



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 06

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

01 Y 02 DE ABRIL DE 2014

ORDEN DEL DÍA

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

No Aplica
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.7. RESPUESTAS A LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO**
 - 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**
 - 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN**
 - 3.12. ACLARACIONES**
 - 3.13. INSERTOS**
 - 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR**
 - 3.15. PROTOCOLOS**

DESARROLLO ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo el 01 de abril a las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria - virtual de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la

Acta No. 06 de 2014

Página 1 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García
Mayra Alejandra Gómez Leal
Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.7 RESPUESTAS A LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO

3.7.1. LAMOTRIGINA SANDOZ® 50 mg TABLETAS DISPERSABLES

Expediente : 19998036
Radicado : 14005447
Fecha : 23/01/2014
Interesado : Sandoz GmbH

Composición: Cada tableta dispersable contiene 50 mg de lamotrigina

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias. Está indicado como monoterapia alternativo a etosuccimida ó ácido valproico en el tratamiento de crisis típicas de ausencia.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático. La suspensión repentina del medicamento puede provocar convulsión de rebote, este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, Respuesta al concepto emitido en el Acta No. 55 de 2012, numeral 3.6.1., (Revisión de oficio) informando que bajo la Resolución No. 2012025278, del 29/08/2012, fue aprobado el inserto para el producto (Lamotrigina Sandoz 50 mg Tabletas dispersables), donde la información se ajusta a lo solicitado, cumpliendo con lo requerido, además el paciente se encontrará informado por medio del inserto. El ajuste de artes no será solicitado por cuanto se está cumpliendo con lo requerido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 55 de 2012, numeral 3.6.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto Lamotrigina Sandoz 50 mg tabletas dispersables, con número de expediente 19998036.

3.7.2. LAMOTRIGINA SANDOZ® 25 mg TABLETAS DISPERSABLES

Expediente : 19998035
Radicado : 14005449
Fecha : 23/01/2014
Interesado : Sandoz GmbH

Composición: Cada tableta dispersable contiene 25 mg de lamotrigina

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Acta No. 06 de 2014

Página 3 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias. Está indicado como monoterapia alternativo a etosuccimida ó ácido valproico en el tratamiento de crisis típicas de ausencia.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático. La suspensión repentina del medicamento puede provocar convulsión de rebote, este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, Respuesta al concepto emitido en el Acta No. 55 de 2012, numeral 3.6.1., (Revisión de oficio) informando que bajo la Resolución No. 2012025277, del 29/08/2012, fue aprobado el inserto para el producto (Lamotrigina Sandoz 25 mg Tabletas dispersables), donde la información se ajusta a lo solicitado, cumpliendo con lo requerido, además el paciente se encontrara informado por medio del inserto. El ajuste de artes no será solicitado por cuanto se está cumpliendo con lo requerido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 55 de 2012, numeral 3.6.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto Lamotrigina Sandoz 25 mg tabletas dispersables, con número de expediente 19998035.

3.7.3. LAMOTRIGINA SANDOZ® 100 mg TABLETAS DISPERSABLES

Expediente : 19998037
Radicado : 14005451
Fecha : 23/01/2014

Acta No. 06 de 2014

Página 4 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Interesado : Sandoz GmbH

Composición: Cada tableta dispersable contiene 100 mg de lamotrigina

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias. Está indicado como monoterapia alternativo a etosuccimida ó ácido valproico en el tratamiento de crisis típicas de ausencia. Trastorno bipolar: adultos (18 años de edad y mayores): está indicado para la prevención de los episodios del estado de ánimo en pacientes con trastorno bipolar, predominantemente al prevenir los episodios depresivos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático. La suspensión repentina del medicamento puede provocar convulsión de rebote, este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, Respuesta al concepto emitido en el Acta No. 55 de 2012, numeral 3.6.1., (Revisión de oficio) informando que bajo la Resolución No. 2012025273, del 29/08/2012, fue aprobado el inserto para el producto (Lamotrigina Sandoz 100 mg Tabletas dispersables), donde la información se ajusta a lo solicitado, cumpliendo con lo requerido, además el paciente se encontrara informado por medio del inserto. El ajuste de artes no será solicitado por cuanto se está cumpliendo con lo requerido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 55 de 2012, numeral 3.6.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto Lamotrigina Sandoz 100 mg tabletas dispersables, con número de expediente 19998037.

Acta No. 06 de 2014

Página 5 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.7.4. GABAPENTINA SANDOZ® 300 mg CAPSULAS

Expediente : 19996192
Radicado : 14005446
Fecha : 23/01/2014
Interesado : Sandoz GmbH

Composición: Cada cápsula dura contiene gabapentina 300 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Anticonvulsivante, útil como alternativo y coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales complejos y generalizados refractarias a otros anticonvulsivantes convencionales y adyuvante en el manejo del dolor neuropático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la gabapentina o alguno de los componentes de la fórmula. No se administra durante el embarazo o cuando se sospecha su existencia, ni durante el período de la lactancia a menos que el médico lo indique. No administrar en menores de 12 años de edad. Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y vigilancia médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, Respuesta al concepto emitido en el Acta No. 55 de 2012, numeral 3.6.1., (Revisión de oficio) informando que bajo Resolución No. 2011025517 del 13/07/2011, se aprobó el inserto para el producto Gabapentina 300 mg capsulas, cuya información se ajusta a lo solicitado, además se informa que ya se realizó la solicitud de ajustes de artes bajo radicado 2013089061 del 09/08/2013, en cuyos textos se ajustan las precauciones con la finalidad de cumplir con lo requerido.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 55 de 2012, numeral 3.6.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto Gabapentina Sandoz® 300 mg cápsulas, con número de expediente 19996192.

Acta No. 06 de 2014

Página 6 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.9. 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 2014022830 del 28 de Febrero de 2014 de la empresa Stendhal Colombia S.A.S., para el producto anfotericina B liposomal 50 mg. vial.

Documento de Identidad: 1016015146

Cantidad solicitada: 24 viales

Concentración: 50 mg vial.

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

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 2014022845 del 28 de Febrero de 2014 de la empresa Stendal Colombia S.A.S., para el producto anfotericina b liposomal 50 mg.vial.

Documento de Identidad: 50969161

Cantidad solicitada: 98 viales

Concentración: 50 mg vial.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está justificado el uso del 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 2014022785 del 28 de febrero de 2014 de la empresa Pharmaceuticals Supply S.A.S., para el producto Asparaginasa pegilda 3750 UI.

Acta No. 06 de 2014

Página 7 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Documento de Identidad: 10007645932

Cantidad solicitada: 1 vial.

Concentración: 3750 UI.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, se evidencia el agotamiento de las alternativas disponibles en el mercado y por la condición del paciente, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está justificado el uso del producto solicitado en este caso 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 2014023173 del 03 de febrero de 2014 de la empresa Asociación Colombiana de Pacientes con Enfermedades de Deposito Liposomal, para el producto Elosufasa vial 5mg/5ml.

Documento de Identidad: 1097915300

Cantidad solicitada: 104 viales.

Concentración: vial 5mg/5mL.

CONCEPTO: Una vez 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 solicitado en este caso particular.

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 2014023450 del 03 de Marzo de 2014 de la empresa Stendhal Colombia S.A.S., para el producto anfotericina b liposomal 50 mg.vial.

Documento de Identidad: 13165260

Cantidad solicitada: 42 viales

Concentración: 50 mg vial.

Acta No. 06 de 2014

Página 8 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, se evidencia la utilización de alternativas disponibles en el mercado y por la condición del paciente, 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.

3.9.6. 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 2013144918 del 04 de diciembre de 2013 de la empresa Global service Pharmaceutical, para el producto Demeclocilina tableta x 300 mg.

Documento de Identidad: 79101736

Cantidad solicitada: 180 tabletas

Concentración: 300 mg.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, el interesado no responde al requerimiento con la información solicitada, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no se está suficientemente justificado el uso del producto para este caso en particular.

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 2014022785 del 28 de febrero de 2014 de la empresa, para el producto Asparaginasa pigilda 3750 UI.

Documento de Identidad: 10007645932

Cantidad solicitada: 1 vial.

Concentración: 3750 UI.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, se evidencia el agotamiento de las alternativas disponibles en el mercado y por la condición del paciente, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

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 a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014022783 del 27 de febrero de 2014 de la empresa Pharmaceuticals Supply, para el producto Asparaginasa pegilda 3750 UI.

Documento de Identidad: T.I 99052904133

Cantidad solicitada: 1 vial.

Concentración: 3750 UI.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, se evidencia el agotamiento de las alternativas disponibles en el mercado y por la condición del paciente, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

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 a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014026451 del 10 de Marzo de 2014 de la empresa Al Pharma, para el producto Amargine (L-Argina) Solución Oral 100 mg/ 1 mL.

Documento de Identidad: T.I 99052904133

Cantidad solicitada: 1 vial.

Concentración: 3750 UI.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la solicitud, si lo que se desea es la evaluación de la inclusión de este producto en el Listado de Medicamentos Vitales No disponibles, o una solicitud para varios pacientes.

3.9.10. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación

Acta No. 06 de 2014

Página 10 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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 2014031243 del 19 de Marzo de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para los productos Vitamina B2. (Riboflavina) 100 mg. Y Formula libre de Lisina. 500 mg.

Documento de Identidad: 1033192999

Cantidad solicitada: Vitamina B2. 1 frasco 100 capsulas.

Formula libre de Lisina. 3 latas x 500 gramos

Concentración: Vitamina B2. 100 mg

Formula libre de Lisina 500 gramos.

Luego de revisar la documentación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no se encuentra información de seguridad y eficacia que soporte el uso de la Riboflavina para este caso específico.

La Dieta Libre de Lisina y baja en Triptófano ya se encuentra incluida en el listado de Medicamentos Vitales No disponibles.

CONCEPTO: Luego de revisar la documentación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no se encuentra información de seguridad y eficacia que soporte el uso de la Riboflavina para este caso específico.

La Dieta Libre de Lisina y baja en Triptófano ya se encuentra incluida en el listado de Medicamentos Vitales No disponibles.

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 2014023167 del 03 de Marzo de 2014 de la empresa Asociación Colombiana de Pacientes con Enfermedades de Deposito Liposomal, para el producto Elosulfasa Alfa (Vimizin). 5 mL

Documento de Identidad: 1150184637

Acta No. 06 de 2014

Página 11 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cantidad solicitada: 72 viales.
Concentración: 5 mL

CONCEPTO: Una vez 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 en papelería Institucional en la que se evidencie la confirmación del diagnóstico de la paciente o copia del examen confirmatorio como soporte a la información enviada por el médico genetista. Adicionalmente allegar justificación del médico tratante sobre la solicitud en la que se exponga que otros tratamientos ha recibido la paciente.

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 2014023581 del 04 de Marzo de 2014 de la empresa Orphan Pharma, para el producto Vandetanib (Caprelsa) 300 mg

Documento de Identidad: 37886108
Cantidad solicitada: 1 frasco x 30 tabletas.
Concentración: 300 mg

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, se evidencia el agotamiento de las alternativas disponibles en el mercado y por la condición del paciente, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

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 2014023664 del 04 de Marzo de 2014 de la señora Doris Perez Asencio, para el producto Elosulfasa (Vimizin). 5 mL

Documento de Identidad: 1150184637
Cantidad solicitada: 384 viales.
Concentración: 5 mL





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Una vez 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 solicitado en este caso particular.

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 2014023919 del 04 de Marzo de 2014 de la empresa Metabolica Med LTDA, para los productos Ubiquinol concentrado (Cyto Q Max) 100 mg/mL, Creatina Mono hidrato (Cytotine) 1.5 g/15 mL

Documento de Identidad: 1003813023

Cantidad solicitada: Cyto Max, 7 Botellas. Cytotine 3 botellas.

Concentración: Cyto Q Max 100 mg/mL botella x 170 mL. Cytotine 1.5 g/15 mL botella x 480 mL.

CONCEPTO: Una vez 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 de forma puntual y objetiva cuáles son parámetros clínicos y/o paraclínicos en los que el paciente ha mejorado desde que inicio el tratamiento y que se pueden atribuir al uso de los mismos.

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 2014023824 del 06 de Marzo de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Acido Zolendronico 8 Mg

Documento de Identidad: 23498206

Cantidad solicitada: 1 Ampolla

Concentración: 8 Mg

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar evolución clínica





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

donde se explique por qué no se utiliza una de las presentaciones disponibles en el mercado.

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 2014023823 del 04 de Marzo de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Maleato De Indacaterol (Onbrize Breezfaller) 300 mcg

Documento de Identidad: 5198007

Cantidad solicitada: 1 caja x 30 capsulas.

Concentración: 300 mcg.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe allegar evolución clínica donde se enumeren los productos disponibles en el mercado (LABAs) que fueron utilizados en este paciente para manejo del EPOC con los respectivos resultados a cada uno de estos para justificar el uso del producto solicitado.

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 2014023827 del de Marzo de 2014 de la empresa, para el producto Betanecol tableta de 10 mg.

Documento de Identidad: 2014023827

Cantidad solicitada: 50 tabletas.

Concentración: 300 mcg.

CONCEPTO: Una vez 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 sustente el uso de otros de los medicamentos disponibles en el mercado colombiano para esta patología, o justificación





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

por parte del especialista tratante el por qué no uso de las alternativas disponibles. Adicionalmente enviarla en papelería institucional con firma del médico tratante y solicitud corregida en la que se solicite la cantidad formulada.

3.9.18. 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 2014024399 del 04 de Marzo de 2014 de la empresa Pharma Vitales S.A.S., para el producto Ubiquinol liposomal.

Documento de Identidad: 1085927533

Cantidad solicitada: Ubiquinol liposomal 360 Sobres.

Concentración: 80 mg/ 10 mL

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que no existe evidencia robusta que justifique el uso de este producto en este caso particular.

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 2014024393 del 05 de Marzo de 2014 de la empresa ACOPEL, para el producto Elosulfasa (Vimizin). 5 mg/ 5 mL

Documento de Identidad: 1120370774

Cantidad solicitada: 72 viales.

Concentración: 5 mL

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

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante radicado 14021341 frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014014464 del 12 de Febrero de 2014 de la empresa Biotoscana S.A, para el producto Carfilzomib vial 60 mg.

Documento de Identidad: 21309505

Cantidad solicitada: 48 Viales

Concentración: 60 mg.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, se evidencia el uso de productos disponibles en el mercado sin respuesta al tratamiento, 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 para este caso en 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 2014024391 del 05 de Marzo de 2014 de la empresa ACOPEL, para el producto Elosulfasa (Vimizin). 5 mg/ 5 mL

Documento de Identidad: 1006863795

Cantidad solicitada: 72 viales.

Concentración: 5 mL

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptúa que por la condición de la paciente se encuentra justificado el uso del producto solicitado.

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 2014025217 del 6 de marzo de 2014 de la empresa, para el producto (plerixafor) 24 mg / 1,2ml (20 mg /1 ml).vial





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Documento de Identidad: 17165999

Cantidad solicitada: 4 viales

Concentración: 24 mg / 1,2ml (20 mg /1 ml).vial

CONCEPTO: Una vez 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 quien han recibido más de 8 ciclos de quimioterapia y mayores de 60 años” ya que en la ficha técnica del Plerixafor esta no se encuentra como indicación, además se debe indicar por que no se utilizan sustitutos con registro sanitario en el país (Filgastrim) como opción terapéutica para este paciente.

3.9.23. 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 2014025112 del 06 de marzo de 2014 de la empresa, para el producto Ubiquinol liposomal

Documento de Identidad: 41414367

Cantidad solicitada: Ubiquinol liposomal

Concentración: 80 mg/ 10 mL

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe allegar evolución realizada por el médico tratante donde se indique cuáles son específicamente los beneficios que ha obtenido el paciente que se pueden atribuir al uso del producto solicitado.

