lavanda marca Sartstedt 2.6ml lavender Monovette tube w/EDTA/ Tubo lavanda de 2.6mL con EDTA de monovette 1.1ml Monovette tube w/SST/Tubo	Cada Kit contiene los productos que se relacionan en presentación	1250

Acta No. 09 de 2014

Página 223 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		Monovette SST de 1.1mL Luer Adapter/Adaptador luer Sarstedt 23g x 3/4" butterfly needle/ Aguja mariposa de calibre 23 3/4 Sarstedt Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta		
2	Standard-Bulk Supply	Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba exepcto por la funda Q-kit): 3 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 3 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 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 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 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 3 6ml yellow transfer tube/tubo amarillo de 10ml para transferencia 3 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC 3 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC 3 3.6ml white NUNC tube/tubo blanco de 3.6ml NUNC 3 2ml Cryocode Smart Scan 2D barcoded tube/ Tubo Cryocode Smart Scan 2D de 2mL 3 Sarstedt 1.2ml lavender w/EDTA tube/ Tubo de 1.2mL con EDTA de tapón lavanda marca Sartstedt 3 2.6ml lavender Monovette tube w/EDTA/ Tubo lavanda de 2.6mL con EDTA de monovette 3 1.1ml Monovette tube w/SST/Tubo Monovette SST de 1.1mL 3 Luer Adapter/Adaptador luer 3 Sarstedt 23g x 3/4" butterfly needle/ Aguja mariposa de calibre 23 3/4 Sarstedt 3 Needle/Aguja 3 Needle holder/sugetador de aguja 3 Pipet/pipeta	Cada Kit contiene los productos que se relacionan en presentación	18
3	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina	Presentación individual		450

4	Office Pregnancy kits/Kits de la embarazo	Presentación individual		54
5	Urine Dipsticks 10SG/Tiras reactivas para orina SG 10	Presentación individual		14
6	Microtainer Quickheel Neonatal Lancets/ Microtainer Quickheel Lancetas neonatales	Presentación individual		450
7	Specimen shipping bag/Bolso de envío del espécimen	Presentación individual		200
8	List of contents cards/Tarjetas con listas del contenido Vial Absorbent vial tube holder/	Presentación individual		100
9	El poseedor absorbente del tubo de Frasco	Presentación individual		200
10	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolverte	Presentación individual		200
11	Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack of 5	El kit contiene: includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box		126
12	Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pk of 10	El kit contiene: includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)		68
13	Diagnostic frozen shipper/ Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas			676

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado de ampliar la justificación de acuerdo al número de pacientes y tiempos de utilización de los elementos de laboratorio.

Acta No. 09 de 2014

Página 225 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.15.10. RADICADO 14028227

Protocolo : T705aUS317. “Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, Multicéntrico para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de Favipiravir en Pacientes Adultos con Influenza No Complicada.”

Fecha : 21/03/2014

Patrocinador : MDVI, LLC

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

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

Suministros de acuerdo al número de pacientes, duración de protocolo y tratamiento y número de dosis a administrar, entre otros:

Suministro	Dosis	Frecuencia	No. de pacientes a incluir en Colombia	No. de visitas por paciente	No. de suministros a entregar en cada visita	Margen de seguridad (20%)	Total suministros
Favipiravir 200mg/placebo	Favipiravir 2x/día: 1800 mg o 9 comprimidos (1.º dosis de carga) + 1800 mg o 9 comprimidos (2.º dosis de carga) el Día 1, seguidos de 800 mg (o 4 comprimidos) 2x/día durante los Días 2-5 (32 comprimidos). En total serán 50 comprimidos. Placebo 2x/día de idéntico aspecto a 9 comprimidos + 9 comprimidos el Día 1	Dos veces al día	105 pacientes randomizados (nuevos pacientes en Colombia)	1 visita (la medicación para el tratamiento será entregue a lo sujeto en la visita día 1, pero pacientes tendrán 7 visitas en total)	1 kit con 50 comprimidos recubiertos asignados en visita día 1. Kits contiendo 1 blíster con 50 comprimidos	42 kits con 50 comprimidos recubiertos (2100 comprimidos recubiertos)	105 pacientes X 1 kit favipiravir x 2 ramas = 210 kits + 20% of margen de seguridad = 252 kits con 50 comprimidos recubiertos (12600 comprimidos recubiertas)

Acta No. 09 de 2014

Página 226 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	seguidos de 4 comprimidos 2x/día durante los Días 2-5. En total serán 50 comprimidos.						
Termómetro digital Beurer FT09	N/A	N/A	105 pacientes randomizados (nuevos pacientes en Colombia)	1	1 termómetro por paciente en visita día 1	21 termómetros	105 pacientes x 1 termómetro por paciente = 105 termómetros = 20% de margen de seguridad = 126 termómetros
Lector de muestras de Veritor BD para la detección rápida de la gripe A + B (BD Veritor System Reader) Contiene: 30 tests de BD Veritor System Flu A+B 30 tubos de RV Reagent C con 100 µL reagente 30 Pipetas 300 µL 1 Control A+/BSwab 1 Control B-/ASwab	N/A	N/A	N/A	N/A	2 dispositivos para cada sitio (3 sitios participantes), considerando un dispositivo back-up para cada sitio, en total 6 dispositivos.	2 dispositivos	3 sitio x 2 dispositivos para cada sitio = 6 + 20% de margen de seguridad = 8 dispositivos
Kit de reactivos para Lector de muestras de Veritor BD para la detección rápida de la gripe A + B (BD Veritor System for the Rapid Detection of Flu A+B) Contiene: 30 tests BD Veritor System Flu A+B 30 tubos de RV Reagent D con 400 µL reagent	N/A	N/A	N/A	N/A	2 cajas con 30 testes para cada sitio para un total de 6 cajas (3 sitios participantes)	2 cajas	3 sitio x 2 cajas para cada sitio = 6 + 20% de margen de seguridad = 8 cajas

Acta No. 09 de 2014

Página 227 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

30 Flexible minitip flocked swab 1 Control A+/B Swab 1 Control B+/A Swab							
Testes de embarazo	N/A	En una visita	210 pacientes (105 fallas de tamizaje y 105 randomizados) Considerando lo caso extremo de que todos los pacientes sean del sexo femenino.	1 (la prueba de embarazo será realizada solo en la visita de tamizaje)	~ 2 cajas con 25 testes para cada sitio para un total de 6 cajas (3 sitios participantes)	2 cajas	3 sitio x 2 cajas para cada sitio = 6 + 20% de margen de seguridad = 8 cajas
Kits de laboratorio Tipo A Contenido del Kit: 1 criovial-2ML con Tapa Azul 2 crioviales-2ML con Tapa Verde 1 criovial-2ML con Tapa Roja 2 crioviales-2ML con Tapa Amarilla 1 EDTA -2ML K2 3,6 mg (de plástico) 2 HEPARINA sódica -6ML (Plástico) 2 Tubo Suero-6ML Recubierto de Silicona / Coágulo Activador (Plástico) 1 Vial Transferencia - 10ML orina W / Conservante 2 Vial Transferencia - 5ML Doble fondo W / Tapa 2 agujas 21G W / Holder 4 pipeta graduada (no estériles) 1 Solicitud de formularios -	N/A	En una visita	210 pacientes (105 fallas de tamizaje y 105 randomizados)	1 (el kit será utilizado solo en la visita de tamizaje).	1	42 kits	210 pacientes x 1 kit para cada paciente = 210 + 20% margen de seguridad = 252 kits tipo A

Acta No. 09 de 2014

Página 228 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Básico 1 Bolsa-Tamaño aplicable para Artículos del kit 1 Bolsa-Individual Celular con absorbente (tiene hasta 25 muestras) 1 Caja-Envío Ambiente 1 Etiqueta-PPD Sello de seguridad							
Kits de laboratorio Tipo B Contenido del kit: 2 criviales-2ML con Tapa Verde 2 criviales-2ML con Tapa amarilla 2 HEPARINA sódica-6ML (Plástico) 2 agujas 21G con Holder 2 pipetas graduadas (no estériles) 1 Solicitud de formularios - Básico 1 Bolsa-Tamaño aplicable para Artículos del kit 1 Bolsa-Individual Celular W / absorbente (tiene hasta 25 muestras) 1 Caja-Envío Ambiente 1 Etiqueta-PPD Sello de seguridad	N/A	En 3 visitas	105 pacientes randomizados	3 (el kit será utilizado en las visitas 2, 3, 4).	1	63 kits	105 pacientes x 3 kits/paciente x 1 kit/ visita = 315 + 20% margen de seguridad = 378 kits tipo B
Kits de laboratorio Tipo C Contenido del Kit: 2 criviales-2ML con tapa	N/A	En una visita	105 pacientes randomizados	1 (el kit será utilizado solo en la visita 5).	1	21 kits	105 pacientes x 1 kit/paciente x 1 visita = 105 + 20% margen

Acta No. 09 de 2014

Página 229 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

verde 2 criviales- 2ML con tapa amarilla 1 EDTA -2ML K2 3,6 mg (de plástico) 2 HEPARINA sódica -6ML (Plástico) 1 Tubo suero 6ML Recubierto de Silicona / Coágulo Activado 1 Viales de Transferencia- 10ML orina con Conservante 2 Viales de Transferencia - 5ML Doble fondo con tapa 2 agujas 21G con Holder 4 pipetas graduadas (no estériles) 1 Solicitud de formularios - Básico 1 Bolsa- Tamaño aplicable para Artículos del kit 1 Bolsa- Individual Celular W / absorbente (tiene hasta 25 muestras) 1 Caja-Envío Ambiente 1 Etiqueta-PPD Sello de seguridad							de seguridad = 126 kits tipo C
Kits de laboratorio Tipo D Contenido del Kit: 1 EDTA -2ML K2 3,6 mg (de plástico) 1 Tubo Suero 6ML Recubierto de Silicona / Coágulo activado	N/A	En una visita	105 pacientes randomizados	1 (el kit será utilizado solo en la visita 6).	1	21 kits	105 pacientes x 1 kit/ paciente x 1 visita = 105 + 20% margen de seguridad = 126 kits tipo D

Acta No. 09 de 2014

Página 230 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

(Plástico) 1 Vial de Transferencia de orina -10ML con Conservante 2 Viales de Transferencia - 5ML Doble Fondo con Tapa 1 aguja 21G con Holder 2 pipetas graduadas (no estériles) 1 Solicitud de formularios - Básico 1 Bolsa- Tamaño aplicable para Artículos del kit 1 Bolsa- Individual Celular W / absorbente (tiene hasta 25 muestras) 1 Caja-Envío Ambiente 1 Etiqueta-PPD Sello de seguridad							
Kits de laboratorio Tipo E Contenido del Kit: 1 criovial-2ML con Tapa Azul 1 criovial-2ML Con Tapa Roja 1 EDTA -2ML K2 3,6 mg (de plástico) 2 Tubos Suero - 6ML Recubierto de Silicona / Coágulo activado (Plástico) 1 Vial de Transferencia de orina-10ML con Conservante 2 Viales de	N/A	En una visita	105 pacientes randomizados	1 (el kit será utilizado solo en la visita 7).	1	21 kits	105 pacientes x 1 kit/ paciente x 1 visita = 105 + 20% margen de seguridad = 126 kits tipo E

Transferencia Vial-5ML Doble Fondo con Tapa 1 aguja 21G con Holder 2 pipetas graduadas (no estériles) 1 Solicitud de formularios - Básico 1 Bolsa-Tamaño aplicable para Artículos del kit 1 Bolsa-Individual Celular con absorbente (tiene hasta 25 muestras) 1 Caja-Envío Ambiente 1 Etiqueta-PPD Sello de seguridad							
Kits de laboratorio Tipo UNS (Visita No Programada) Contenido del Kit: 1 criovial-2ML con Tapa Azul 2 crioviales-2ML Con Tapa verde 1 criovial-2ML con Tapa Roja 2 crioviales-2ML Con Tapa Amarilla 1 EDTA -2ML K2 3,6 mg (de plástico) 2 HEPARINA sódica-6ML (Plástico) 1 Tubo Suero - 2ML Recubierto de Silicona / Coágulo activado (Plástico) 2 Tubos Suero - 6ML Recubierto de Silicona / Coágulo	N/A	En dos visita	105 pacientes randomizados	2 (el kit será utilizado solo en caso de visita no programada; estimada como 2 visitas por paciente).	1	42 kits	105 pacientes x 1 kit/paciente x 2 visita = 210 + 20% margen de seguridad = 252 kits UNS