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 2014025342 del 07 de marzo de 2014 de la empresa, para el producto Cloruro de potasio tableta. 20m Eq. (1080 tabletas)

Acta No. 06 de 2014

Página 17 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Documento de Identidad: 96052316372
Cantidad solicitada: 1080 tabletas (11 Frascos por 100 tabletas c/u)
Concentración: 20m Eq.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe allegar historia clínica en la que el médico tratante justifique la solitud y en la que se mencionen que medicamentos ha utilizado previamente y la respuesta a estos.

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 2014026580 del 10 de marzo de 2014 de la empresa RP Pharma S.A., para el producto anfotericina b liposomal (Fungisome) 50 mg.vial.

Documento de Identidad: 14.882.798
Cantidad solicitada: 75 viales
Concentración: 50 mg vial.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se evidencia paciente con falla renal aguda asociado al uso de la terapia convencional, además del uso de otros 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 está justificado el uso del producto 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 2014026452 del 10 de marzo de 2014 de la empresa., 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.

Acta No. 06 de 2014

Página 18 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Una vez 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, 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. Tenga en cuenta que el medicamento debe ser incluido en el Listado previamente a la autorización para un grupo de pacientes.

Si su solicitud corresponde a la evaluación de la inclusión del L-ARGININA (AMARGINE) 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 porque cumpliría con los requisitos para ser incluido en el Listado, en el marco de lo establecido en el Decreto 481 de 2004.

3.9.27. 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 2014026456 del 10 de Marzo de 2014 de la empresa Al Pharma S.A, para el producto Benzoato de Sodio solución oral 500g/5 ml.

Documento de Identidad: Grupo De Pacientes
Cantidad solicitada: no específica
Concentración: 500g/5 ml.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe aclarar la solicitud en tanto no indican la cantidad deseada del medicamento, no es claro si lo que desean es la evaluación de la inclusión de este en el Listado de Medicamentos Vitales No disponibles, 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. Tenga en cuenta que el medicamento debe ser incluido en el Listado previamente a





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

la autorización para un grupo de pacientes.

Si su solicitud corresponde a la evaluación de la inclusión del AMZOATE en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles, debe allegar la información que respalda la seguridad y eficacia frente a la enfermedad a tratar. Adicionalmente, especificar en su solicitud el por qué cumpliría con los requisitos para ser incluido en el Listado, en el marco de lo establecido en el Decreto 481 de 2004.

Allegar justificación de la necesidad de la presentación solicitada, teniendo en cuenta que ya se encuentra incluida en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles la inyectable al 3%.

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 a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014026455 del 10 de Marzo de 2014 de la empresa Al Pharma., para el producto Benzoato de Sodio solución oral 500g/5 ml.

Documento de Identidad: Grupo de pacientes.

Cantidad solicitada: no específica

Concentración: 500g/5 mL.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe aclarar la solicitud en tanto no indican la cantidad deseada del medicamento, no es claro si lo que desean es la evaluación de la inclusión de este en el Listado de Medicamentos Vitales No disponibles, 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. Tenga en cuenta que el medicamento debe ser incluido en el Listado previamente a la autorización para un grupo de pacientes.

Si su solicitud corresponde a la evaluación de la inclusión del AMZOATE en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles, debe allegar la información que respalda la seguridad y eficacia frente a la enfermedad a tratar. Adicionalmente, especificar en su solicitud porque cumpliría con

Acta No. 06 de 2014

Página 20 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

los requisitos para ser incluido en el Listado, en el marco de lo establecido en el Decreto 481 de 2004.

Allegar justificación de la necesidad de la presentación en solución oral, teniendo en cuenta que ya se encuentra incluida en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles la inyectable al 3%.

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 a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014026509 del 10 de Marzo de 2014 de la empresa Biotoscana S.A, para el producto Carfilzomib vial 60 mg.

Documento de Identidad: 14883518

Cantidad solicitada: 36 Viales

Concentración: 60 mg.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, se evidencia la utilización de alternativas disponibles en el mercado 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.

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 a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014026459 del 10 de Marzo de 2014 de la empresa Al Pharma S.A., para el producto Levocarnitina tableta 330 mg.

Documento de Identidad: No aplica, grupo de pacientes

Cantidad solicitada: no específica

Concentración: 330 mg

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la solicitud, si lo que se desea es la evaluación de la inclusión de este producto en el Listado de





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Medicamentos Vitales No disponibles, o una solicitud para varios pacientes.

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 2014026394 del 10 de marzo de 2014 de la empresa, para el producto Vitamina B2 capsula 100 mg (1 frasco)

Documento de Identidad: 1027812695

Cantidad solicitada: 100 tabletas (1 frasco)

Concentración: 100mg

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que no se encuentra información de seguridad y eficacia que soporte el uso del producto solicitado en este caso específico.

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 2014026400 del 10 de Marzo de 2014 de la empresa Farmaomica S.A.S., para el producto Diazepam (Stesolid) solución rectal. 5 mg.

Documento de Identidad: 1020302775

Cantidad solicitada: 30 ampollas

Concentración: 5 mg

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, se evidencia que no se han agotado las alternativas disponibles en el mercado Colombiano en esta paciente en particular, por tanto, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no está suficientemente justificado el uso del producto solicitado.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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 2014025351 del 07 de Marzo de 2014 de la empresa Riddhi Pharma, para el producto Cloruro de potasio tableta. 20m Eq. (1700 tabletas)

Documento de Identidad: 98093071972

Cantidad solicitada: 1700 Tabletetas.

Concentración: 80 mg/ 10 mL

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe allegar historia clínica en la que el médico tratante justifique la solitud y en la que se mencionen que medicamentos ha utilizado previamente y la respuesta a estos.

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 2014026458 del 10 de marzo de 2014 de la empresa, para el producto Fenilbutirato de sodio solución inyectable . 2g /10 mL (kit de emergencia)

Documento de Identidad: grupo de pacientes

Cantidad solicitada: No Indica.

Concentración: 2g /10 mL

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe aclarar la solicitud en tanto no indican la cantidad deseada del medicamento, no es claro si lo que desean es la evaluación de la inclusión de este en el Listado de Medicamentos Vitales No disponibles, 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. Tenga en cuenta que el medicamento debe ser incluido en el Listado previamente a la autorización para un grupo de pacientes.

Si su solicitud corresponde a la evaluación de la inclusión del

Acta No. 06 de 2014

Página 23 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

AMBUTYRATE en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles, debe allegar la información que respalda la seguridad y eficacia frente a la enfermedad a tratar. Adicionalmente, especificar en su solicitud el por qué cumpliría con los requisitos para ser incluido en el Listado, en el marco de lo establecido en el Decreto 481 de 2004.

Allegar justificación de la necesidad de la presentación solicitada, teniendo en cuenta que ya se encuentra incluida en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles la oral.

3.9.35. 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 2014011544 del 06 de febrero de 2014 de la empresa Fundación Santafé De Bogotá, para el producto Afatinib tabletas x 30, 40, 50 mg 270 tabletas.

Documento de Identidad: 20252283

Cantidad solicitada: 270 tabletas

Concentración: 30, 40, 50 mg

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, se evidencia que no se han agotamiento las alternativas disponibles en el mercado Colombiano en esta paciente en particular, por tanto, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no está suficientemente justificado el uso del producto solicitado.

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 2014027983 del 12 de Marzo de 2014 de la empresa Biotoscana, para el producto Carfilzomib vial 60 mg.

Documento de Identidad: 393372

Cantidad solicitada: 36 Viales

Concentración: 60 mg.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, se evidencia el

Acta No. 06 de 2014

Página 24 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

uso de productos disponibles en el mercado sin control de la patología, en consideración de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera está suficientemente justificado el uso del producto para este caso en particular.

3.9.37. 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 2014027271 del 11 de Marzo de 2014 de la empresa Riddhi Pharma, para el producto Cloruro de potasio tableta. 20m Eq. (2000 tabletas)

Documento de Identidad: 1007682581
Cantidad solicitada: 2000 tabletas.
Concentración: tableta. 20m Eq

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, se evidencia persistencia de hipokalemia a pesar del tratamiento con producto solicitado, en virtud de lo anterior 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 especifiquen los beneficios que ha obtenido el paciente con el uso del K-LOR y sus ventajas sobre el producto disponible en el mercado.

3.9.38. 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 2014017424 del 19 de febrero de 2014 de la empresa Strenuus Marketing Pharmaceutical, para el producto Asparaginasa pegilda 3750 UI.

Documento de Identidad: 1006733709
Cantidad solicitada: 6 viales.
Concentración: 3750 UI.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar justificación por parte del médico tratante del no uso de la L-asparaginasa la cual está disponible en el mercado colombiano.

Acta No. 06 de 2014

Página 25 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.9.39. 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 2014027971 del 12 de marzo de 2014 de la empresa Sthendal Colombia S.A.S., para el producto anfotericina b liposomal 50 mg.vial.

Documento de Identidad: 97120722534

Cantidad solicitada: 90 viales

Concentración: 50 mg vial.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar justificación clínica o paraclínica que soporte la no continuación de la terapia convencional (Anfotericina B deoxicolato).

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 2014027982 del 12 de Marzo de 2014 de la empresa Biotoscana, para el producto Carfilzomib vial 60 mg.

Documento de Identidad: 22353015

Cantidad solicitada: 18 Viales

Concentración: 60 mg.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, se evidencia el uso de productos disponibles en el mercado sin control de la patología, en consideración de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera está 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

Acta No. 06 de 2014

Página 26 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014027266 del 11 de marzo de 2014 de la empresa, para el producto Cloruro de potasio tableta. 20m Eq. (1080 tabletas)

Documento de Identidad: 1003050597

Cantidad solicitada: 1800 tabletas.

Concentración: 20m Eq.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, se evidencia disminución en los niveles del potasio a pesar del tratamiento con producto solicitado, en virtud de lo anterior 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 especifiquen los beneficios que ha obtenido el paciente con el uso del K-LOR y sus ventajas sobre el producto disponible en el mercado.

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 2014028636 del 13 de Marzo de 2014 de la empresa Tecnofarma S.A., para el Romidespin polvo liofilizado 10 mg vial.

Documento de Identidad: 29547746

Cantidad solicitada: 9 viales.

Concentración: 10 mg vial.

CONCEPTO: Una vez 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

3.9.43. 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 2014028194 del 13 de Marzo de 2014 de la empresa Asociación Colombiana de Pacientes con Enfermedad de Deposito Liposomal, para el producto

Acta No. 06 de 2014

Página 27 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Elosulfasa.5 mL

Documento de Identidad: 1.062.298.484

Cantidad solicitada: 180 viales.

Concentración: 5 mL

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

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 2014015538 del 13 de Marzo de 2014 de la empresa Mundipharma Colombia S.A.S., para el producto Pralatrexato .20mg/mL.

Documento de Identidad: 14.976.338.

Cantidad solicitada: 24 viales.

Concentración: 20mg/mL.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar justificación por parte del médico tratante del uso del producto solicitado, aclarando además, porque no se utilizan medicamentos disponibles en el país indicados en el tratamiento de esta enfermedad que aun o se han utilizado, como lo es el Vorinostat.

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 2014028510 del 13 de Marzo de 2014 de la empresa Farmaomica S.A.S., para el producto Anagrelide .0.5mg tableta.

Documento de Identidad: 31415938

Acta No. 06 de 2014

Página 28 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cantidad solicitada: 300 tabletas.

Concentración: 0.5mg tableta.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica actualizada en tanto última evolución es de hace 2 meses. Corregir fórmula médica en la que la cantidad solicitada concuerde con la dosis indicada y el tiempo de administración.

Adicionalmente allegar consentimiento de la paciente para el uso del medicamento ordenado, lo anterior de acuerdo con el antecedente de no tolerancia y abandono del tratamiento en meses anteriores.

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 a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014028195 del 13 de Marzo de 2014 de la empresa Asociación Colombiana de Pacientes con Enfermedades de Depósito Liposomal, para el producto Elosulfasa Alfa (Vimizim).5 mL

Documento de Identidad: 98062155787

Cantidad solicitada: 132 viales.

Concentración: 5 mL

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, se encuentra paciente con enfermedad de Morquio tipo A confirmado bioquímicamente sin tratamiento enzimático, en consideración de 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.

3.9.47. 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 requerimiento mediante radicado frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014010769 del 04 de Febrero de 2014 de la empresa Stendhal Colombia S.A.S., para el producto anfotericina b liposomal 50 mg.vial.

Acta No. 06 de 2014

Página 29 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Documento de Identidad: 5956655

Cantidad solicitada: 720 viales

Concentración: 50 mg vial.

CONCEPTO: Una vez 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 y paraclínicos que justifiquen por que no se utilizó alternativas disponibles en el mercado.

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 2014028864 del 14 de marzo de 2014 de la empresa Rp Pharma S.A., para el producto anfotericina b liposomal 50 mg.vial.

Documento de Identidad: 33.338.850

Cantidad solicitada: 56 viales

Concentración: 50 mg vial.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que por la condición de la paciente está suficientemente justificado el uso del producto solicitado 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 2014029456 del 14 de marzo de 2014 de la empresa Biotoscana S.A, para el producto Carfilzomib vial 60 mg.

Documento de Identidad: 12545626.

Cantidad solicitada: 24 Viales

Concentración: 60 mg.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, se evidencia la

Acta No. 06 de 2014

Página 30 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

utilización de alternativas disponibles en el mercado por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificada la continuidad del uso del producto solicitado.

3.9.50. 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 14025237 frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 201403462 del 19 de marzo de 2014 de la empresa Roche S.A, para el producto Trastuzumab Emtansine (Kadcyla) 16 mg vial.

Documento de Identidad: 20.3173719

Cantidad solicitada: 19 viales

Concentración: 160 mg.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, se evidencia la utilización de alternativas disponibles en el mercado y por la condición del paciente, 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.

3.9.51. 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 14020180 frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014014466 del 12 de Febrero de 2014 de la empresa Biotoscana S.A, para el producto Carfilzomib (kiprolis) 60 mg vial.

Documento de Identidad: 21800840

Cantidad solicitada: 36 viales

Concentración: 60 mg.

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

Acta No. 06 de 2014

Página 31 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.9.52. 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 2014030814 del 18 de Marzo de 2014 de la empresa Asociación Colombiana de Pacientes con Enfermedades de Deposito Liposomal, para el producto Elosulfasa Alfa (Vimizin). 5 mL

Documento de Identidad: 31097056

Cantidad solicitada: 204 viales.

Concentración: 5 mL

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

3.9.53. 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 2014029798 del 17 de marzo de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical para el producto (Liotironina) Tableta de 50 mcg.

Documento de Identidad: 21765575

Cantidad solicitada: 1080 tabletas

Concentración: Tableta de 50 mcg.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la paciente ya agotó las alternativas disponibles en el mercado Colombiano y se encuentra justificada la continuidad del uso del medicamento en este caso particular.

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

2014029804 del 17 de marzo de 2014 de la empresa para el producto Hidratos de carbono tabletas 4 gr.

Documento de Identidad: 52424479

Cantidad solicitada: 72 tubos por 10 tabletas

Concentración: Tableta de 4 gr

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se debe allegar información robusta sobre seguridad y eficacia del producto solicitado en comparación con otras alternativas terapéuticas para dar soporte y justificación del uso del mismo.

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 a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014029797 del 17 de marzo de 2014 de la empresa para el producto Amiloride tabletas 5 gr .

Documento de Identidad: 43060997

Cantidad solicitada: 100 tabletas (1 frasco)

Concentración: Tableta de 4 gr

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, se evidencia el uso de sustitutos disponibles en el mercado además se refiere adecuada respuesta con la utilización 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 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 a la solicitud importación correspondiente al radicado 2014029337 del 14 de marzo de 2014 de la empresa Metabolica Med S.A.S, para el producto Ubiquinol liposomal – Coenzima Q (cyto Q), Cyto b2 (riboflavina Microencapsulada) y Cytotine (Creatina mono hidrato).

Acta No. 06 de 2014

Página 33 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Documento de Identidad: 1001329588

Cantidad solicitada: Ubiquinol liposomal – Coenzima Q (cyto Q) 12 cajas
Riboflavina Micro encapsulada (Cyto b2) 6 botellas
Creatina mono hidrato (Cytotine) 12 botellas

Concentración: Ubiquinol liposomal – Coenzima Q (cyto Q) sobre 10 ml -80 mg
Riboflavina Micro encapsulada (Cyto b2) 343 mg/1g
Creatina mono hidrato (Cytotine) 1.5 g/15 ml

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora realizó una evaluación de la seguridad y la eficacia del producto Coenzima 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).

- (1) Pfeffer G, Majamaa K, Turnbull DM, Thorburn D, Chinnery PF. Treatment for mitochondrial disorders. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD004426. DOI: 10.1002/14651858.CD004426.pub3."

Luego de revisada la información disponible, la Sala considera que el

Acta No. 06 de 2014

Página 34 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

interesado debe allegar evidencia robusta que soporte el uso del producto Coenzyma Q – Ubiquinol, Creatina, Riboflavina en desórdenes mitocondriales.

3.9.57. 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 2014017428 del 19 de febrero de 2014 de la empresa Strenuus Pharmaceutical Marketing, para el producto Asparaginasa pegilda 3750 UI.

Documento de Identidad: 1121923078

Cantidad solicitada: 6 viales.

Concentración: 3750 UI.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, se evidencia que agotó las alternativas disponibles en el mercado y por la condición del paciente, 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.

3.9.58. 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 2014019113 del 21 de Febrero de 2014 de la empresa RP. pharma., para el producto bupivacaina al 4 %.

Documento de Identidad: 1036659672

Cantidad solicitada: 10 ampollas

Concentración: 1000 UI mg.vial.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el paciente ya agotó las alternativas disponibles en el mercado Colombiano y se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso particular.

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al 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: Una vez revisada la documentación disponible, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe allegar evidencia científica robusta que soporte el uso del producto solicitado para este caso en particular (síndrome de Kearns Sayre).

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 a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014033539 del 25 de marzo de 2014 de la empresa Clínica Marly S.A, para el producto (plerixafor) 24 mg / 1,2ml (20 mg /1 ml).vial

Documento de Identidad: 5933376

Cantidad solicitada: 4 viales

Concentración: 24 mg / 1,2ml (20 mg /1 ml).vial

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica de la donante, realizada por el médico tratante en papelería institucional donde se describa el resultado de la movilización con los productos disponibles en el mercado o justificación apoyada en evidencia científica robusta que avale el uso producto solicitado.

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 a la solicitud de importación correspondiente al radicado





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

2014030438 del 18 de Marzo de 2014 de la empresa Metabolica Med Ltda, para el producto Ubiquinol liposomal (Cyto q)

Documento de Identidad: 96081007915

Cantidad solicitada: Ubiquinol liposomal 21 cajas por 30 sobres cada una.

Concentración: 80 mg/ 10 mL

CONCEPTO: 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 mitocondriales¹.

1. Pfeffer G, Majamaa K, Turnbull DM, Thorburn D, Chinnery PF. Treatment for mitochondrial disorders. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD004426. DOI: 10.1002/14651858.CD004426.pub3.

En consideración de lo anterior, la Sala considera que no está justificado el uso del producto para este caso en particular.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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 2014032481 del 21 de Marzo de 2014 de la empresa Sum Pharma S.A, para el producto Cidofovir 375 mg inj

Documento de Identidad: 1010094880

Cantidad solicitada: Cidofovir 4 Viales.

Concentración: 80 mg/ 10 mL 375 mg

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, se evidencia el uso de sustitutos disponibles en el mercado sin respuesta clínica favorable, sin embargo no se ha demostrado la seguridad del producto en menores de 18 años, en consideración de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar evidencia robusta de seguridad y eficacia del cidofovir en menores de 18 años.

3.9.63. 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 2014032490 del 21 de marzo de 2014 de la empresa Stendhal Colombia S.A.S, para el producto anfotericina de complejo lipídico 50 mg.vial.

Documento de Identidad: 79054372

Cantidad solicitada: 60 frascos ampolla.

Concentración: ampolla de 50 mg x 10 mL.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, se encuentra paciente con falla renal e infección fúngica sistémica resistente al tratamiento convencional, en consideración 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 en particular.

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014032836 del 21 de marzo de 2014 de la empresa Cytobioteck S.A.S, para el producto Inhibidor C1 esterasa (Cynrize) 500UI. Vial

Documento de Identidad: 1004424939

Cantidad solicitada: 192 viales

Concentración: 500 UI. Vial

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, teniendo en cuenta que el producto disponible en el mercado está contraindicado en menores de 18 años y que el paciente ha presentado respuesta favorable al Cinryze, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está justificado el uso del producto para este caso en particular.

3.9.65. 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 2014030339 del 18 de marzo de 2014 de la empresa Alpharma S.A, para el producto L aminoácidos largos neutros libres de Fenilalanina. (Prekunil) Tableta

Documento de Identidad: C.E. 448492

Cantidad solicitada: 6 frascos x 550 tabletas

Concentración: 100 g.

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

3.9.66. 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 2014030334 del 18 de Marzo de 2014 de la empresa Al Pharma, para el producto Amargine (L-Argina) Solución Oral 100 mg/ 1 mL.

Documento de Identidad: NIUP 1019844709

Acta No. 06 de 2014

Página 39 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cantidad solicitada: 6 frascos x 200 mL.
Concentración: 3750 ui.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar si es una continuidad de tratamiento, en caso de serlo ampliar la historia clínica en la que se especifique en la evolución la respuesta al tratamiento con este producto.

Adicionalmente, debe allegar historia clínica completa en tanto la allegada se encuentra legible toda la información.

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 2014030818 del 18 de Marzo de 2014 de la empresa Asociación Colombiana de Pacientes con Enfermedades de Deposito Liposomal, para el producto Elosulfasa Alfa (Vimizin). 5 mL

Documento de Identidad: 1007656441
Cantidad solicitada: 120 viales.
Concentración: 5 MI

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

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 2014030360 del 18 de Marzo de 2014 de la empresa Farmaomica S.A.S., para el producto Anagrelide .0.5mg tableta.

Documento de Identidad: 24.114.699
Cantidad solicitada: 100 tabletas.
Concentración: 0.5mg tableta.

Acta No. 06 de 2014

Página 40 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe allegar historia clínica con membrete institucional que permita identificar el establecimiento responsable del tratamiento.

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 2014032837 del 21 de marzo de 2014 de la empresa Cytobioteck S.A.S, para el producto Inhibidor C1 esterasa (Cynrize) 500UI. Vial

Documento de Identidad: 36531223
Cantidad solicitada: 192 viales
Concentración: 500ui. Vial

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación adjunta 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.

3.9.70. 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 2014033537 del 25 de Marzo de 2014 de la empresa Clínica Marly S.A, para el producto (plerixafor) Mozobil 24 mg / 1,2mL (20 mg /1 mL) vial

Documento de Identidad: 103068852
Cantidad solicitada: 4 viales
Concentración: 24 mg / 1,2ml (20 mg /1 ml).vial

Acta No. 06 de 2014

Página 41 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Una vez 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 evolución clínica realizada por el médico tratante en papelería institucional donde se explique por qué el paciente es mal movilizador y se han utilizado sustitutos disponibles en el mercado previamente.

3.9.71. 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 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: Una vez 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 de los 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, 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 2014032835 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: 12530508

Cantidad solicitada: 192 viales

Concentración: 500ui. Vial

Acta No. 06 de 2014

Página 42 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación adjunta 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.

3.9.73. 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 2014033539 del 25 de Marzo de 2014 de la empresa Clínica Marly S.A, para el producto (plerixafor) Mozobil 24 mg / 1,2mL (20 mg /1 mL) vial

Documento de Identidad: 593376

Cantidad solicitada: 4 viales

Concentración: 24 mg / 1,2mL (20 mg /1 mL) vial

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica de la donante, realizada por el médico tratante en papelería institucional donde se describa el resultado de la movilización con los productos disponibles en el mercado o justificación apoyada en evidencia científica robusta que avale el uso producto solicitado.

3.9.74. 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 2014030331 del 18 de Marzo de 2014 de la empresa Al Pharma S.A, para el producto Benzoato de Sodio solución oral 500g/5 ml.

Documento de Identidad: 1087987219

Cantidad solicitada: 45 frascos

Acta No. 06 de 2014

Página 43 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Concentración: 500g/5 ml.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica en papelería Institucional en donde se evidencie además la firma del médico tratante. Adicionalmente, debe allegar información científica que respalde la seguridad y eficacia del producto para la indicación solicitada.

3.9.75. 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 2014031249 del 19 de Marzo de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Vitamina B12. (Cianocobalamina) 100 ugr.

Documento de Identidad: 1020225588

Cantidad solicitada: 600 Tabletas.

Concentración: 500g/5 ml.

Una vez revisada la documentación allegada, se evidencia que no se han agotado las alternativas disponibles en el mercado Colombiano en este paciente en particular, por tanto, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no está suficientemente justificado el uso del producto solicitado.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, se evidencia que no se han agotado las alternativas disponibles en el mercado Colombiano en este paciente en particular, por tanto, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no está suficientemente justificado el uso del producto solicitado

3.10. DERECHOS DE PETICIÓN

3.10.1. INFLIXIMAB

Expediente : 20068285

Radicado : 14021029

Acta No. 06 de 2014

Página 44 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 06/03/2014
Interesado : Jose Lloreda Camacho & CO.

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

1. En atención a lo establecido por la European Medicines Agency (EMA) en su reporte EMA / CHMP / 589317 del día 27 de junio de 2013, se solicita se revise la recomendación de aprobación del producto Remsima[®] otorgada en el numeral 3.1.3.2., del Acta No. 51 de 2013, en el sentido de que se verifique que los estudios presentados corresponden al mismo producto presentado en EMA y de lo contrario que se aclare si el producto producido en Turquía tiene los mismos estudios y si la caracterización de la cadena de suministro de Turquía es comparable a la de Corea con idénticas condiciones de producción, almacenamiento y distribución.
2. En atención a lo establecido por la European Medicines Agency (EMA) en su reporte EMA / CHMP / 589317 del día 27 de junio de 2013, se solicita que se incluya como condición para el otorgamiento de la autorización de comercialización del producto Remsima[®] que el titular del Registro sanitario entregue la siguiente información:
 - i. Los reportes periódicos de seguridad
 - ii. Un plan de manejo de riesgos y resultado de los estudios post-mercadeo incluyendo estudio comparativo vs Remicade en enfermedad de Chron.
 - iii. Establecer un programa de educación del producto en el que se asegure que los médicos prescriptores estén alertados los riesgos del producto.
3. En atención a lo establecido por la European Medicines Agency (EMA) en su reporte EMA / CHMP / 589317 del día 27 de junio de 2013, se revise si la compañía MUSTAFA NEVZAT ILAC SANAYII A.S. con domicilio en Estambul-Turquía puede ser el fabricante del producto Remsima, siendo que la autorización sanitaria de agencias de referencia como EMA están otorgadas al fabricante CELLTRION INC en la dirección 13-6 Songdo-dong Yeonsu-gu, Icheon, 406-840 de la República de Korea.

Acta No. 06 de 2014

Página 45 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora responde a su solicitud en los siguientes términos:

1. En atención a lo establecido por la European Medicines Agency (EMA) en su reporte EMA / CHMP / 589317 del día 27 de junio de 2013, se solicita se revise la recomendación de aprobación del producto Remsima[®] otorgada en el numeral 3.1.3.2., del Acta No. 51 de 2013, en el sentido de que se verifique que los estudios presentados corresponden al mismo producto presentado en EMA y de lo contrario que se aclare si el producto producido en Turquía tiene los mismos estudios y si la caracterización de la cadena de suministro de Turquía es comparable a la de Corea con idénticas condiciones de producción, almacenamiento y distribución

Rta: La Sala informa al interesado que se está revisando la documentación para satisfacer las inquietudes presentadas.

2. En atención a lo establecido por la European Medicines Agency (EMA) en su reporte EMA / CHMP / 589317 del día 27 de junio de 2013, se solicita que se incluya como condición para el otorgamiento de la autorización de comercialización del producto Remsima[®] que el titular del Registro sanitario entregue la siguiente información:

- iv. Los reportes periódicos de seguridad
- v. Un plan de manejo de riesgos y resultado de los estudios post-mercadeo incluyendo estudio comparativo vs Remicade en enfermedad de Chron.
- vi. Establecer un programa de educación del producto en el que se asegure que los médicos prescriptores estén alertados los riesgos del producto.

Rta: Las condiciones de otorgamiento del Registro Sanitario son las establecidas por el INVIMA de acuerdo con las recomendaciones de la Sala según su competencia y la normatividad sanitaria vigente en Colombia.

3. En atención a lo establecido por la European Medicines Agency (EMA) en su reporte EMA / CHMP / 589317 del día 27 de junio de 2013, se

Acta No. 06 de 2014

Página 46 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

revise si la compañía MUSTAFA NEVZAT ILAC SANAYII A.S. con domicilio en Estambul-Turquía puede ser el fabricante del producto Remsima, siendo que la autorización sanitaria de agencias de referencia como EMA están otorgadas al fabricante CELLTRION INC en la dirección 13-6 Songdo-dong Yeonsu-gu, Icheon, 406-840 de la República de Korea.

Rta: Los fabricantes de productos que serán Registrados en Colombia son autorizados por el INVIMA de acuerdo a los procesos de acreditación realizados por éste instituto.

3.12. ACLARACIONES

3.12.1. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 05 de 2014, numeral 3.1.5.3., en el sentido de recomendar aprobar el inserto radicado bajo número 2012070045 para el producto NIPRUSODIO® FADA, expediente 20049490.

3.12.2. LEMTRADA

Radicado : 13110266
Fecha : 19/12/2013
Interesado : Genzyme de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 51 de 2013, numeral 3.1.3.3, en el sentido de aclarar que bajo el radicado 2013115953 se sometieron los estudios clínicos en fase III CARE-MS I y CARE MS II, los cuales comparan el tratamiento de Alemtuzumab (Lemtrada®) Vs Interferon Beta 1^a (Rebif®) en la misma indicación.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 51 de 2013, numeral 3.1.3.3., en el sentido de allegar estudios clínicos adicionales con medicamentos de uso específico, debido al amplio porcentaje de efectos adversos, varios de ellos potencialmente serios del alemtuzumab, de acuerdo a los estudios clínicos presentados.

Acta No. 06 de 2014

Página 47 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Es decir, que la Sala considera que el balance de riesgo/beneficio para el producto de la referencia es desfavorable frente al comparador presentado.

3.12.3. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.1.3.19., en el sentido de corregir las cepas aprobadas para el producto de la referencia, siendo lo correcto:

A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 - cepa derivada utilizada (NYMC X-179A) 15 µg de HA**

A/Texas/50/2012(H3N2)- cepa derivada utilizada (NYMC X-223 A) 15 µg de HA**

B/Massachusetts/2/2012 (H3N2) - cepa derivada utilizada (NYMC-BX-51B) 15 µg de HA**

**3.12.4. SYNAGIS® PALIVIZUMAB 50 mg
SYNAGIS® PALIVIZUMAB 100 mg**

Expediente : 19909460/230435
Radicado : 2013065445
Fecha : 18/06/2013
Interesado : Abbvie S.A.S

Composición:

Cada frasco vial contiene palivizumab 50 mg.
Cada frasco vial contiene palivizumab 100 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.

Acta No. 06 de 2014

Página 48 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir la versión del inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, ya que en el Acta No. 48 de 2013, numeral 3.12.39 se hace referencia a la versión CCDS02820413 de abril de 2013. Una vez revisada la documentación allegada se corroboró que la versión solicitada es CCDS02820313.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 48 de 2013, numeral 3.12.39., en el sentido de corregir la versión del inserto siendo lo correcto versión CCDS02820313 y no como aparece en el Acta mencionada.