activado (Plástico) 1 Vial de Transferencia de orina-10ML con Conservante 3 Viales de Transferencia Vial-5ML Doble Fondo con Tapa 2 agujas 21G con Holder 4 pipetas graduadas (no estériles) 1 Solicitud de formularios - Básico 1 Bolsa- Tamaño aplicable para Artículos del kit 1 Bolsa- Individual Celular con absorbente (tiene hasta 25 muestras) 1 Caja-Envío Ambiente 1 Etiqueta-PPD Sello de seguridad							
Kits de laboratorio ViroClinics Contenido del Kit: 1 tubo Copan UTM 23E471 2 hisopos FLOQ 1 Bolsa Biohazard DGP PATHOSEAL 95 2 guantes 1 máscara de boca 1 formato	N/A	Pacientes falla de tamizaje: 1 visita Pacientes randomizados: 6 visitas	105 pacientes falla de tamizaje 105 pacientes randomizados	7 visitas (Pacientes falla de tamizaje – 1 (visita de tamizaje) Pacientes randomizados – 6 (visitas de tamizaje a visita 6))	1	147 kits	Visita de tamizaje: 210 pacientes x 1 visita/ pacientes x 1 kit/ pacientes = 210 + 20% margen de seguridad = 252 kits viroclinics para visita tamizaje. Visita del estudio: 105 pacientes x 5 visitas/ paciente x 1 kit/paciente = 525 + 20% margen de

Acta No. 09 de 2014

Página 233 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

							seguridad = 630 kits viroclínics para visitas del estudio No total: 252 + 630 = 882 kits ViroClinics
Paquete de Gel - Gel ambiente envolvente blanco/claro	N/A	N/A	N/A	1 paquete gel por colección de sangre: 105 pacientes falla de tamizaje (1 visita) 105 pacientes randomizados (7 visitas + 2 Visitas No Programadas)	1	210 unidades	Visita de tamizaje: 210 pacientes x 1 visita/ pacientes x 1 kit/ pacientes = 210 + 20% margen de seguridad = 252 paquete de Gel para visita tamizaje. Visita del estudio: 105 pacientes x 8 visitas/ paciente x 1 kit/paciente = 840 + 20% margen de seguridad = 1008 paquetes de Gel para visitas del estudio No total: 252 + 1008 = 1260 paquetes de Gel
Copa para Orina con tapa	N/A	En visita Día 1 para pacientes fallas de tamizaje. En visita Día 1, 5, 6 y 7 para pacientes randomizados.	105 fallas de tamizaje 105 randomizados	Pacientes fallas de tamizaje: 1 visita Pacientes randomizados: 4 visitas	5 paquetes con 25 copas para orina para cada sitio (3 sitios), en total 15 paquetes con 25 copas	3 paquetes	5 paquetes por sitio x 3 sitios = 15 + 20% margen de seguridad = 18 paquetes con 25 copas de orina con tapa

Cajas Cryobox de aglomerado de madera	N/A	N/A	N/A	N/A	5 cajas por sitio (cada caja puede almacenar muestras de 5 pacientes) (3 sitios), en total 15 cajas	3 cajas	5 cajas por sitio x 3 sitios = 15 + 20% margen de seguridad = 18 cajas
---------------------------------------	-----	-----	-----	-----	---	---------	--

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de laboratorio Tipo A Contenido del Kit: 1 criovial-2ML con Tapa Azul 2 crioviales-2ML con Tapa Verde 1 criovial-2ML con Tapa Roja 2 crioviales-2ML con Tapa Amarilla 1 EDTA -2ML K2 3,6 mg (de plástico) 2 HEPARINA sódica -6ML (Plástico) 2 Tubo Suero-6ML Recubierto de Silicona / Coágulo Activador (Plástico) 1 Vial Transferencia -10ML orina W / Conservante 2 Vial Transferencia -5ML Doble fondo W / Tapa 2 agujas 21G W / Holder 4 pipeta graduada (no estériles) 1 Solicitud de formularios - Básico 1 Bolsa-Tamaño aplicable para Artículos del kit 1 Bolsa-Individual Celular con absorbente (tiene hasta 25 muestras) 1 Caja-Envío Ambiente 1 Etiqueta-PPD Sello de seguridad	Kits		252 kits
2	Kits de laboratorio Tipo B Contenido del kit: 2 crioviales-2ML con Tapa Verde 2 crioviales-2ML con Tapa amarilla 2 HEPARINA sódica-6ML (Plástico) 2 agujas 21G con Holder 2 pipetas graduadas (no estériles) 1 Solicitud de formularios - Básico 1 Bolsa-Tamaño aplicable para Artículos del kit 1 Bolsa-Individual Celular W / absorbente (tiene hasta 25 muestras) 1 Caja-Envío Ambiente 1 Etiqueta-PPD Sello de seguridad	Kits		378 kits

Acta No. 09 de 2014

Página 235 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3	Kits de laboratorio Tipo C Contenido del Kit: 2 crioviales-2ML con tapa verde 2 crioviales-2ML con tapa amarilla 1 EDTA -2ML K2 3,6 mg (de plástico) 2 HEPARINA sódica -6ML (Plástico) 1 Tubo suero 6ML Recubierto de Silicona / Coágulo Activado 1 Viales de Transferencia-10ML orina con Conservante 2 Viales de Transferencia -5ML Doble fondo con tapa 2 agujas 21G con Holder 4 pipetas graduadas (no estériles) 1 Solicitud de formularios - Básico 1 Bolsa-Tamaño aplicable para Artículos del kit 1 Bolsa-Individual Celular W / absorbente (tiene hasta 25 muestras) 1 Caja-Envío Ambiente 1 Etiqueta-PPD Sello de seguridad	Kits		126 kits
4	Kits de laboratorio Tipo D Contenido del Kit: 1 EDTA -2ML K2 3,6 mg (de plástico) 1 Tubo Suero 6ML Recubierto de Silicona / Coágulo activado (Plástico) 1 Vial de Transferencia de orina - 10ML con Conservante 2 Viales de Transferencia -5ML Doble Fondo con Tapa 1 aguja 21G con Holder 2 pipetas graduadas (no estériles) 1 Solicitud de formularios - Básico 1 Bolsa-Tamaño aplicable para Artículos del kit 1 Bolsa-Individual Celular W / absorbente (tiene hasta 25 muestras) 1 Caja-Envío Ambiente 1 Etiqueta-PPD Sello de seguridad	Kits		126 kits
5	Kits de laboratorio Tipo E Contenido del Kit: 1 criovial-2ML con Tapa Azul 1 criovial-2ML Con Tapa Roja 1 EDTA -2ML K2 3,6 mg (de plástico) 2 Tubos Suero -6ML Recubierto de Silicona / Coágulo activado (Plástico) 1 Vial deTransferencia de orina- 10ML con Conservante 2 Viales deTransferencia Vial-5ML Doble Fondo con Tapa 1 aguja 21G con Holder 2 pipetas graduadas (no estériles) 1 Solicitud de formularios - Básico 1 Bolsa-Tamaño aplicable para	Kits		126 kits