3.12.5. EFAVIRENZ

Radicado : 14014005

Fecha : 19/02/2014

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2006, numeral 2.10.27, en el sentido de aclarar la frase “cuando sea el caso” en cuanto a la solicitud de perfiles de disolución y/o estudios de biodisponibilidad para productos con principio activo antirretrovirales.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2006, numeral 2.10.27., en el sentido de especificar que los productos con principios activos antirretrovirales de liberación convencional, no es necesario que presenten estudios farmacocinéticos de acuerdo con lo establecido en el Acta No. 19 de 2002, numeral 2.3.13., salvo el aseguramiento de calidad farmacéutica la cual será evaluada por

Acta No. 06 de 2014

Página 49 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

3.13. INSERTOS

3.13.1. MIRVASO®

Expediente : 20061780
Radicado : 14002202
Fecha : 13/01/2014
Interesado : Galderma de Colombia S.A.
Fabricante : Laboratoires Galderma.

Composición: Cada 100 g de gel contiene brimonidina tartrato 0,5 g.

Forma farmacéutica: Gel

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento tópico del eritema facial rosácea en los adultos.

Contraindicaciones: Recién nacidos y Bebés: está contraindicado en neonatos y niños en periodo lactante (menos de 2 años de edad).

Lupus y Dermatitis de contacto: está contraindicado en casos de eritema por causa de lupus y dermatitis de contacto.

Hipersensibilidad: está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacción de hipersensibilidad al tartrato de brimonidina o cualquier otro componente de la fórmula.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, Respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 52 de 2013, numeral 3.1.5.3., en el sentido de allegar el inserto Ref: mirvaso 2013-06, ajustado de acuerdo a lo requerido.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 55 de 2013, numeral 3.1.5.3., la Sala Especializada de

Acta No. 06 de 2014

Página 50 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Ref: mirvaso 2013-06, para el producto de la referencia.

**3.13.2. BARACLUDE® TABLETA 1 mg
BARACLUDE® TABLETAS 0.5 mg
BARACLUDE® SOLUCIÓN ORAL 0.05 mg/mL**

Expediente : 19964164 / 19964241 / 19964242
Radicado : 2013006998
Fecha : 2013/08/30
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición:

- Cada tableta contiene entecavir 1 mg
- Cada tableta contiene entecavir 0.5 mg.
- Cada mL contiene entecavir 0.05 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película 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 grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos hace entrega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la respuesta a auto No. 2013005621 correspondiente al trámite con radicado 2013006998, emitido en Acta No. 21 de 2013 numeral 3.13.41

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto 1251695A4 de octubre del 2012 y la

Acta No. 06 de 2014

Página 51 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Información para prescribir 1251695A4 de octubre de 2012, para los productos de la referencia.

3.13.3. BRYTEROL[®] SOLUCION INYECTABLE 4 mg/2 mL

Expediente : 28203
Radicado : 14004807
Fecha : 21/01/2014
Interesado : Ropsohn Therapeutics Ltda.

Composición: Cada ampolla de 2 mL contiene ondansetron dihidrato 5.0 mg equivalente a 4 mg de ondansetron base.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, repuesta al concepto emitido en el Acta No. 46 de 2013, numeral 3.13.45, en el sentido de allegar el inserto V0-01-14 de 20 de enero de 2014 y la información para prescribir versión V0-01-14 de 20 de Enero de 2014 completos, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 46 de 2013, numeral 3.13.45., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto V0-01-14 de 20 de enero de 2014 y la información para prescribir versión V0-01-14 de 20 de Enero de 2014, para el producto de la referencia.

3.13.4. BRYTEROL[®] SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4mL

Acta No. 06 de 2014

Página 52 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 28206
Radicado : 14004806
Fecha : 21/01/2014
Interesado : Ropsohn Therapeutics Ltda.

Composición: Cada ampolla contiene de 4 mL contiene clorhidrato de ondansetron dihidrato 10, 0 mg equivalente a ondansetron base 8 mg

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, repuesta al concepto emitido en el Acta No. 46 de 2013, numeral 3.13.44, en el sentido de allegar el inserto V0-01-14 de 20 de enero de 2014 y la información para prescribir versión V0-01-14 de 20 de Enero de 2014 completos, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 46 de 2013, numeral 3.13.44., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto V0-01-14 de 20 de enero de 2014 y la información para prescribir versión V0-01-14 de 20 de Enero de 2014, para el producto de la referencia.

3.13.5. BRYTEROL® TABLETAS 8 mg

Expediente : 1980701
Radicado : 14004805
Fecha : 21/01/2014
Interesado : Ropsohn Therapeutics Ltda.

Acta No. 06 de 2014

Página 53 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada tableta contiene clorhidrato de ondansetron dihidratado equivalente a 8 mg de ondansetron base.

Forma farmacéutica: Tableta

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, repuesta al concepto emitido en el Acta No. 46 de 2013, numeral 3.13.46, en el sentido de allegar el inserto V0-01-14 de 20 de enero de 2014 y la información para prescribir versión V0-01-14 de 20 de Enero de 2014 completos, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 46 de 2013, numeral 3.13.46., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto V0-01-14 de 20 de enero de 2014 y la información para prescribir versión V0-01-14 de 20 de Enero de 2014, para el producto de la referencia.

3.13.6. PREDNEFRIN® 0.12% SUSPENSIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 19912602
Radicado : 14005344
Fecha : 23/01/2014
Interesado : Allergan Inc.

Composición: Cada mL contiene prednisolona acetato 1,2 mg

Forma farmacéutica: Suspensión oftálmica

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

Acta No. 06 de 2014

Página 54 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta No. 50 de 2013, numeral 3.13.49. en el sentido de aclarar que no se están cambiando las contraindicaciones aprobadas en el registro sanitario, bajo resolución 2010023851 de 04/08/2010, lo que se pretende es especificar y detallar con el fin de que al usuario le quede más amplio el escenario de las contraindicaciones aprobadas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 50 de 2013, numeral 3.13.49., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto CCDS versión 3.0, para el producto de la referencia.

3.13.7. DIANE® - 35

Expediente : 19942623
Radicado : 14005968
Fecha : 24/01/2014
Interesado : Bayer Pharma A.G.

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

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica (gragea)

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

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, antecedentes de herpes gravídico, hipertensión, presencia o antecedentes de las siguientes situaciones: Episodios tromboembólicos arteriales o venosos, accidente cerebro vascular

Acta No. 06 de 2014

Página 55 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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 vagina 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, respuesta al concepto emitido en el Acta No. 50 de 2013, numeral 3.13.76. en el sentido de incluir en el ítem de advertencias la frase “No usar concomitante con anticonceptivos hormonales” en el inserto basado en CCPI 15 del 07 de mar de 2013 e información para prescribir basado CCDS 15 del 07 de mar de 2013, con el fin de continuar con el trámite solicitado para el producto de referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 50 de 2013, numeral 3.13.76., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto y al información para prescribir, para el producto de la referencia, dado que incluye frases que sugieren el uso como anticonceptivo, como “Disminuye el efecto anticonceptivo”

3.13.8. LITASINA® COMPRIMIDOS

Expediente : 20059603
Radicado : 14003484
Fecha : 16/01/2014
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 600 mg de linezolida

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento alternativo de infecciones cuando se conozca o sospeche que son causadas por organismos susceptibles incluyendo aquellos asociados con bacteremia concurrentes como: neumonía adquirida en comunidades y neumonía nosocomial. Infecciones de piel y tejidos blandos,

Acta No. 06 de 2014

Página 56 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

incluyendo infecciones de pie diabético, infecciones estreptocócicas, infecciones por *Staphylococcus aureus* resistente y sensibles a meticilina, infecciones por enterococcus resistentes a vancomicina. Terapia combinada si está documentado o se sospecha la presencia de un patógeno gram negativo. Puede ser utilizado en niños.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

Advertencia: con el fin de garantizar el uso racional del medicamento y reducir la posibilidad de resistencia, se recomienda que la iniciación del tratamiento se haga a nivel hospitalario.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.13.5., en el sentido de allegar, el inserto versión SC 10073-06/12/13, con la corrección solicitada, con la finalidad de continuar con el trámite, para el producto de referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.13.5., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión SC 10073-06/12/13, para el producto de la referencia.

3.13.9. GEMCIMIRA® 1 g

Expediente : 20064994
Radicado : 2013084896
Fecha : 2013/07/31
Interesado : Hospira INC

Composición: Cada vial por 26,3 mL contiene clorhidrato de gemcitabina equivalente a gemcitabina 1 g

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

Acta No. 06 de 2014

Página 57 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

avanzado o metastásico. Para pacientes con cáncer pancreático refractario al 5-fu. Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de vejiga avanzado o metastásico. Tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado metastático 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.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia, niños, falla hepática e insuficiencia renal crónica. Advertencias: 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. Requebre de manejo de especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca del inserto del producto Gemcimira® presentado con el trámite de registro sanitario radicado No. 2013084896 del 31/07/2013. Se pide respetuosamente que según la información del inserto, se tenga en cuenta la información farmacológica como Indicaciones; Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias; Reacciones y/o efectos adversos, etc., y en caso de ser necesario conceptuar en el acta dicha información.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el inserto a las indicaciones aprobadas en el Registro Sanitario en el sentido de especificar que es Coadyuvante en el tratamiento del Cáncer de vejiga.

**3.13.10. CUBICIN® POLVO PARA SOLUCION PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE O INFUSIÓN 350 mg
CUBICIN® POLVO PARA SOLUCION PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE O INFUSIÓN 500 mg**

Expediente : 19981180/19981181

Radicado : 2014004137

Fecha : 17/01/2013

Interesado : Novartis Pharma Stein A.G. Pharmaceutical Operations
Scheweiz

Acta No. 06 de 2014

Página 58 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición:

Cada vial contiene 350 mg de daptomicina

Cada vial contiene 500 mg de daptomicina

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones complicadas de la piel y las partes blandas y de las infecciones sanguíneas (bacteremia) por *Staphylococcus aureus*, incluida la endocarditis infecciosa derecha producida por cepas resistentes o sensibles a la meticilina, en los adultos. Es activo solamente contra las bacterias gram positivas. En las infecciones mixtas en las que se sospecha la participación de bacterias gram-negativas o de ciertos tipos de bacterias anaerobias, cubicin debe coadministrarse con uno o varios antibacterianos adecuados

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la daptomicina o alguno de sus excipientes. Este medicamento no está indicado en neumonía, ni en endocarditis infecciosa izquierda.

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:

- Aprobar el inserto versión del 08 de Noviembre de 2013.
- Aprobación de información para prescribir versión del 08 de Noviembre de 2013.
- Incluir la siguiente información en el ítem de "Farmacocinética"

Después de administrar una dosis única de 8 o 10 mg/kg a niños de entre 2 y 6 años de edad, la depuración y la semivida de eliminación resultaron similares a las del grupo de idéntica edad que recibió una dosis de 4 mg/kg. En un estudio de administración de dosis únicas a lactantes de entre 3 y 12 meses de vida (4 mg/kg) y de entre 13 y 24 meses de vida (6 mg/kg), la depuración y la semivida de eliminación de la daptomicina fueron similares a las de los niños de entre 2 y 6 años de edad tratados con una dosis única de 4, 8 o 10 mg/kg. Los resultados de estos estudios revelan que en los pacientes pediátricos (menores de 12 años) tratados con estas dosis las exposiciones son inferiores a las de los adultos tratados con dosis comparables. No se evaluó la eficacia en estos

Acta No. 06 de 2014

Página 59 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

estudios de dosis únicas.

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

- Inserto versión del 08 de Noviembre de 2013.
- Información para prescribir versión del 08 de Noviembre de 2013.
- Incluir la siguiente información en el ítem de “Farmacocinética”

Después de administrar una dosis única de 8 o 10 mg/kg a niños de entre 2 y 6 años de edad, la depuración y la semivida de eliminación resultaron similares a las del grupo de idéntica edad que recibió una dosis de 4 mg/kg. En un estudio de administración de dosis únicas a lactantes de entre 3 y 12 meses de vida (4 mg/kg) y de entre 13 y 24 meses de vida (6 mg/kg), la depuración y la semivida de eliminación de la daptomicina fueron similares a las de los niños de entre 2 y 6 años de edad tratados con una dosis única de 4, 8 o 10 mg/kg. Los resultados de estos estudios revelan que en los pacientes pediátricos (menores de 12 años) tratados con estas dosis las exposiciones son inferiores a las de los adultos tratados con dosis comparables. No se evaluó la eficacia en estos estudios de dosis únicas.

**3.13.11. CLORURO DE POTASIO 20 MEq EN SODIO CLORURO 0.9 %
X 500 mL**

Expediente : 20031712
Radicado : 2013152140
Fecha : 2013/12/19
Interesado : Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario
San Vicente

Composición: Cada bolsa por 500mL contiene cloruro de potasio 1,491 g y cloruro de sodio 4.5 g

Forma farmacéutica: Solución inyectable





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: El cloruro de potasio en sodio cloruro 0.9% es una solución estéril, apirógena, para la reposición hidroelectrolítica y es de administración intravenosa. No contiene agentes antimicrobianos. El sodio, el catión más importante del fluido extracelular, funciona principalmente en el control de la distribución del agua, balance de fluidos y presión osmótica de fluidos corporales. El sodio está también asociado con el cloruro y el bicarbonato en la regulación del equilibrio ácido-base del fluido corporal. El potasio, el principal catión del fluido intracelular, participa en la utilización de carbohidratos y síntesis de proteínas y es fundamental en la regulación de la conducción nerviosa y la contracción muscular, principalmente en el corazón. El cloruro, el principal anión extracelular, está ligado al metabolismo del sodio, los cambios en el equilibrio ácido-base del cuerpo se reflejan en los cambios de la concentración del cloruro.

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

El grupo de Registros Sanitarios de 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 V01, 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 V01, para el producto de la referencia.

3.13.12. FLOLAN[®] INYECTABLE 1,5 mg

Expediente : 19919673
Radicado : 2013152196
Fecha : 2013/12/19
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene epoprostenol sódico equivalente a epoprostenol 1,5 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Acta No. 06 de 2014

Página 61 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Diálisis renal: el uso de flolan se indica en la diálisis renal cuando el uso de heparina conlleve a un alto riesgo de ocasionar o agravar el sangrado, o cuando el uso de heparina se contraindique por otro motivo. Hipertensión arterial pulmonar: flolan está indicado en la hipertensión arterial pulmonar (PAH por sus siglas en inglés) con el fin de mejorar la capacidad para el ejercicio. Los estudios en los que se estableció la eficacia incluyeron predominantemente pacientes con sintomatología clase funcional III-IV de la OMS y PAH de etiología idiopática o hereditaria o PAH asociada a enfermedad de tejido conectivo.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco. Pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva secundaria a una disfunción ventricular izquierda grave. No debería ser utilizado de forma crónica en los pacientes que desarrollan un edema pulmonar durante el periodo de ajuste de la dosis. Se debe tener cuidado en evitar la extravasación durante su administración y el consiguiente riesgo de lesión tisular. Es recomendable efectuar una monitorización estándar de la actividad anticoagulante en pacientes que reciben simultáneamente fármacos anticoagulantes.

Precauciones: Se han comunicado elevaciones en las concentraciones séricas de glucosa

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir e inserto versión GDS21/IP11 de fecha 19 de agosto de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto y la la Información para prescribir versión GDS21/IP11 de fecha 19 de agosto de 2013, para el producto de la referencia.

**3.13.13. SUTENT[®] CÁPSULAS 12.5 mg
SUTENT[®] CÁPSULAS 25 mg
SUTENT[®] CÁPSULAS 50 mg**

Acta No. 06 de 2014

Página 62 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 19968255/19968257/19968258
Radicado : 2013152562
Fecha : 2013/12/19
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada cápsula dura contiene sunitinib malato (16,7 mg) equivalente a sunitinib 12,5 mg

Cada cápsula dura contiene sunitinib malato (33.4 mg) equivalente sunitinib 25 mg

Cada cápsula dura contiene sunitinib malato (66,8 mg) equivalente sunitinib 50 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir e inserto basado en CDS versión 34.0 de noviembre 7 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 y el inserto basado en CDS versión 34.0 de noviembre 7 de 2013, para el producto de la

Acta No. 06 de 2014

Página 63 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

referencia.

3.13.14. POLIMIXINA B 500.000UI/VIAL

Expediente : 20068002
Radicado : 2013151912
Fecha : 2013/12/19
Interesado : Biospifar S.A

Composición: Cada vial contiene polimixina 500000 UI

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Última alternativa terapéutica para el tratamiento de infecciones ocasionadas por cepas multi-resistentes a los antibióticos disponibles actualmente, previa demostración de la resistencia y análisis de las condiciones del paciente (evaluación riesgo/beneficio) y monitoreo permanente de función la renal y neurológica, con prescripción exclusiva del médico infectólogo y para manejo intrahospitalario

Contraindicaciones: La polimixina B está contraindicada en personas con antecedentes previos de reacciones de hipersensibilidad a polimixinas.

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

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

3.13.15. AVELOX® IV SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 400 mg/250 mL

Expediente : 19924029
Radicado : 2013151922
Fecha : 2013/12/19

Acta No. 06 de 2014

Página 64 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Interesado : Bayer Schering Pharma AG.

Composición: Cada 100 mL de solución inyectable contiene moxifloxacino clorhidrato equivalente a moxifloxacino 160 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de adultos (mayores de 18 años) con infecciones del tracto respiratorio superior e inferior como: sinusitis agudas, exacerbaciones agudas de bronquitis crónica y neumonía adquirida en la comunidad. Infecciones cutáneas y tejidos blandos; infecciones intraabdominales complicadas, incluidas infecciones polimicrobianas como las de los abscesos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la solución para infusión u otras quinolonas. Contraindicado en niños y adolescentes en fase de crecimiento, mujeres embarazadas y lactantes. No mezclar o coadministrar con otros fármacos si la compatibilidad no está comprobada. Precaución en ancianos, daño renal, trastornos hepáticos, pacientes con prolongación conocida de intervalo QT, tendinopatías, pacientes con antecedentes de síndromes convulsivos. Este producto incrementa el riesgo de exacerbación de la miastenia gravis

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basado en CCDS 18 de 3 de mayo de 2011 y texto para inserto basado en CCDS 18 de 3 de mayo de 2011, ajustados según Acta No. 50 de 2011, numeral 3.6.5, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 50 de 2011, numeral 3.6.5., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información para prescribir basado en CCDS 18 de 3 de mayo de 2011 y texto para inserto basado en CCDS 18 de 3 de mayo de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.16. AVELOX® 400 mg COMPRIMIDOS

Acta No. 06 de 2014

Página 65 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 19902058
Radicado : 2013151924
Fecha : 2013/12/19
Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición: Cada comprimido contiene moxifloxacino clorhidrato 436,8mg equivalente a moxifloxacino 400 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Avelox 400 mg comprimidos con cubierta pelicular está indicado para el tratamiento de las infecciones bacterianas siguientes causadas por cepas sensibles:

- Infecciones de las vías respiratorias:
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica neumonía adquirida en la comunidad (NAC), incluyendo las NAC causadas por cepas multirresistentes
- Sinusitis aguda
- Infecciones no complicadas de la piel y estructuras dérmicas.
- Enfermedad inflamatoria pélvica no complicada (es decir, infecciones del aparato genital femenino superior, incluyendo salpingitis y endometritis).
- Infecciones complicadas de la piel y estructuras dérmicas (incluyendo infecciones del pie diabético).
- Infecciones intraabdominales complicadas, incluidas infecciones polimicrobianas como abscesos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes o a otras quinolinas. Contraindicado en niños, adolescentes en fase de crecimiento, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con síndromes convulsivos y alteraciones sicóticas.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basado en CCDS 18 de 3 de mayo de 2011 y texto para inserto basado en CCDS 18 de 3 de mayo de 2011, ajustados según Acta No. 50 de 2011, numeral 3.6.5, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Acta No. 06 de 2014

Página 66 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 50 de 2011, numeral 3.6.5., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basado en CCDS 18 de 3 de mayo de 2011 y texto para inserto basado en CCDS 18 de 3 de mayo de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.17. FASLODEX® 250 mg/5mL

Expediente : 19955642
Radicado : 2013152578
Fecha : 2013/12/19
Interesado : Astrazeneca Uk Limited

Composición: Cada jeringa prellenada por 5 mL contiene fulvestrant 250mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de mujeres posmenopausicas con cáncer de mama avanzado local o metastático, con receptores de estrógeno positivos, que presenta una recidiva durante o después del tratamiento antiestrogenico adyuvante o bien una progresión de la enfermedad durante el tratamiento con un antiestrógeno.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia y pacientes con insuficiencia hepática severa. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática leve, con diátesis hemorrágicas o trombocitopenia o que reciban tratamiento anticoagulante y pacientes con antecedentes de accidentes tromboembolicos.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 1-2013 fecha de preparación de la versión Diciembre 2013 y aprobación de inserto versión ONC.000-206-113.6.0 Mayo de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Acta No. 06 de 2014

Página 67 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 1-2013 fecha de preparación de la versión Diciembre 2013 y el inserto versión ONC.000-206-113.6.0 Mayo de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.18. KIVEXA®

Expediente : 19954549
Radicado : 2013151700
Fecha : 2013/12/19
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene sulfato de abacavir equivalente a abacavir 600 mg y lamivudina 300 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Indicado en la terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de la infección causada por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad.

Contraindicaciones: Kivexa está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al abacavir o lamivudina, o a cualquiera de los excipientes. Kivexa está contraindicado en los pacientes con deterioro hepático moderado y severo.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión GDS14/IP112 (14 JUNIO 2013) e inserto GDS14 (14 JUNIO 2013), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información para prescribir versión GDS14/IP112





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

(14 JUNIO 2013) y el inserto GDS14 (14 JUNIO 2013), para el producto de la referencia.

3.13.19. PLASIL® INYECTABLE

Expediente : 19927476
Radicado : 2014004157
Fecha : 2014/01/17
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada ampolla x 2 mL contiene monoclórhidrato de metoclopramida monohidrato equivalente a metoclopramida clorhidrato 10 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Antiemético.

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

El grupo de Registros Sanitarios de 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 V8 de 20/12/2013 e Inserto CCDS V8 de 20/12/2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar de las indicaciones lo relacionado con: “Ayuda a la absorción de los analgésicos en migraña”

3.13.20. DOCETAXEL 80 mg/4 mL

Acta No. 06 de 2014

Página 69 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 20064460
Radicado : 2013079163
Fecha : 2013/07/18
Interesado : Fresenius Kabi Oncology Limited

Composición: Cada mL de concentrado contiene 20 mg de docetaxel anhidro

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas, tratamiento de pacientes con cáncer de ovario, tratamiento de pacientes con sarcoma de Kaposi diseminado y/o visceral asociado a SIDA, después del fracaso de quimioterapia previa, tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, localmente avanzado, no resecable (estadío III o IV), con buen estado funcional, tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico andrógeno independiente y coadyuvante y tratamiento coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios auxiliares positivos, docetaxel en combinación con cisplatino y 5- fluorouracilo para el tratamiento en pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1500 células/mm³ (milímetro cúbico)
Advertencias: Los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como dexametasona 16 mg/día, comenzando un día antes de la perfusión. Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizadas por hipotensión, broncoespasmo y rash eritema generalizado.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito No 2013079163 radicado 18/07/2013 con la solicitud del Registro Sanitario.

Acta No. 06 de 2014

Página 70 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

3.13.21. FADA PAMIDRONATO X 30 mg

Expediente : 20063670
Radicado : 2013070823
Fecha : 2013/06/28
Interesado : Laboratorio Internacional Argentino S.A

Composición: Cada frasco ampolla contiene pamidronato disódico pentahidratado 39,68 mg equivalente a pamidronato disódico 30 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Hipercalcemia producida por tumores, metastasis de hueso y mieloma múltiple.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a otros bifosfonatos, niños, deficiencia renal, embarazo, lactancia. El medicamento debe diluirse en una solución para infusión exenta de calcio (por ejemplo cloruro de sodio 0,9 %) se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes de la terapia o durante la misma. No se debe administrar junto con otros bifosfonatos.

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 proyecto de prospecto "fecha última revisión 21/09/09", allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.22. GLIVEC® 400 mg COMPRIMIDO CON CUBIERTA PELICULAR

Acta No. 06 de 2014

Página 71 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 19939438
Radicado : 2014003240
Fecha : 2014/01/15
Interesado : Novartis Pharma Stein A.G. Pharmaceutical Operations
Scheweiz

Composición: Cada comprimido con cubierta pelicular contiene imatinib mesilato 478 mg equivalente a imatinib 400 mg.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película.

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

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

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

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

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

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

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

Tratamiento de los pacientes adultos con tumores malignos del estroma gastrointestinal (TEGI) de carácter irresecable o metastásico asociados a kit (CD117), es decir, con TEGI kit+.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

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

Contraindicaciones: Pacientes con cardiopatía o insuficiencia renal.

Se debe supervisar de cerca a los pacientes con cardiopatía, factores de riesgo de insuficiencia cardíaca o antecedentes de insuficiencia renal. Los que presenten signos o síntomas característicos de insuficiencia cardíaca o renal deben ser objeto de una evaluación y recibir tratamiento.

En los pacientes con síndrome hipereosinofílico (SHE) e infiltración oculta de células del SHE en el miocardio, al inicio del tratamiento con glivec se han observado casos esporádicos de choque cardíaco o disfunción del ventrículo izquierdo que guardaban relación con la desgranulación de dichas células. Esta reacción puede revertir si se administran corticoesteroides sistémicos, se adoptan medidas de apoyo circulatorio y se suspende momentáneamente la administración de glivec. Los trastornos mielodisplásicos o mieloproliferativos y la mastocitosis sistémica pueden asociarse a las concentraciones elevadas de eosinófilos. Por lo tanto, debe considerarse la posibilidad de efectuar un ecocardiograma y determinar las concentraciones séricas de troponina en los pacientes con SHE/LEC y en los pacientes con SMD/TMP o ms asociados a las concentraciones elevadas de eosinófilos. Si alguno evidencia anomalías, debe considerarse el uso profiláctico de corticoesteroides sistémicos (de 1 a 2 mg/kg) durante una o dos semanas al principio del tratamiento con glivec.

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-0643-2 de fecha 15 de Noviembre de 2013, declaración sucinta (BSS) de referencia: 2013-PSB/GLC-0643-2 de fecha 15 de Noviembre de 2013 e información para prescribir/Hoja de datos principal (CDS) de referencia: 2013-PSB/GLC-0643-2 de fecha 15 de Noviembre de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el prospecto internacional/inserto (IPL) de referencia:

Acta No. 06 de 2014

Página 73 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

2013-PSB/GLC-0643-2 de fecha 15 de Noviembre de 2013, declaración sucinta (BSS) de referencia: 2013-PSB/GLC-0643-2 de fecha 15 de Noviembre de 2013 y la Información para prescribir/Hoja de datos principal (CDS) de referencia: 2013-PSB/GLC-0643-2 de fecha 15 de Noviembre de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.23. FOSLAMER®

Expediente : 20063519
Radicado : 2013069021
Fecha : 2014/01/13
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada comprimido recubierto contiene sevelamer 800 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la hiperfosfatemia en pacientes
Con insuficiencia renal en estado terminal sin presentar riesgo de hipercalcemia.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipofostatemia.
Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 01/2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01/2012, para el producto de la referencia.

3.13.24. DIOVAN® HCT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DIOVAN® HCT 160/12.5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Acta No. 06 de 2014

Página 74 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

DIOVAN[®] HCT 160/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DIOVAN[®] HCT 320/12.5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DIOVAN[®] HCT 320/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 226609/19910346/19931043/19980966/20002485
Radicado : 2014004133
Fecha : 2010/11/07
Interesado : Novartis Pharma Canada Inc.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 80 mg de Valsartán e Hidroclorotiazida 12.5 mg

Cada tableta recubierta contiene 160 mg de Valsartán e Hidroclorotiazida 12.5 mg

Cada tableta recubierta contiene 160 mg de Valsartán e Hidroclorotiazida 25 mg

Cada tableta recubierta contiene 320 mg de Valsartán e Hidroclorotiazida 12.5 mg

Cada tableta recubierta contiene 320 mg de Valsartán e Hidroclorotiazida 25 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión en los pacientes cuya presión arterial no logra controlarse adecuadamente con monoterapia. Esta combinación de dosis fija debe emplearse como terapia de segunda línea

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al valsartán, la hidroclorotiazida, otras sulfonamidas o a cualquiera de los excipientes de diovan HCT. Embarazo. Insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis. Anuria, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30ml /min.) hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

En pacientes con diabetes tipo 2, está contraindicada la coadministración de bloqueadores de los receptores de angiotensina (BRA) -incluido el valsartán- o de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), con el aliskireno.

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

Acta No. 06 de 2014

Página 75 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la Declaración Sucinta versión 2013-PSB/GLC-0649-s de 31 de octubre de 2013 e Inserto /Prospecto Internacional versión 2013-PSB/GLC-0649-s de 31 de octubre 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 el prospecto internacional y la Declaración sucinta a las Indicaciones y Contraindicaciones aprobadas en el Registro Sanitario.

3.13.25. TETAVAX® VACUNA INYECTABLE

Expediente : 29151
Radicado : 2013153449
Fecha : 2013/12/20
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición: Cada dosis de 0.5 mL contiene toxoide tetánico purificado 40 I.U.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Inmunización activa contra el tétanos.

Contraindicaciones: Enfermedades infecciosas agudas o crónicas en curso. Adminístrese con precaución en niños con predisposición a convulsiones.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 12/2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 12/2012, para el producto de la referencia.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.26. FEIBA® 2500

Expediente : 20061415
Radicado : 2013153776
Fecha : 2013/12/20
Interesado : Laboratorios Baxter S.A

Composición: Cada Vial contiene proteína plasmática humana con actividad contra los inhibidores del Factor VIII 2500 U.

Forma farmacéutica: polvo liofilizado

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

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el Inserto versión CCSI209201300103, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Acta No. 06 de 2014

Página 77 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto versión CCSI209201300103, para el producto de la referencia.

3.13.27. NUTRINEAL PD4® CON 1.1 % DE AMINOACIDOS

Expediente : 20029291
Radicado : 2013153896
Fecha : 2013/12/20
Interesado : Baxter Corporation

Composición: Cada 100 mL de solución contiene cloruro de sodio 538,0 mg, cloruro de calcio 18,40 mg, cloruro de magnesio 5,10 mg, lactato de sodio 448,0 mg, valina 139,30 mg, arginina 107,10 mg, leucina 102,00 mg, alanina 95,10 mg, isoleucina 85,0 mg, DL- metionina 85,0 mg, lisina HCL 95,50 mg, histidina 71,40 mg, Treonina 64,60 mg, prolina 59,50 mg, fenilalanina 57,0 mg, glicina 51,0 mg, serina 51,0 mg, tirosina 30,0 mg, triptofano 27,0 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Solución para diálisis peritoneal

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión CCDS10320131206, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

Acta No. 06 de 2014

Página 78 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.28. DOXETACEL INYECTABLE DOCETAXEL INYECTABLE

Expediente : 19967209/19974847
Radicado : 2013153358
Fecha : 2013/12/20
Interesado : Fresenius Kabi Oncology Limited.

Composición:

Cada ampolla doxetacel trihidrato equivalente a doxetacel 20 mg
Cada vial contiene docetaxel trihidrato 94,50 mg equivalente a docetaxel base 80 mg

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable, solución inyectable

Indicaciones:

- Cáncer de mama metastásico refractorio a otros
- Tratamiento del cáncer de pulmón de células no pequeñas.
- Cáncer de seno metastásico y/o localmente avanzado.
- Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado, no resecables (estado III y IV), con buen estado funcional.
- Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario.
- Tratamiento de pacientes con sarcoma de kaposi diseminado y/o visceral asociado a sida, después del fracaso de quimioterapia previa.
- Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastático andrógeno independiente y coadyuvante.
- Tratamiento coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios auxiliares positivos.
- Docetaxel en combinación con cisplatino y 5- fluorouracilo para el tratamiento en pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada.
- Pacientes con cáncer de mama operable con ganglios negativos con uno o más factores de alto riesgo.