Acta No. 09 de 2014

Página 236 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Artículos del kit 1 Bolsa-Individual Celular con absorbente (tiene hasta 25 muestras) 1 Caja-Envío Ambiente 1 Etiqueta-PPD Sello de seguridad			
6	Kits de laboratorio Tipo UNS (Visita No Programada) Contenido del Kit: 1 criovial-2ML con Tapa Azul 2 crioviales-2ML Con Tapa verde 1 criovial-2ML con Tapa Roja 2 crioviales-2ML Con Tapa Amarilla 1 EDTA -2ML K2 3,6 mg (de plástico) 2 HEPARINA sódica-6ML (Plástico) 1 Tubo Suero -2ML Recubierto de Silicona / Coágulo activado (Plástico) 2 Tubos Suero -6ML Recubierto de Silicona / Coágulo activado (Plástico) 1 Vial deTransferencia de orina-10ML con Conservante 3 Viales deTransferencia Vial-5ML Doble Fondo con Tapa 2 agujas 21G con Holder 4 pipetas graduadas (no estériles) 1 Solicitud de formularios - Básico 1 Bolsa-Tamaño aplicable para Artículos del kit 1 Bolsa-Individual Celular con absorbente (tiene hasta 25 muestras) 1 Caja-Envío Ambiente 1 Etiqueta-PPD Sello de seguridad	Kits		252 kits
7	Kits de laboratorio ViroClinics Contenido del Kit: 1 tubo Copan UTM 23E471 2 hisopos FLOQ 1 Bolsa Biohazard DGP PATHOSEAL 95 2 guantes 1 máscara de boca 1 formato	Kits		882 kits
8	Paquete de Gel - Gel ambiente envolvente blanco/claro	Unidad		1260 unidades
9	Copas para Orina con tapa	Paquetes con 25 unidades		18 paquetes
10	Cajas Cryobox de aglomerado de madera	Unidad		18 cajas

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
--------------------	--------------------	--------------------------	--------	----------------	----------

Acta No. 09 de 2014

Página 237 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	N	U	R	I	II a	II b			
Termómetro digital	X				X		NA	Beurer FT09	126 termómetros
Lector de muestras de Veritor BD para la detección rápida de la gripe A + B (BD Veritor System Reader)	X				X		NA	BD Veritor System	8 dispositivos

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de reactivos para Lector de muestras de Veritor BD para la detección rápida de la gripe A + B (BD Veritor System for the Rapid Detection of Flu A+B)	Cajas con 30 testes		8 cajas con 30 unidades
2	Testes de embarazo	Cajas con 25 testes		8 cajas con 25 unidades

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la carta con el visto bueno del Comité de Ética en relación con el aumento de número de pacientes de 120 a 225.

3.15.11. RADICADO 14028247

Protocolo : METVIX. “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.”

Fecha : 21/03/2014

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

Suministros de acuerdo al número de pacientes, duración de protocolo y tratamiento y número de dosis a administrar, entre otros:

Acta No. 09 de 2014

Página 238 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Suministro	Dosis	Frecuencia	No. de pacientes a incluir en Colombia	No. de visitas por paciente	No. de suministros a entregar en cada visita	Margen de seguridad (20%)	Total suministros
Metvix Cream	0.5 gramos por aplicación	1 vez cada 2 semanas	30 sujetos en tratamiento	8	¼ de tubo en cada visita	12	72
Placebo Metvix Cream	0.5 gramos por aplicación	1 vez cada 2 semanas	30 sujetos en placebo	8	¼ de tubo en cada visita	12	72

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Metvix Cream	Metil Aminolevulinato (MAL) Se adjunta Certificado de Análisis Anexo 3.	Crema	160mg/g	72
Placebo Metvix Cream	Placebo. Se adjunta Certificado de Análisis Anexo 4.	Crema	2 gramos	72

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

3.15.12. RADICADO 14028345

Protocolo : CQVA149A2318. “Un estudio de 52 semanas de tratamiento, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, doble enmascarado, de grupos paralelos, con control activo para comparar el efecto de QVA149 (Maleato de indacaterol / Bromuro de Glicopirronio) con salmeterol/fluticasona en el índice de exacerbaciones en sujetos con EPOC de moderada a muy severa.”

Fecha : 21/03/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

Acta No. 09 de 2014

Página 239 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

Suministros de acuerdo al número de pacientes, duración de protocolo y tratamiento y número de dosis a administrar, entre otros:

Suministro	Dosis	Frecuencia	No. De Pacientes a Incluir en Colombia	No. De Visitas por pacientes	No. de suministros a entregar en cada visita	Margen de seguridad (20%)	Total Suministros
QVA 149	0.11 /0.05 mg	1 dosis al día (mañana)	50	13 Visitas de las cuales se administrará el medicamento en 12 visitas: Visita 201 (Aleatorización) Visita 202 Visita 203 Visita 204 Visita 205 Visita 206 Visita 207 Visita 208 Visita 209 Visita 210 Visita 211 Visita 212	Los pacientes recibirán 3 kits de medicamento en cada visita: 1 Kit: QVA149 activo o placebo correspondiente al dispositivo SDDPI. 2 Kits: Fluticasona/salmeterol o placebo correspondiente dentro del dispositivo del fabricante.	2160	10800
Fluticasona /salmeterol	0.05+0.5 mg	2 dosis al día (mañana y noche)				72	360
Placebo QVA149	0 mg	1 dosis al día (mañana)				2160	10800
Placebo salmeterol / fluticasona	0+0 mg	2 dosis al día (mañana y noche)				72	360

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
QVA149	Indacaterol+	Capsulas	0.11 mg/0.05 mg	12960

Acta No. 09 de 2014

Página 240 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Glicopirronio			
QVA149 Placebo	Placebo	Capsulas	0 mg / 0 mg	12960
Salmeterol/ Fluticasona	Salmeterol / Fluticasona	Inhalador de polvo seco	0.05 / 0.5 mg	432
Salmeterol/ Fluticasona Placebo	Placebo	Inhalador de polvo seco	0 mg / 0 mg	432

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Concept1 Devices SDDPI Clase I- según Decreto 4725 de 2005	Concept1 Devices (SDDPI)	Inhalador de dosis única de polvo seco (SDDPI) para inhalación de QVA149 o placebo	720
2	Breath Actuation Device (Seretide) Clase I- según Decreto 4725 de 2005	Breath Actuation Device Accuhaler (Seretide)	Inhalador de disco de polvo seco para inhalación de Salmeterol+Fluticasone o placebo	720

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.