Acta No. 06 de 2014

Página 79 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1500 células / mm³.

Advertencias: los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como dexametasona 16 mg. /día, comenzando un día antes de la perfusión, con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizados por hipotensión, broncoespasmo y rash eritema generalizado.

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

**3.13.29. PACLITAXEL 30 mg SOLUCIÓN INYECTABLE
PACLITAXEL 100 mg SOLUCIÓN INYECTABLE
PACLITAXEL 150 mg SOLUCIÓN INYECTABLE
PACLITAXEL 300 mg**

Expediente : 19976518/19976519/19991106/19991105

Radicado : 2013153355

Fecha : 2013/12/20

Interesado : Fresenius Kabi oncology Limited.

Composición:

Cada vial de 5 mL contiene paclitaxel 30 mg

Cada 1 mL contiene paclitaxel 6 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Cáncer metastásico del ovario resistente a las sales de platino, alternativo o coadyuvante en el tratamiento de carcinoma avanzado de seno

Acta No. 06 de 2014

Página 80 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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 polioxetilado, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500 células/mm³, en pacientes con trastorno de conducción cardíaca antes del tratamiento las pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos se requieren evaluaciones hematológicas periódicas. Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxetilado, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500 células/mm³, en pacientes con trastorno de conducción cardíaca antes del tratamiento las pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos se requieren evaluaciones hematológicas periódicas

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar la dosificación a las Indicaciones aprobadas en el Registro Sanitario, en el sentido de retirar lo relacionado con Sarcoma de Kaposi en VIH.

3.13.30. XELODA® "ROCHE" TABLETAS LACADAS 500 mg

Expediente : 229745

Radicado : 2013153800

Fecha : 2013/12/20

Interesado : F. Hoffmann-La Roche Ltd. Basilea - Suiza

Composición: Cada tableta contiene capecitabina 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

Contraindicaciones: Xeloda está contraindicado en pacientes alérgicos a la capecitabina o cualquier otro de sus componentes. Xeloda está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones graves o inesperadas a las fluoropirimidinas o alérgicos al Fluorouracilo. Al igual que sucede con otras fluoropirimidinas, xeloda está contraindicado en los pacientes con deficiencia conocida de DPD. Xeloda no debe administrarse con la sorivudina o sus análogos químicamente afines, como la brivudina. Xeloda está contraindicado en los pacientes con insuficiencia renal grave. Las contraindicaciones del docetaxel se aplican también a la biterapia con xeloda y docetaxel

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión Octubre de 2013 e Inserto versión Octubre 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 versión Octubre de 2013 y el Inserto versión Octubre de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.31. GLIVEC® 100 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR

Expediente : 19939440

Acta No. 06 de 2014

Página 82 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Radicado : 2014003245
Fecha : 2014/01/15
Interesado : Novartis Pharma Stein A.G. Pharmaceutical operations scheweiz

Composición: Cada comprimido con cubierta pelicular contiene mesilato de imatinib 119,5 mg equivalente a imatinib base 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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

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

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

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

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

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

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

Tratamiento de los pacientes adultos con tumores malignos del estroma gastrointestinal (TEGI) de carácter irresecable o metastásico asociados a kit (CD117), es decir, con TEGI kit+.

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

Contraindicaciones: Pacientes con cardiopatía o insuficiencia renal.

Se debe supervisar de cerca a los pacientes con cardiopatía, factores de riesgo de insuficiencia cardíaca o antecedentes de insuficiencia renal. Los que presenten signos o síntomas característicos de insuficiencia cardíaca o renal deben ser objeto de una evaluación y recibir tratamiento.

En los pacientes con síndrome hipereosinofílico (SHE) e infiltración oculta de células del SHE en el miocardio, al inicio del tratamiento con glivec se han observado casos esporádicos de choque cardíogeno o disfunción del ventrículo izquierdo que guardaban relación con la desgranulación de dichas células. Esta reacción puede revertir si se administran corticoesteroides sistémicos, se adoptan medidas de apoyo circulatorio y se suspende momentáneamente la administración de glivec. Los trastornos mielodisplásicos o mieloproliferativos y la mastocitosis sistémica pueden asociarse a las concentraciones elevadas de eosinófilos. Por lo tanto, debe considerarse la posibilidad de efectuar un ecocardiograma y determinar las concentraciones séricas de troponina en los pacientes con SHE/LEC y en los pacientes con SMD/TMP o ms asociados a las concentraciones elevadas de eosinófilos. Si alguno evidencia anomalías, debe considerarse el uso profiláctico de corticoesteroides sistémicos (de 1 a 2 mg/kg) durante una o dos semanas al principio del tratamiento con glivec.

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 prospecto internacional - inserto (IPL) de referencia: 2013-PSB/GLC-0643-2 de fecha 15 de Noviembre de 2013, declaración sucinta (BSS) de referencia: 2013-PSB/GLC-0643-2 de fecha 15 de Noviembre de 2013 e información para prescribir/Hoja de datos principal (CDS) de referencia: 2013-PSB/GLC-0643-2 de fecha 15 de Noviembre de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el prospecto internacional - inserto (IPL) de referencia: 2013-PSB/GLC-0643-2 de fecha 15 de Noviembre de 2013, Declaración sucinta (BSS) de referencia: 2013-PSB/GLC-0643-2 de fecha 15 de Noviembre de 2013 y la Información para prescribir/Hoja de datos





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

principal (CDS) de referencia: 2013-PSB/GLC-0643-2 de fecha 15 de Noviembre de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.32. DOCETAXEL 20 mg/ml

Expediente : 20064412
Radicado : 2013078520
Fecha : 2014/01/17
Interesado : Fresenius Kabi Oncology Ltd

Composición: Cada mL de solución concentrada para infusión contiene 20 mg de docetaxel

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico. Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas. Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario. Tratamiento de pacientes con sarcoma de kaposi diseminado y/o visceral asociado a sida, después del fracaso de quimioterapia previa. Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, localmente avanzado, no resecable (estadío III o IV), con buen estado funcional. Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico andrógeno independiente y coadyuvante y tratamiento coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios auxiliares positivos. Docetaxel en combinación con cisplatino y 5- fluorouracilo para el tratamiento en pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1500 células/mm³ (milímetro cúbico). Advertencias: los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como dexametasona 16 mg/día, comenzando un día antes de la perfusión. Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizadas por hipotensión, broncoespasmo y rash eritema generalizado.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, La aprobación del inserto versión 01 de 16 de julio de 2013, para el producto de la referencia.

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

3.13.33. SYNVISC® ONE

Expediente : 20006995
Radicado : 2013153248
Fecha : 2013/12/20
Interesado : Genzyme Corporation

Composición: Cada jeringa prellenada contiene Hilano G-F (Hilano A: Hilano B 9:1) 48 mg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Sustituye temporalmente y suplementa el liquido sinovial. Es eficaz en pacientes que utilizan activa y temporalmente la articulación afectada. Ha sido exclusivamente concebido para uso intraarticular en el tratamiento del dolor asociado a la osteoartritis de rodilla, osteoartritis de cadera.

Contraindicaciones: No deberá inyectarse en la rodilla cuando exista estasis venosa o linfático en la pierna. No deberá utilizarse en articulaciones infectadas o severamente inflamadas.

No inyectar intra-vascularmente. No administrar medios de contraste de rayos x dentro de la articulación antes o simultáneamente con la inyección de este producto. Si se utiliza un analgésico local fluido para disminuir el dolor asociado a la artrocentesis tenga cuidado de que ningún fluido sea inyectado dentro de la articulación, una inyección intravascular de este producto puede causar efectos sistémicos adversos. No inyectar dentro del tejido sinovial o capsula o dentro de ligamentos intraarticulares.

Al realizar inyecciones intra articulares puede producirse dolor y tumefacción transitorios.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

No debe utilizarse si hay una infusión intra articular grande, técnicas estrictamente asépticos de artracentesis deben ser seguidos, elimine cualquier fluido sinovial o exudado que pueda existir antes de inyectar el producto contiene pequeñas cantidades de proteína aviar y no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad relativa.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 70243102 e información para prescribir versión 70243102, 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 no considera pertinente la modificación en la sección de “duración del efecto” en el inserto y la información para prescribir, por cuanto la información allegada no es concluyente para extender la duración del efecto del producto de la referencia a 52 semanas, teniendo en cuenta que son estudios observacionales, de etiqueta abierta, no controlados y con medicación concomitante.

3.13.34.	EXFORGE®	5/80	mg	COMPRIMIDOS	CON	CUBIERTA
	PELICULAR					
	EXFORGE®	5/160	mg	COMPRIMIDOS	CON	CUBIERTA
	PELICULAR					
	EXFORGE®	5/320	mg	COMPRIMIDOS	CON	CUBIERTA
	PELICULAR					
	EXFORGE®	10/160	mg	COMPRIMIDOS	CON	CUBIERTA
	PELICULAR					
	EXFORGE®	10/320	mg	COMPRIMIDOS	CON	CUBIERTA
	PELICULAR					

Expediente : 19977790/1997789/ 20003839/ 19977792/ 20003836
Radicado : 2014004131
Fecha : 2014/01/17
Interesado : Novartis Pharma A.G.

Composición:

Acta No. 06 de 2014

Página 87 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cada tableta contiene 5 mg de Amlodipino y 80 mg de Valsartán
Cada tableta contiene 5 mg de Amlodipino y 160 mg de Valsartán
Cada tableta contiene 5 mg de Amlodipino y 320 mg de Valsartán
Cada tableta contiene 10 mg de Amlodipino y 160 mg de Valsartán
Cada tableta contiene 10 mg de Amlodipino y 320 mg de Valsartán

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión Idiopática.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Embarazo. Uso simultáneo de antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARA), como el valsartán, o de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) con aliskireno en pacientes con diabetes de tipo II

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 Declaración Sucinta versión 2013-PSB/GLC-0650-s de octubre de 2013 e Inserto /Prospecto Internacional versión 2013-PSB/GLC-0650-s s de octubre 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 Declaración Sucinta versión 2013-PSB/GLC-0650-s de octubre de 2013 y el Inserto /Prospecto Internacional versión 2013-PSB/GLC-0650-s de octubre de 2013, para los productos de la referencia.

**3.13.35. EXFORGE® HCT 5/160/12.5 mg COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS CON PELÍCULA
EXFORGE® HCT 5/160/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
CON PELÍCULA
EXFORGE® HCT 10/160/12.5 mg COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS CON PELÍCULA
EXFORGE® HCT 10/160/25 mg COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS CON PELÍCULA**

Acta No. 06 de 2014

Página 88 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**EXFORGE® HCT 10/320/25 mg COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS CON PELÍCULA**

Expediente : 20015778/ 20015779/ 20015775/ 20015776/20015777
Radicado : 2014004130
Fecha : 2014/01/17
Interesado : Novartis Pharma Steing A.G.

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene 5 mg de Amlodipino, 160 mg de Valsartán, 12.5 mg de Hidroclorotiazida

Cada comprimido recubierto contiene 5 mg de Amlodipino, 160 mg de Valsartán, 25 mg de Hidroclorotiazida

Cada comprimido recubierto contiene 10 mg de Amlodipino, 160 mg de Valsartán, 12.5 mg de Hidroclorotiazida

Cada comprimido recubierto contiene 10 mg de Amlodipino, 160 mg de Valsartán, 25 mg de Hidroclorotiazida

Cada comprimido recubierto contiene 10 mg de Amlodipino, 320 mg de Valsartán, 25 mg de Hidroclorotiazida

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con Película

Indicaciones: Manejo de la hipertensión arterial que ha logrado controlarse con la combinación independiente de los fármacos del producto propuesto.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al amlodipino, el valsartán, la hidroclorotiazida, otras sulfonamidas, ó a derivados de dihidropiridina, ó a cualquiera de los excipientes de este medicamento. Exforge® HCT está contraindicado en el embarazo. Debido a la hidroclorotiazida, exforge HCT está contraindicado en pacientes afectados de insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina inferior a 30ml/min.), anuria, hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática. Uso simultáneo de antagonistas de los receptores de la angiotensina (ara), como el valsartán, o de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) con aliskireno en pacientes con diabetes de tipo II

Acta No. 06 de 2014

Página 89 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la Declaración Sucinta versión 2013-PSB/GLC-0651s de 31 de octubre de 2013 e Inserto/Prospecto Internacional 2013-PSB/GLC-0651s de 31 de octubre 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 Declaración Sucinta versión 2013-PSB/GLC-0651s de 31 de octubre de 2013 y el Inserto/Prospecto Internacional 2013-PSB/GLC-0651s de 31 de octubre de 2013, para los productos de la referencia.

3.13.36. NESINA®

Expediente : 20052802
Radicado : 2013153071
Fecha : 2013/12/20
Interesado : Takeda S.A.S

Composición: Cada tableta contiene 25 mg de alogliptina

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: La Alogliptina está indicada para adultos con diabetes mellitus tipo 2 (T2DM) para mejorar el control glucémico: Como un complemento a la dieta y al ejercicio. Como un complemento al tratamiento con metformina cuando la dieta y el ejercicio además de la metformina no ofrecen un control glucémico adecuado. Como un complemento al tratamiento con una sulfonilúrea (SU) cuando la dieta y el ejercicio además de la (SU) no ofrecen un control glucémico adecuado. Como un complemento al tratamiento con una tiazolidinediona (TZD) cuando la dieta y el ejercicio además de la (TZD) no ofrecen un control glucémico adecuado. Como un complemento al tratamiento con insulina cuando la dieta y el ejercicio además de la insulina no ofrecen un control glucémico adecuado. La Alogliptina no debe ser usada en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 (diabetes tipo1), o para el tratamiento de cetoacidosis diabética.

Acta No. 06 de 2014

Página 90 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 131217-01 e información para prescribir versión 131217-01, 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 131217-01 y la información para prescribir versión 131217-01, para el producto de la referencia.

3.13.37. FEMIBION® CALCIO D3

Expediente : 19900262
Radicado : 2013094108
Fecha : 2013/08/22
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada sobre de 4.1 g contiene fosfato tricalcico equivalente a calcio elemental 1200 mg, Colecalciferol equivalentes a vitamina D3. 800 U.I.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de calcio y vitamina D3.

Contraindicaciones: Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitalicos.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 1.0 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la composición para el producto de la referencia, en específico lo concerniente al contenido del sobre, y debe mantener en el ítem de Contraindicaciones el uso con Digitálicos: **“Evítese la administración concomitante con digitalicos”**

3.13.38. TAXOTERE® VIAL X 20 mg

Expediente : 112083
Radicado : 2013116823/2013041190
Fecha : 2013/10/11
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial por 1 mL contiene docetaxel trihidrato equivalente a docetaxel anhidro 20 mg

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Cáncer de mama metastásico refractorio a otros
Tratamiento del cáncer de pulmón de células no pequeñas, cáncer de seno metastásico y/o localmente avanzado. Taxotere en combinación con cisplatino y 5-fu para el tratamiento en pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada.
Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado, no resecables (estado III y IV), con buen estado funcional.

Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario.

Tratamiento de pacientes con sarcoma de kaposi diseminado y/o visceral asociado a sida, después del fracaso de quimioterapia previa.

Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastático andrógeno independiente y coadyuvante y tratamiento coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios auxiliares positivos.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como dexametasona 16 mg. /día, comenzando un día antes de la perfusión,

Contraindicaciones: Pacientes con cáncer de mama operable con ganglios negativos con uno o más factores de alto riesgo.

Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrofilos inferior a 1500 células / mm³. Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizados por hipotensión, broncoespasmo y rash eritema generalizado.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión CCDSV28 de 05/03/2013, e información para prescribir versión CCDSV28 de 05/03/2013 allegados por el interesado en respuesta al auto No. 2013006982 generado por Acta No. 33 de 2013, numeral 3.13.43. y oficio No. 2013014625, 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 CCDSV28 de 05/03/2013 para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que el interesado se ajustó a lo recomendado por la Sala mediante Acta No. 33 de 2013, numeral 3.13.43.

Adicionalmente, la Sala recomienda negar la Inforamción para prescribir por cuanto no se ajustó a la indicación relacionada con cáncer escamocelular como se encuentra aprobada en el Registro Sanitario: “Cáncer escamocelular de cabeza y cuello localmente avanzado, no resecable (estados III y IV) con buen estado funcional”, tal y como se solicito en el Acta mencionada.

3.13.39. CETROXPIRA®

Expediente : 20056291
Radicado : 2014006665
Fecha : 2014/01/24
Interesado : Hospira, INC

Acta No. 06 de 2014

Página 93 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada vial contiene ceftriaxona sódica 1,19 g equivalente a ceftriaxona 1g

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la ceftriaxona

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas. Puede causar reacción de hipersensibilidad cruzada con las penicilinas y en el primer trimestre de embarazo. En menores de 28 días, a su vez queda contraindicado al ser administrados simultáneamente por vía parenteral con medicamentos que contengan calcio en cualquier edad, por el riesgo de precipitación fatal de sales en riñón y pulmón.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 2 - enero 21 de 2014, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2 - enero 21 de 2014, para el producto de la referencia.

Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe solicitar la Modificación de Contraindicaciones a las que se encuentran en el inserto.

3.13.40. VALDOXAN® 25 mg

Expediente : 20014920
Radicado : 2014007045
Fecha : 2014/01/27
Interesado : LES Laboratories Servier Industrie

Composición: Cada comprimido recubierto con película contiene agomelatina 25 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Acta No. 06 de 2014

Página 94 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Tratamiento de episodios de depresión mayor en adultos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Insuficiencia hepática (es decir, cirrosis o enfermedad hepática activa). Uso concomitante de inhibidores potentes del CYO1A2. (fluvoxamina, ciprofloxacino).

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización del "Resumen de las características del producto" y el prospecto para el producto de la referencia de acuerdo a las últimas actualizaciones de la comisión europea. Dichas actualizaciones corresponden a los siguientes numerales:

4.2 Posología y forma de administración

- Información en pacientes de edad avanzada
- Información sobre el aumento de dosis a 50 mg

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Adición de información en pacientes de edad avanzada

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

- Se ha actualizado la información

4.8 Reacciones adversas: para incluir los siguientes efectos secundarios:

- Urticaria
- Edema de cara
- Angioedema
- Síndrome de piernas inquietas
- Acufenos
- Información acerca de casos excepcionales de insuficiencia hepática

5.1 Propiedades farmacodinámicas

- Adición de los resultados del estudio en pacientes de edad avanzada

Acta No. 06 de 2014

Página 95 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Actualización de la información clínica disponible

5.2 Propiedades farmacocinéticas

- Adición de los resultados del estudio en pacientes de edad avanzada

Adicionalmente el interesado solicita aprobación de inserto versión 11.2013

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la actualización del "Resumen de las características del producto" y el prospecto radicados bajo el número de la referencia, para el producto Valdoxan® 25 mg.

3.13.41. UBIFTESIN® 1/200000

Expediente : 20068886
Radicado : 2014005845
Fecha : 2014/01/23
Interesado : 3M Colombia S.A

Composición: Cada mL contiene clorhidrato de articaína 40mg + epinefrina clorhidrato 5 µg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anestésico local para los procedimientos dentales en adultos y niños mayores de 4 años.

Contraindicaciones: No debe ser utilizado en caso de hipersensibilidad (alergia) a los anestésicos locales o a alguno de sus componentes, y en las siguientes:

- Problemas serios de la conducción aurículo-ventricular y sin asistencia artificial.
- Epilepsia no controlada por un tratamiento.
- Porfirio aguda intermitente.

Este medicamento generalmente no debe ser utilizado, salvo opinión contraria de un médico, en caso de tratamiento con guanetidina y productos relacionados (anti-glaucomatoso).

Acta No. 06 de 2014

Página 96 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de 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 01/2012 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

- Aclarar la composición para el producto de la referencia por cuanto menciona que contiene 68 mg del principio activo clorhidrato de articaína.
- Especificar en las indicaciones que el producto es para mayores de 4 años.
- En el ítem de lactancia se debe mencionar que se aconseja retirar la lactancia con el uso de éste medicamento.
- Corregir la traducción en el ítem de Contraindicaciones dado que presenta términos inadecuados.

3.13.42. PREVENAR[®] VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA)

Expediente : 20011362
Radicado : 2014004697
Fecha : 2014/01/20
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada 0.5 mL de suspensión inyectable contiene:

Polisacarido Serotipo 1 2,2 µg
Polisacarido Serotipo 3 2,2 µg
Polisacarido Serotipo 4 2,2 µg
Polisacarido Serotipo 5 2,2 µg
Polisacarido Serotipo 6A 2,2 µg
Polisacarido Serotipo 6B 4,4 µg
Polisacarido Serotipo 7F 2,2 µg

Acta No. 06 de 2014

Página 97 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Polisacarido Serotipo 9V 2,2 µg
Polisacarido Serotipo 14 2,2 µg
Polisacarido Serotipo 18C 2,2 µg
Polisacarido Serotipo 19A 2,2 µg
Polisacarido Serotipo 19F 2,2 µg
Polisacarido Serotipo 23F 2,2 µg
Proteína Transportadora CRM 197 32,00000 µg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae*. En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el toxoide diftérico.

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 basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 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 basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 y la Información para Prescribir versión IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.43. YASMÍN®

Expediente : 19912555
Radicado : 2013115217

Acta No. 06 de 2014

Página 98 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 09/10/2013
Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición:

Cada tableta contiene:

Drospirenona (micro 15) 3 mg
Etinilestradiol (micro 20) 0,03 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Anticonceptivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, antecedente de episodios tromboembólicos arteriales o venosos o de un accidente cerebrovascular, enfermedades cardíacas, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedente de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, enfermedad hepática severa, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), hemorragia vaginal sin diagnosticar, neoplasias conocidas o sospechadas influenciadas por esteroides sexuales.

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 las indicaciones del inserto basado en la CCPI 14 de 7 marzo de 2013 e información para prescribir CCDS 14 de 7 de marzo de 2013, aprobados en Acta No. 50 de 2013, numeral 3.13.68, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

La indicación aprobada en el Registro Sanitario es como Anticonceptivo, sin embargo en los textos de la Información para prescribir referencian: " efectos antimineralocorticoides y antiandrogénicos también beneficiosos para las mujeres que presentan retención de líquidos de origen hormonal y los síntomas resultantes y para mujeres con acné y seborrea".

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

Acta No. 06 de 2014

Página 99 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

el concepto emitido en el Acta No. 50 de 2013, numeral 3.13.68., en el sentido de especificar que el inserto y la Información para prescribir solicitadas se deben ajustar a las indicaciones aprobadas en el Registro Sanitario.

3.13.44. PLASIL® 10 mg.

Expediente : 19932174
Radicado : 2014004169
Fecha : 2014/01/17
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene metoclopramida clorhidrato 10 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antiemético

Contraindicaciones: Hipersensibilidad o intolerancia a metoclopramida o a cualquiera de sus componentes.

Hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación u otras condiciones en las que el aumento de la motilidad gastrointestinal sea peligroso.

Antecedentes de discinesia tardía inducida por metoclopramida o neurolépticos.

Sospecha o confirmación de feocromocitoma, por el riesgo de episodios de hipertensión severa.

Uso en niños menores de 1 año de edad debido al riesgo de alteraciones extrapiramidales.

Uso combinado con levodopa por antagonismo mutuo.

El grupo de Registros Sanitarios de 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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

prescribir e inserto CCDS V8 de 20/12/2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar de las indicaciones lo relacionado con: “Ayuda a la absorción de los analgésicos en migraña”

3.13.45. PLASIL® 100 mg/100 mL

Expediente : 19934885
Radicado : 2014004173
Fecha : 2014/01/17
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

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

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Antiemético

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir e inserto CCDS V8 de 20/12/2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

Acta No. 06 de 2014

Página 101 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

recomienda aprobar la información para prescribir y el inserto CCDS V8 de 20/12/2013, para el producto de la referencia.

3.13.46. TAZOCIN® 4.5 g INYECTABLE

Expediente : 203143
Radicado : 2013152588
Fecha : 2013/12/19
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada vial contiene piperacilina monohidratada 4000 mg, tazobactan 500 mg,

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas sistémicas y/o locales causadas por microorganismos gram-positivos y gram-negativos aeróbicos y anaeróbicos susceptibles a piperacilina / tazobactam o piperacilina: adultos: infecciones del tracto respiratorio inferior, infecciones del tracto urinario, infecciones intra-abdominales, infecciones de la piel y tejidos blandos, septicemia bacteriana, infecciones ginecológicas, incluyendo endometritis posparto y enfermedad pélvica inflamatoria (EPI), neutropenia febril en combinación con un aminoglicósido, infecciones óseas y articulares, infecciones polimicrobianas (aerobios y anaerobios gram-positivos / gram-negativos). Niños: neutropenia febril en pacientes pediátricos en combinación con un aminoglicósido, infección intra-abdominal en niños de 2 años o mayores.

Infecciones de piel y tejido blando no complicadas y complicadas que incluye: celulitis, abscesos cutáneos, infecciones en pie diabético/ isquémico causadas por microorganismos resistentes a la piperacilina y *Staphylococcus aureus* productor de β -lactamasas

Contraindicaciones: Contraindicaciones y advertencias: pacientes con historia de reacciones alérgicas a cualquiera de las penicilinas, cefalosporinas o inhibidores de betalactamasa. Puede ocasionar colitis pseudomembranosa. En pacientes que estaban recibiendo Tazocin® se reportaron reacciones cutáneas serias tales como síndrome de stevens-johnson y necrosis epidérmica tóxica. Si los pacientes desarrollan exantema deben observarse estrictamente y en caso de que las lesiones empeoren debe interrumpirse Tazocin®.

Acta No. 06 de 2014

Página 102 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir e inserto basado en CDS versión 22.0 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 e inserto basado en CDS versión 22.0, para el producto de la referencia.

**3.13.47. DIOVAN® 40 mg TABLETAS RECUBIERTAS
DIOVAN® 80 mg TABLETAS RECUBIERTAS
DIOVAN® 160 mg TABLETAS RECUBIERTAS
DIOVAN® 320 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 19927736/20039359/20039358/19942323
Radicado : 2014004139
Fecha : 17/01/2014
Interesado : Novartis pharma A.G.

Composición: Cada tableta contiene 40 mg de Valsartán; Cada tableta contiene 80 mg de Valsartán; Cada tableta contiene 160 mg de Valsartán; Cada tableta contiene 320 mg de Valsartán.

Forma farmacéutica: Tableta Recubierta.

Indicaciones:





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Hipertensión arterial: tratamiento de la hipertensión arterial en adultos, niños y adolescentes de entre 6 y 18 años de edad.

- Insuficiencia cardíaca: tratamiento de la insuficiencia cardíaca (clases II - IV de la NYHA) en pacientes adultos que están recibiendo tratamientos habituales como diuréticos, digitálicos y o bien inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) o bien betabloqueadores, pero no ambos; no es obligatorio que el paciente esté recibiendo todos estos tratamientos habituales. Diovan reduce la morbilidad en estos pacientes, fundamentalmente disminuyendo las hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca. Asimismo en comparación con el placebo, diovan frena la evolución de la insuficiencia cardíaca, mejora la clasificación de la escala funcional de la NYHA, la fracción de expulsión y los signos y síntomas de la insuficiencia cardíaca, así como la calidad de vida.

- Infarto del miocardio: diovan está indicado para mejorar la supervivencia después de un infarto de miocardio en pacientes adultos con un estado clínico estable pero con signos, síntomas o hallazgos radiológicos de insuficiencia ventricular izquierda o con disfunción sistólica del ventrículo izquierdo.

- Pacientes adultos hipertensos con tolerancia anormal a la glucosa y riesgo cardiovascular: diovan está indicado como complemento de las modificaciones del estilo de vida, para retrasar la propensión a diabetes de tipo 2 en pacientes hipertensos con tolerancia anormal a la glucosa y riesgo cardiovascular

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa, cirrosis y obstrucción biliar. Precaución en conductores de vehículos u operadores de maquinaria. Embarazo y lactancia.

En pacientes con diabetes tipo 2, está contraindicada la coadministración de bloqueadores de los receptores de angiotensina (bra) -incluido diovan- o de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), con el aliskireno

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la Declaración Sucinta versión 2013-PSB/GLC-0647-s del 31 de octubre de 2013 e Inserto /Prospecto Internacional versión 2013-PSB/GLC-0647-s del 31 de octubre de 2013,





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en las Contraindicaciones: “No administrar en combinación con Aliskireno en pacientes diabéticos y/o en pacientes con insuficiencia renal moderada a severa”

3.13.48. ECITALEX® 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20019477
Radicado : 2013062083
Fecha : 11/06/2013
Interesado : Laboratorios Andromaco S.A..

Composición: Escitalopram oxalato (equivalente A 10 mg de escitalopram)
12,77 mg tabletas recubiertas

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Antidepresivo y trastorno de pánico. Trastorno obsesivo compulsivo. Trastorno de ansiedad generalizada y trastorno de ansiedad social

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluar y conceptuar sobre el inserto allegado bajo el número de la referencia.

Acta No. 06 de 2014

Página 105 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto radicado bajo el número de la referencia, para el producto Ecitalex[®] 10 mg Comprimidos recubiertos.

3.13.49. ESMIRTAL[®] 20 mg

Expediente : 20053355
Radicado : 2013042584
Fecha : 24/04/2013
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 20 mg de memantina clorhidrato.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con enfermedad de alzheimer de moderada a grave.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus componentes. Estados graves de confusión y alteraciones graves de la función renal. Se aconseja evitar su administración a mujeres que estén amamantando dado que es posible que la memantina pase a la leche materna. Se aconseja realizar controles periódicos de la función hepática y renal en el transcurso del tratamiento.

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

- Inserto versión SC754522/02/13
- Posología del producto (adjunta en el radicado)
- Dosis que aporta cada cuarto (1/4) de comprimido

Asimismo a modo de consulta interna solicito la evaluación y concepto sobre las indicaciones y contraindicaciones que aparecen en el inserto, puesto que según la norma farmacológica 19.18.0.0.N30 (Se aceptan la memantina y la

Acta No. 06 de 2014

Página 106 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

citicolina con la indicación de coadyudante en el manejo de las afecciones degenerativas cerebrales determinadas por la edad) y el interesado declara como indicaciones "Tratamiento de la enfermedad de Alzheimer de grado moderado a severo (...)"

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las Indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario. Para la modificación de Indicaciones el interesado debe solicitar el trámite pertinente anexando los soportes y tarifa correspondiente.

3.13.50. PUREGON® 300 UI/0,36 mL SOLUCIÓN INYECTABLE EN CARTUCHOS.

Expediente : 19929482
Radicado : 2013152000
Fecha : 2013/12/19
Interesado : NV Organon

Composición: Cada cartucho contiene folitropina beta FSH 400 UI (0,480mL) equivalente a 300 IU (0.36mL).

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: En la mujer: puregon® está indicado para el tratamiento de la esterilidad femenina en las siguientes situaciones clínicas: anovulación (incluye enfermedad poliquística del ovario, PCOD), en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno. Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de múltiples folículos en programas de reproducción médicamente asistida (por ejemplo fertilización in vitro / transferencia de embriones (IVF/ET), transferencia intrafalopina de gametos (GIFT) e inyección de espermatozoides intra citoplasmática (ICSI). En el hombre: espermatogénesis deficiente debido a hipogonadismo hipogonadotrópico. Contraindicaciones: hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo. Tumores de ovario, mama, útero, testículos, pituitaria, hipotálamo. Insuficiencia gonadal primaria. Sangrado vaginal no diagnosticado. Quistes ováricos o aumento del tamaño de los ovarios, no relacionados con la enfermedad de ovario poliquístico (EOPQ). Tumores fibroides del útero,

Acta No. 06 de 2014

Página 107 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

incompatibles con el embarazo. Malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo. Torsión ovárica no asociada con síndrome de hiperestimulación ovárica

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo. Tumores de ovario, mama, útero, testículos, pituitaria, hipotálamo. Insuficiencia gonadal primaria. Sangrado vaginal no diagnosticado. Quistes ováricos o aumento del tamaño de los ovarios, no relacionados con la enfermedad de ovario poliquístico (EOPQ). Tumores fibroides del útero, incompatibles con el embarazo. Malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo. Torsión ovárica no asociada con síndrome de hiperestimulación ovárica.