3.15.13. RADICADO 14022516

Protocolo : GN28352 “Estudio Doble Ciego, de Grupos Paralelos en Portadores Presintomaticos de la Mutación *PSEN 1 E280A* Aleatorizados a Crenezumab o Placebo, y en no Portadores de la Misma Familia, no Aleatorizados Tratados con Placebo, para Evaluar la Eficacia y Seguridad del Crenezumab en el Tratamiento de la Enfermedad de Alzheimer Autosómica-Dominante”

Fecha : 21/08/2013

Patrocinador : Banner Alzheimer's Institute/ Genentech, Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Pharmaceutical Research Associates Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora notificar que el responsable de la importación y distribución de

todos los suministros del estudio GN28352, incluyendo producto de investigación, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico es:

Nombre o razón social: Productos Roche S.A.; Nit No. 860003216

Representante Legal: Dora Franco

Dirección: Carrera 44 No. 20-21; Bogotá, Colombia

Teléfono: 57 1 417 8860

Persona de contrato para efectos de esta importación: José Thomas Hurtado, Gerente de Logística

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del cambio del responsable de la importación y distribución de los suministros del estudio de la referencia.

3.15.14. RADICADO 14023537

Protocolo : Heart outcomes prevention Evaluation HOPE-3 “Evaluación de la prevención de eventos cardiovasculares: Estudio Doble-ciego, Randomizado, Multicéntrico, Controlado con Placebo, acerca de la modificación de lípidos y la reducción de la presión arterial en personas de mediana edad con riesgo promedio”

Fecha : 12/03/2014

Patrocinador : Fundación Oftálmica de Santander-FOSCAL

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta No.01 de 2014 numeral 3.15.47., en el sentido de adjuntar las cartas de aprobación de los comités de ética, respecto a la extensión o ampliación del estudio que se contemplada en la enmienda versión 1.7 del 29 de febrero 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 adecuadas las cantidades solicitadas a importar de medicamentos listados a continuación, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

Kit	Kit Quantity	Tablet Quantity of Rosuvastatin Active	Tablet Quantity of Rosuvastatin Placebo	Tablet Quantity of Candesartan Active	Tablet Quantity of Candesartan Placebo	Projected Delivery
Follow up visits	4389	877 800	877 800	877 800	877 800	Oct-2011, Oct-2012, Oct-2013 Oct-2014
Emergency	48	4 800	4 800	4 800	4 800	Oct-2011, Oct-2012, Oct-2013 Oct-2014
Totals	4437	882 600	882 600	882 600	882 600	

3.15.15. RADICADO 14018257/14029284

Protocolo : A3921095. “Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos sobre CP-690,550 oral como terapia de inducción en sujetos con colitis ulcerosa de moderada a grave.”

Fecha : 28/02/2014

Patrocinador : Pfizer S.A.S.

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

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

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

3.15.16. RADICADO 14018254/ 14033001/14032998

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

Fecha : 28/02/2014

Patrocinador : Pfizer S.A.S.

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

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

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

3.15.17. RADICADO 14014751/ 14035652

Protocolo : A392106. “Estudio de Fase 3, Multicéntrico, Abierto de la Seguridad y Tolerabilidad a Largo Plazo de 2 Dosis Orales de CP-690,550 en Sujetos con Psoriasis en Placa Crónica Moderada a Severa”

Fecha : 20/02/2014

Patrocinador : Pfizer S.A.S.

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

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

Mediante radicado 13045652 el interesado allega cartas de aprobación de los Comités de ética faltantes dentro del proceso de notificación del Manual del Investigador referenciado.

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

3.15.18. RADICADO 14021696

Protocolo : MO28048. “Estudio prospectivo, de fase III, no-aleatorio de dos cohortes, multicéntrico, multinacional, abierto para evaluar la seguridad de la administración asistida y auto-administración de Trastuzumab subcutáneo como terapia en pacientes con cáncer de mama Her2-positivo, operable, en estadio temprano [Estudio SafeHer].”

Fecha : 07/03/2014

Patrocinador : Productos Roche S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Versión 14, Octubre 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Versión 14, Octubre 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.19. RADICADO 14018245/14029286

Protocolo : A3921096. “Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos sobre CP-690,550 oral como terapia de mantenimiento en sujetos con colitis ulcerosa.”

Fecha : 28/02/2014

Patrocinador : Pfizer S.A.S.

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

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

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

3.15.20. RADICADO 14016342

Protocolo : A3L28. “Evaluación de la persistencia de anticuerpos a los 3,5 y 4,5 años de edad en niños sanos después de la vacunación de la serie primaria y de refuerzo con una vacuna en investigación (DTaP-IPV-Hep B-PRP-T) o con la vacuna Infanrix™ hexa en América Latina.”

Fecha : 25/02/2014

Patrocinador : Sanofi Pasteur Inc.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Versión 15.0 Fecha: 10 de Diciembre 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 15.0 Fecha: 10 de Diciembre 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.21. RADICADO 14021326

Protocolo : 331-10-230. “Ensayo de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo de OPC-34712 en dosis fijas (4, 2 y 1 mg/día) en el tratamiento de adultos con esquizofrenia aguda.”

Fecha : 06/03/2014

Acta No. 09 de 2014

Página 246 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Patrocinador : Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, 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 8 de fecha 27 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, Versión 8 de fecha 27 de marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.22. RADICADO 14022413

Protocolo : 192024-063. “Estudio Multicentral, Doble Ciego, Randomizado para Evaluar la Seguridad y Eficacia de la Solución Oftálmica de Bimatoprost 0,01% / Tartrato de Brimonidina 0,15% / Timolol 0,5% (Combinación Triple) Administrada Dos Veces al Día en Comparación con COMBIGAN® Administrado Dos Veces al Día en Pacientes que Presentan Glaucoma Primario de Ángulo Abierto o Hipertensión Ocular.”

Fecha : 10/03/2014

Patrocinador : Allergan Productos Farmacéuticos Ltda.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): RPS 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 2 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 2 de Agosto de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.23. RADICADO 14016148/14032306

Protocolo : ULA01. “Estudio de fase III multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad ularitide (urodilatina) por

Acta No. 09 de 2014

Página 247 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

infusión intravenosa en pacientes que sufren Insuficiencia cardíaca aguda descompensada (TRUE-AHF).”

Fecha : 25/02/2014

Patrocinador : Cardiorentis Ltd.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición IB-001-13-01 de fecha 26 de Agosto de 2013. Reemplaza versión CPP 5 Final-ULA01 del 17 de Abril 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 IB-001-13-01 de fecha 26 de Agosto de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.24. RADICADO 14023051

Protocolo : B01801315. “Estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo sobre el mantenimiento de la eficacia de etanercept más dmard comparado con dmard solo(s) en sujetos con artritis reumatoide después de alcanzar una respuesta adecuada con etanercept más dmard.”

Fecha : 11/03/2014

Patrocinador : Pfizer Inc.

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

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

3.15.25. RADICADO 140263

Protocolo : 211LE201. “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del BII023 en sujetos con nefritis lúpica.”

Fecha : 18/03/2014

Patrocinador : Biogen Idec Research Limited

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Versión 8.0, con fecha del 20 de Junio 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 solicita al Comité de Ética en investigación de Cayre Riesgo de Fractura S.A. como un investigador con alrededor de 150-176 horas/mensuales puede intervenir en 10 protocolos simultáneamente tal y como se informa el documento del radicado de la referencia.

3.15.26. RADICADO 14028137

Protocolo : P07755 (también conocido como MK 3034-040) “Estudio de fase 3 de la seguridad y eficacia de Boceprevir/ Peginterferón Alfa-2a/ribavirina en sujetos con VHC crónico genotipo 1 IL28B CC (Protocolo N° P07755) (también conocido como MK-3034-040).”

Fecha : 21/03/2014

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

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del

Acta No. 09 de 2014

Página 249 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

investigador, Edición: 12 del 13 de Enero de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.27. RADICADO 14023792

Protocolo : 331-10-230. “Ensayo de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo de OPC-34712 en dosis fijas (4, 2 y 1 mg/día) en el tratamiento de adultos con esquizofrenia aguda.”

Fecha : 12/03/2014

Patrocinador : Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, 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 9 de fecha 09 de Septiembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Versión 9 de fecha 09 de Septiembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.28. RADICADO 14027026

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

Fecha : 19/03/2014

Patrocinador : Biogen Idec

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, Versión 6.0 de fecha 13 Agosto 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Versión 6.0 de fecha 13 Agosto 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.29. RADICADO 14027961

Protocolo : 331-10-232. “Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de brexpiprazol (OPC-34712) como tratamiento de mantenimiento en adultos con esquizofrenia.”

Fecha : 20/03/2014

Patrocinador : Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, 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 8 de fecha 27 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, Versión 8 de fecha 27 de marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.30. RADICADO 14028237

Protocolo : CNTO136ARA3002. “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos de CNTO 136 (sirukumab), un anticuerpo monoclonal humano anti-IL-6, administrado por vía subcutánea, en sujetos con artritis reumatoide activa a pesar del tratamiento con FARME.”

Fecha : 21/03/2014

Patrocinador : Janssen Research & Development
Organización de Investigación por Contrato (CRO): PAREXEL International Colombia S.A.S

Acta No. 09 de 2014

Página 251 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Anexo 1 de fecha 25 de Octubre de 2012 en relación al Manual del investigador, Edición 7, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Anexo 1 de fecha 25 de Octubre de 2012 en relación al Manual del investigador, Edición 7, para el protocolo de la referencia.

3.15.31. RADICADO 14025127

Fecha : 14/03/2014

Interesado: PPD Colombia S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora consulta sobre los procedimientos actuales de los sometimientos y notificaciones de información relacionada con protocolos de investigación y posteriores requerimientos, resaltando que se esta haciendo mención de casos generales del procedimiento y no de algún caso en particular.

1. Sometimiento de protocolo inicial: En el paquete inicial del sometimiento se envían todos los documentos relacionados en el formato *de lista de verificaciones para la recepción de documentos relacionados con protocolos de investigación* – F74-PM01-RS.

No obstante en algunos conceptos de aprobación emitidos en las actas mencionan lo siguiente: “*El interesado debe allegar las cartas de los comités de ética para los otros centros donde se desarrollara el protocolo referenciado*” (Tomado del Acta 50 de 2013).

En relación con lo anterior, es importante aclarar que al hacer la notificación al grupo de programas especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la inclusión de las nuevas instituciones para el desarrollo del protocolo se incluye la carta de aprobación por parte del comité de ética en investigación con las especificaciones contempladas en el numeral cuatro (4) de la *guía para la presentación y evaluación operativa y administrativa de instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS)* – PM01-RS-G40.

En razón de lo anterior se quisiera confirmar, cual es el objeto de incluir la frase mencionada en la aprobación del protocolo, debido a que puede ser interpretada como un concepto de recomendación de aprobación condicionada y no como una recomendación de aprobación sin condicionamiento y que puede iniciar sus actividades en el país.

2. Sometimientos de actualizaciones de formatos de importación: En el momento de solicitar una actualización en la importación de suministros tenemos las siguientes opciones mencionadas en el numeral 17 del *formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB* – F81-PM01-RS: Apertura de nuevo centro, adición de sujetos participantes, vencimiento del medicamento existente y otros.

Con base en las opciones mencionadas anteriormente, indicaríamos que cuando los suministros solicitados son los mismos que fueron incluidos en el sometimiento inicial, únicamente sería necesaria la justificación de la importación, sin adjuntar ningún documento adicional debido a que todos los documentos de soportes de encuentran en el sometimiento inicial, tal como se encuentra consignado en el acta del grupo de apoyo a las Salas Especializadas fechada el 29 de octubre de 2013 (Adjunta en dos (2) folios), En razón de lo anterior nos gustaría que esta información fuera confirmada, con el ánimo de facilitar los procesos de radicación, evaluación y aprobación para este tipo de trámites.

Por otra parte la justificación de la solicitud de mayor cantidad de suministros para el desarrollo del protocolo, pueden estar fundamentados en una enmienda o en la apertura de más instituciones en el país, entre otras.

En relación a lo anterior, inquieta las preguntas recibidas mediante las actas de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en relación a la información de importación y quisiéramos verificar, el proceso que se está llevando a cabo con base en las guías y formatos disponibles actualmente.

Un ejemplo de los requerimientos recibidos en las actas es: “*CONCEPTO: 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.*” (Tomado del acta 50 de 2013)

El proceso que se adelanta actualmente es el siguiente: Una vez se tiene la proyección de los sitios y los pacientes adicionales a incluir, se prepara y se somete para

aprobación el formato de importación F81-PM01-RS teniendo en cuenta los tiempos establecidos por Resolución para las fechas de corte y de reunión de la Sala. En forma paralela se someten los documentos para aprobación de los respectivos comités de ética una vez la información está completa se notifica la nueva IPS al grupo de programas especiales – Buenas Prácticas Clínicas, conforme a lo descrito en la guía PM01-RS-G40, en concordancia con los tiempos esperados cuando Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos aprueba la importación de los suministros adicionales, se inicia la actividad correspondiente en la institución aprobada por el comité de ética y notificada al INVIMA; lo anterior se realiza conforme a la información recibida vía e-mail (adjunto en un (1) folio).

Se han recibido requerimientos en referencia a las enmiendas que sustentan la solicitud de un número mayor de suministros. *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la enmienda con la aprobación de los comités de ética respectivos para la aprobación de la importación.”* (Tomado del acta 41 de 2013)

El procedimiento que se está siguiendo actualmente, en los casos de notificación de enmienda es el que se encuentra descrito en el numeral 5 de la *guía para la presentación y evaluación operativa y administrativa de enmiendas al protocolo* – PM01-RS-G37. De manera particular en el literal b.) En el cual menciona que “[...] deberá anexar el formato F75-PM01-RS para todas las instituciones que se desarrolle el protocolo de investigación, anexando la sección del formato F75-PM01-RS correspondiente”. Entonces cuando se tiene conocimiento de los nuevos requerimientos descritos en la enmienda, se somete el formato F81-PM01-RS a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y en forma paralela estamos sometiendo la enmienda para evaluación y aprobación de los comités de ética de las respectivas instituciones. Una vez tenemos todas las aprobaciones hacemos la notificación al grupo de programas especiales – Buenas Prácticas Clínicas, conforme al lineamiento mencionado anteriormente.

Entendiendo que cada comité de ética es autónomo para establecer sus tiempos para evaluación y aprobación de los documentos sometidos, la notificación con todas las cartas de aprobación, tal como lo indica la guía, puede tardar varios meses.

No obstante, es necesario aclarar que de acuerdo al lineamiento dado por el instituto de vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, las enmiendas pueden ser aplicadas con la aprobación del comité de ética, entonces si el comité aprueba la aplicación de la enmienda, pero la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos no ha

aprobado la importación de suministros para la aplicación de la enmienda, puede estar poniéndose en riesgo el bienestar de los participantes, debido a la falta de materiales o medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de las recomendaciones allegadas por el interesado y solicita que así mismo se allegue la información con los antecedentes completos para facilitar el estudio del trámite.

3.15.32. RADICADO 14025180

Protocolo : BAY 41-6551/No.13084. “Estudio Multicentrico Prospectivo, Aleatorizado, Doble Ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de BAY 41-6551 como terapia adyuvante en pacientes con Neumonía Ocasionada por Organismos Gram Negativos Intubados y con Ventilación Mecánica.”

Fecha : 14/03/2014

Patrocinador : Bayer HealthCare AG

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ampliación en la especialidad para el protocolo de la referencia de la siguiente manera:

En formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación (F20-PM05-ECT) menciona	Siendo lo correcto
Neumología	Neumología Medicina Crítica y Cuidado Intensivo Medicina Interna Infectología

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra inconvenientes con la ampliación de la especialidad para el protocolo de la referencia, quedando así:

Especialidad: **Neumología**
 Medicina Crítica y Cuidado Intensivo
 Medicina Interna

Acta No. 09 de 2014

Página 255 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Infectologia

3.15.33. RADICADO 13094323/14023534

Protocolo : GRIPHON / AC-065A302. “Estudio de fase 3, multicentrico, doble – ciego, controlado contra placebo para demostrar la eficacia y seguridad de ACT-293987 en pacientes con hipertensión arterial pulmonar.”

Fecha : 06/11/2013

Patrocinador : Actelion Pharmaceuticals Ltd.

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

El grupo de Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto sobre la información enviada por el patrocinador relacionada con el seguimiento dado a la posible violación de los principios de GCP de la ICH fecha 5 de septiembre 2013, resaltando que el documento ya fue notificado a los comités de los centros de investigación del estudio de la referencia.

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

3.15.34. RADICADO 13088495

Fecha : 21/10/2013

Interesado: LatAm Clinical Trials S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización para que el Centro de Medicina Diagnostica – SIPLAS pueda hacer los procedimientos del estudio de las muestras que proveen de Panama por ser el laboratorio Centro de Medicina Diagnostica – SIPLAS el laboratorio central.

Titulo del protocolo: “Estudio de fase I de etiqueta abierta, aleatorizado, de seguridad y eficacia de SANGUINATETM en dos niveles de dosis en comparación con hidroxurea en pacientes con enfermedad de células falciformes (ECF)”.

Código del protocolo: SGSC-003
Patrocinador: Prolong Pharmaceuticals, LLC.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a importar únicamente relacionadas con el protocolo de la referencia.

3.15.35. RADICADO 13077748

Fecha : 13/09/2013
Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora notificar el cambio respecto al medicamento comparador Micofenolato mofetilo tabletas 500 mg, que será importado para el estudio de la referencia, y que fue aprobado mediante el numeral 3.15.9 del Acta No. 65 de 2012.

El abastecimiento de este medicamento cambiara de la marca comercial CELLCEPT® a Micofenolato mofetilo genérico fabricado por Teva Pharmaceuticals Ind. Ltd.

Ademas dicho medicamento esta aprobado por la FDA y se comercializa libremente en Estados Unidos, se adjunta la imagen de la pagina web de la FDA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del cambio del medicamento comparador para el protocolo de la referencia.

3.15.36. RADICADO 14019247

Fecha : 03/03/2014
Interesado: PPD Colombia S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora actualización de la Delegacion de responsabilidad para la gestión del estudio en Colombia.

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

Protocolo No.: 32-007

Codigo de protocolo: PI-LC-581

Patrocinador: Santen Inc.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del cambio del responsable de la importación y distribución de los suministros del estudio de la referencia.

3.15.37. RADICADO 13069536

Fecha : 22/08/2013

Interesado: Instituto Nacional de Cancerologia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del consentimiento informado y la Enmienda al protocolo de investigación fase II “Eficacia de la terapia con radionúclidos 177-Lu-DOTA 0, Tyr 30 octreotate para tumores neuroendocrinos de bajo grado metastasicos inoperables”, los cuales cuentan con evaluación y aprobación del comité de ética e investigación del Instituto Nacional de Cancerologia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previa aprobación del Comité de Ética, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la enmienda radicada bajo número 13069536 para el protocolo referenciado.

3.15.38. RADICADO 14027972 / 14028342

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.”

Acta No. 09 de 2014

Página 258 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 20/03/2014

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 respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 04 de 2014, numeral 3.15.9., en el sentido de allegar la documentación solicitada de acuerdo a lo requerido para el protocolo de la referencia.

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 radicado número 2013153282, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.39. RADICADO 14028298 / 14048726

Protocolo: PI-BG-662. “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del BIIB023 en sujetos con nefritis lúpica.”

Fecha : 21/03/2014

Patrocinador : Biogen Idec Research Limited

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

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

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO					SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b				
Electrocardiógrafos	X							A confirmar en el envío	SECA CT3000i ECG Machine	7

Acta No. 09 de 2014

Página 259 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

								included accessories	
--	--	--	--	--	--	--	--	-------------------------	--

Nuevo: N
Usado: U
Repotenciado: R

Mediante radicado 14048726 del 21/05/2014, el interesado allega el Certificado de Venta libre del equipo solicitado el cual no fue incluido en la solicitud inicial.

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

3.15.40. RADICADO 14028306

Protocolo : PI-OP-725. “Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de brexpiprazol (OPC-34712) como tratamiento de mantenimiento en adultos con esquizofrenia.”

Fecha : 21/03/2014

Patrocinador : Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, 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 9 de fecha 09 de Septiembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Versión 9 de fecha 09 de Septiembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.41. RADICADO: 13077040 / 13071720

Protocolo : C21005 “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, que compara Orteronel (TAK-700) más Prednisona con placebo más Prednisona en

Acta No. 09 de 2014

Página 260 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que hayan progresado durante o siguiendo una terapia en base a docetaxel”

Fecha : 12/09/2013

Patrocinador : Millennium Pharmaceuticals, Inc.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informe con la aprobación de los comités de ética, enmienda 09 de 26 de Marzo 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 de las Cartas de los Comités de Ética faltantes para el protocolo de la referencia.

3.15.42. RADICADO 14009011

Protocolo : BAY N.º 63-2521 / IMPACT n.º 16097 “Un estudio abierto de fase IIIb de riociguat en pacientes con HPTC inoperable o HP recurrente o persistente después del tratamiento quirúrgico, que no estén recibiendo tratamiento efectivo y no pueden participar en ningún otro ensayo de HPTC”

Patrocinador: Bayer S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre la cancelación de la licencia de importación para el medicamento en investigación, teniendo en cuenta que el estudio de la referencia fue cancelado en Colombia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la cancelación del estudio de la referencia y recomienda la cancelación de la importación de los suministros solicitados

3.15.43. RADICADO 2014019203

Expediente : 20073346

Protocolo : 116889 (Zoster-035) “Un estudio clínico fase III, aleatorizado, abierto, multicéntrico, para evaluar la inmunogenicidad y seguridad de la vacuna de Herpes Zoster de GSK Biologicals GSK1437173A cuando es co-administrada con Pneumovax 23TM en adultos de 50 años de edad y mayores”

Patrocinador: GlaxoSmithKline Biologicals

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

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el Acta No. 08 de 2014, numeral 3.15.3., en el sentido de indicar que las cantidades de medicamentos, que considera adecuadas para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia son los listados a continuación:

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
vacuna VZV gE contra zoster Hz/su	vacuna VZV gE contra zoster Hz/su	Leofilizado / líquido para inyección IM	La vacuna leofilizada contiene antígeno gE (50 microgramos [µg]) Los siguientes excipientes están presentes en la fracción liofilizada que contiene la gE: sacarosa, polisorbato 80, fosfato monosódico (NaH ₂ PO ₄), fosfato dipotásico (K ₂ HPO ₄), agua inyectable.	849
Adyuvante AS01B	Adyuvante AS01B	Líquido para inyección IM	Cada dosis de 0.5 mL de AS01B (por una dosis humana) contiene 50 µg de MPL combinados con	849

Acta No. 09 de 2014

Página 262 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			50 µg de molécula saponina QS21 en una formulación liposomal. Los liposomas están compuestos de dioleilfosfatidilcolina (DOPC) y colesterol en solución salina amortiguada con fosfato que contiene: fosfato disódico (Na ₂ HPO ₄), fosfato monopotásico (KH ₂ PO ₄), cloruro de sodio (NaCl) y agua inyectable.	
Pneumovax 23	vacuna neumocócica, polivalente	Líquido para inyección IM	Cada dosis de la vacuna contiene una mezcla de polisacáridos capsulares altamente purificados proveniente de los 23 tipos pneumocócicos más invasivos o de mayor prevalencia de Streptococcus pneumoniae, incluidos los 6 serotipos que con mayor frecuencia provocan infecciones pneumocócicas invasivas PS1=25µg; PS2=25µg; PS3=25µg; PS4=25µg; PS5=25µg; PS6B=25µg; PS7F=25µg; PS8=25µg; PS9N=25µg; PS9V=25µg; PS10A=25µg; PS11A=25µg; PS12F=25µg; PS14=25µg; PS15B=25µg; PS17F=25µg; PS18C=25µg;	424

			PS19A=25µg; PS19F=25µg; PS20=25µg; PS22F=25µg; PS23F=25µg; PS33F=25µg Cada dosis de 0.5 ml de la vacuna contiene: 25 mcg de cada tipo de polisacárido disuelto en solución salina isotónica que contiene fenol 0.25% como conservante	
--	--	--	--	--

Siendo las 14:00 del día 28 de mayo de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria-virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE
GARCÍA PABÓN**
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

Revisó: ALVARO MUÑOZ ESCOBAR,
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Acta No. 09 de 2014

Página 266 de 266

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014