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:

- Actualización de la información para prescribir versión 08-2013a.
- Actualización inserto versión 08-2013a

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

- Actualización de la información para prescribir versión 08-2013a.
- Actualización inserto versión 08-2013a

3.13.51. PUREGON® 600 UI/0.72 mL SOLUCIÓN INYECTABLE EN CARTUCHOS

Expediente : 19929481
Radicado : 2013152006
Fecha : 2013/12/19
Interesado : N.V. Organon

Composición: Cada Cartucho contiene folitropina beta (FSH) 700 U.I./0,840 mL equivalente A 600 U.I./0,72mL.

Acta No. 06 de 2014

Página 108 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de la esterilidad femenina en las siguientes situaciones clínicas: anovulación (incluyendo síndrome de ovario poliquístico (SOPQ)), en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno. Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples en programas de reproducción médicamente asistida (por ejemplo fertilización in vitro/transferencia de embriones (FIV/ET), transferencia intrafalopina de gametos (GIFT) e inyección de intracitoplasmática espermatozoides (ICSI). En el hombre: espermatogenesis deficiente debido a hipogonadismo hipogonadotrópico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo. Tumores de ovario, mama, útero, testículos, pituitaria, hipotálamo. Insuficiencia gonadal primaria. Sangrado vaginal no diagnosticado. Quistes ováricos o aumento del tamaño de los ovarios, no relacionados con la enfermedad de ovario poliquístico (EOPQ). Tumores fibroides del útero, incompatibles con el embarazo. Malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo. Torsión ovárica no asociada con síndrome de hiperestimulación ovárica.

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:

- Actualización de la información para prescribir versión 08-2013a
- Actualización de inserto versión 08-2013a

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

- Actualización de la información para prescribir versión 08-2013a
- Actualización de inserto versión 08-2013a

3.13.52. BECONASE® ACUOSO NASAL

Acta No. 06 de 2014

Página 109 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 38731
Radicado : 2013153364
Fecha : 2013/12/20
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mg de suspensión contiene dipropionato de beclometasona monohidrato equivalente a dipropionato de beclometasona 0,05 mg

Forma farmacéutica: Suspensión nasal

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, tuberculosis pulmonar activa o quiescente, embarazo.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir e inserto versión GDS16 / IPI04 (1 de abril 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 y el inserto versión GDS16 / IPI04 (1 de abril de 2013), para el producto de la referencia.

3.13.53. INVIRASE® TABLETAS LACADAS 500 mg

Expediente : 19960832
Radicado : 2013152375
Fecha : 2013/12/19
Interesado : F. Hoffmann-La roche Ltda.

Composición: Cada tableta lacada contiene saquinavir mesilato equivalente a saquinavir base libre 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Acta No. 06 de 2014

Página 110 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Tratamiento de pacientes adultos infectados por el VIH-1. Siempre debe administrarse en asociación con ritonavir y otros antirretrovíricos.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a saquinavir, ritonavir o a cualquier otro componente de los comprimidos recubiertos, reforzado no debe administrarse junto con fármacos con los que podría interactuar y provocar efectos secundarios potencialmente mortales.

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

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

3.13.54. VESANOID® ROCHE 10 mg.

Expediente : 27207
Radicado : 2013152369
Fecha : 2013/12/19
Interesado : F. Hoffmann-la Roche Ltd.

Composición: Cada capsula blanda contiene tretinoina 10mg

Forma farmacéutica: Capsula blanda

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la leucemia promielocítica aguda (LPA, clasificación de la FAB: LMA-m3) pueden recibir tratamiento con el ácido holotransretinoico los pacientes no tratados previamente, así como los pacientes que han recaído o no han respondido a la quimioterapia habitual (daunomicina y arabinosido de citosina o un tratamiento equivalente)

Contraindicaciones: No debe usarse para tratar recidivas en pacientes que han recibido previamente tretinoína. Hipersensibilidad al medicamento, el ácido holo

Acta No. 06 de 2014

Página 111 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

-trans-retinoico es muy teratogenico, por lo tanto esta estrictamente contraindicado durante el embarazo. No debe administrarse a mujeres en edad fértil a menos que se utilice un método anticonceptivo eficaz un mes antes de iniciar el tratamiento, hasta un mes después de suspender el medicamento, la lactancia ha de interrumpirse si se inicia un tratamiento con acido holo-trans-retinoico.

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 e inserto versión marzo de 2007 dando respuesta a concepto en Acta No. 40 de 2013, numeral 3.12.12, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 40 de 2013, numeral 3.12.12., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir y el inserto versión marzo de 2007, para el producto de la referencia.

3.13.55. MABTHERA® ROCHE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 10 mg/mL

Expediente : 226777
Radicado : 2013077913
Fecha : 2013/07/16
Interesado : F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Composición: Cada mL de solución contiene rituximab 10 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con LNH de células b indoloro, en recaída o resistencia a la quimioterapia. Mabthera en combinación con CHOP para tratamiento de pacientes con linfomas con células b grandes. Tratamiento de primera línea en pacientes con linfoma no hodgkin indolente de células b, en combinación CO quimioterapia a base de CVP. Mabthera en asociación con metrotexate en el tratamiento de la artritis reumatoidea activa. Terapia de mantenimiento con LNH folicular que hayan

Acta No. 06 de 2014

Página 112 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

respondido al tratamiento de inducción. Tratamiento en primera línea de la leucemia linfocítica crónica (LLC) en asociación con quimioterapia. Matbera® rituximab en asociación con quimioterapia para tratamiento de leucemia linfocítica crónica (LLC) recidivante o refractaria. Tratamiento de la vasculitis activa grave asociada a anca (anticuerpos anticopasma de los neutrófilos) en combinación con glucocorticoides.

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto e información para prescribir versión Mayo de 2012, 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 Mayo de 2012, para el producto de la referencia.

3.14 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. IRBESARTAN 75 mg TABLETAS

Expediente : 19998867
Radicado : 14003234 / 2013080219 / 2014004150
Fecha : 16/01/2014
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene irbesartan 75 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.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 46 de 2013, numeral 3.14.26., en el sentido allegar la información para prescribir CCDS v10 de 27/12/2012, revisión de septiembre de 2013, corregida, con la finalidad de continuar con el trámite, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 46 de 2013, numeral 3.14.26., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir CCDS v10 de 27/12/2012, revisión de septiembre de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.2. IRBESARTAN 300 mg TABLETAS

Expediente : 19998869
Radicado : 2014004151/14003471/2013080217
Fecha : 16/01/2014
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene irbesartan 300 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 a 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 requerimiento emitido en el Acta No. 46 de 2013, numeral 3.14.24., en el sentido allegar la información para

Acta No. 06 de 2014

Página 114 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

prescribir CCDS v10 de 27/12/2012, revisión de septiembre de 2013, corregida, con la finalidad de continuar con el trámite, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 46 de 2013, numeral 3.14.24., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir CCDS v10 de 27/12/2012, revisión de septiembre de 2013, para el producto de la referencia.

**3.14.3. APROVEL® 75 mg
APROVEL® 150 mg
APROVEL® 300 mg**

Expediente : 225309/226034/226033
Radicado : 14002786
Fecha : 14/01/2014
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene irbesartan 75 mg.
Cada tableta contiene irbesartan 150 mg.
Cada tableta contiene irbesartan 300 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 requerimiento emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.14.7., con la finalidad de seguir con la

Acta No. 06 de 2014

Página 115 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

aprobación de la información para prescribir versión CCDS de 27/12/2012
revisión de septiembre de 2013, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.14.7., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión CCDS de 27/12/2012 revisión de septiembre de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.4. ÁCIDO ACETILSALICILICO 100 mg

Expediente : 19936296
Radicado : 2013153867
Fecha : 2013/12/20
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene ácido acetil salicílico 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico, antipirético, antiagregante plaquetario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Bronco-espasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angio-neurotico. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Discrasias sanguíneas. Embarazo. Lactancia. Niños menores de doce años no deben usar este producto bajo ninguna circunstancia. Advertencias: insuficiencia renal grave (depuración de la creatinina < 30 ml/min). Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis mas bajas. Insuficiencia hepática moderada. Debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

prescribir versión P GLU V5 de 22 de noviembre de 2013 revisión 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 versión P GLU V5 de 22 de noviembre de 2013 revisión diciembre de 2013, para el producto de la referencia.

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

Expediente : 42376/32546
Radicado : 2013153620
Fecha : 2013/12/20
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

Cada comprimido contiene 400 mg ofloxacina
Cada tableta recubierta contiene 200 mg de ofloxacina

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles al ofloxacino

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión Octubre 18 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

Acta No. 06 de 2014

Página 117 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

recomienda aprobar la información para prescribir versión Octubre 18 de 2013, para los productos de la referencia.

**3.14.6. DIFLUCAN® CÁPSULAS 150 mg
DIFLUCAN® CÁPSULAS 200 mg
DIFLUCAN® INYECTABLE**

Expediente : 52789/52790/37309
Radicado : 2013152459
Fecha : 2013/12/19
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición:

Cada cápsula contiene 150 mg de fluconazol.
Cada cápsula contiene 200 mg de fluconazol
Cada mL de solución inyectable contiene 2 mg de fluconazol

Forma farmacéutica: Cápsula dura, solución inyectable

Indicaciones: Candidiasis orofaríngea, esofágica y vaginal, criptococosis, incluyendo meningitis e infecciones en otros sitios (pulmonar etc.), candidemia, candidiasis diseminada y otras formas invasoras de infección. Prevención de infecciones micóticas en pacientes con cáncer, predispuestos a contraer estas infecciones como resultado de la quimioterapia o radioterapia

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fluconazol o a los derivados triazólicos. La administración conjunta de terfenadina está contraindicada en pacientes que reciben fluconazol. La administración conjunta con otros fármacos de los que se conoce que prolongan el intervalo QT y que se metabolizan a través de la enzima CYP3A4 como cisaprida, astemizol, eritromicina, pimozida y quinidina, están contraindicados en los pacientes que reciben fluconazol.

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 9.0 de noviembre 4 de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Acta No. 06 de 2014

Página 118 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar del ítem de Posología lo relacionado con infecciones cutáneas tales como *tiña pedís* y *corporis cruris*, por cuanto no corresponde a las indicaciones aprobadas en el Registro Sanitario.

3.14.7. LEVAQUIN® SOLUCION INYECTABLE DE 500 mg / 100 mL

Expediente : 230455
Radicado : 2013152267
Fecha : 2013/12/19
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene levofloxacin hemidrato equivalente a levofloxacin anhidra 500 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: En infecciones localizadas en tracto respiratorio, piel y tejidos blandos, tracto urinario y en general para gérmenes sensibles a esta quinolona.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las quinolonas, embarazo, lactancia, niños menores de 18 años, úsese con precaución en pacientes con síndrome convulsivo. Riesgo de exacerbación de la miastenia grave asociada a fluoroquinolonas.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión octubre 18 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 versión octubre 18 de 2013, para el producto de la referencia.

Acta No. 06 de 2014

Página 119 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.14.8. **CARDIOASAWIN® 100 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 20011206
Radicado : 2013152566
Fecha : 2013/12/19
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene ácido acetilsalicílico 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica (gragea)

Indicaciones: Antiagregante Plaquetario

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o a sus derivados. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Discrasias sanguíneas. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 12 años no deben usar este producto bajo ninguna circunstancia. Advertencias: insuficiencia renal grave, (depuración de la creatinina < 30 ml/min). Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas. Debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. Manténgase fuera del alcance de los niños.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir P GLU V5 de 22 de noviembre de 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 para prescribir P GLU V5 de 22 de noviembre de 2013 revisión diciembre 2013, para el producto de la referencia.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.14.9. ASAWIN® ADULTOS SABOR A NARANJA.

Expediente : 31867
Radicado : 2013152529
Fecha : 2013/12/19
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta masticable contiene ácido acetil salicílico 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Analgésico, antipirético y antiagregante plaquetario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Bronco-espasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angio-neurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINE'S. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Discrasias sanguíneas. Embarazo o lactancia. Niños menores de 12 años no deben usar este producto bajo ninguna circunstancia. Nuevas advertencias: o insuficiencia renal grave, (depuración de la creatinina <30ml /min). Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. Manténgase fuera del alcance de los niños.

El grupo de Registros Sanitarios de 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 el P GLU v 5 del 22 de noviembre de 2013 revisión de diciembre de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar la Dosificación para el producto de la referencia de acuerdo a cada una de las indicaciones, específicamente a la indicación de antiagregante.

3.14.10. CLOPIDOGREL 75 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Acta No. 06 de 2014

Página 121 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 19991671
Radicado : 2013153874
Fecha : 2013/12/20
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene clopidogrel sulfato de hidrogeno 97,875 mg equivalente a clopidogrel 75 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antiagregante plaquetario. Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: angina inestable / infarto de miocardio de onda no -Q-. 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 a cualquiera de los componentes del producto. Sangrado patológico activo, por ejemplo ulcera péptica o hemorragia intracraneal. Embarazo y lactancia. El uso concomitante de estos medicamentos reduce la efectividad del clopidogrel con la exposición del paciente a riesgos cardiovasculares al permitir la agregación plaquetaria.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CCDS V18 de 15 de septiembre de 2013 revisada noviembre 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 CCDS V18 de 15 de septiembre de 2013 revisada noviembre 2013, para el producto de la referencia.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.14.11. ESMERON® 50 mg / 5 mL

Expediente : 1983938
Radicado : 2013152666
Fecha : 2013/12/19
Interesado : N.V. Organon

Composición: Cada ampolla por 5 mL contiene bromuro de rocuronio 50 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 10-2012, 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 10-2012, para el producto de la referencia.

3.14.12. XATRAL OD.

Expediente : 19908750
Radicado : 2014006931
Fecha : 2014/01/24
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido contiene clorhidrato de alfuzosina 10 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Acta No. 06 de 2014

Página 123 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Tratamiento de las manifestaciones funcionales de la hipertrofia benigna de próstata

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, a alfuzosina a cualquier componente de la fórmula, combinación con otros alfa1-bloqueadores, hipotensión ortostática, insuficiencia hepática, insuficiencia renal grave, oclusión intestinal. Pacientes con antecedentes de hipotensión; uso concomitante de antihipertensores.

Por la posibilidad de hipotensión postural estos medicamentos requieren un seguimiento estricto en pacientes geriátricos. Las dosis iniciales pueden producir somnolencia y mareo, por tanto se debe usar con precaución en pacientes que requieran ánimo vigilante.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión actualizada según CCDS V11 de 05 de Noviembre de 2013 Revisión enero 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 versión actualizada según CCDS V11 de 05 de Noviembre de 2013 Revisión enero 2014, para el producto de la referencia.

3.14.13. XANAX® 0.25 mg TABLETAS

Expediente : 13874
Radicado : 2013095769
Fecha : 2013/08/26
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta contiene alprazolam 0,25 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Acta No. 06 de 2014

Página 124 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Alprazolam está indicado para el tratamiento de: ansiedad o trastornos de pánico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas. Embarazo y lactancia. Miastenia grave y glaucoma. Insuficiencia renal o hepática. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe evitar manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

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 6.0 de marzo 28 de 2011.

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 6.0 de marzo 28 de 2011, para el producto de la referencia.

3.14.14. GYNO CANESTEN® CREMA AL 2%

Expediente : 20013606
Radicado : 2014006651/2013077590
Fecha : 2014/01/24
Interesado : Bayer Consumer Care A.G

Composición: Cada 100 g de crema contiene clotrimazol microfino 2 g

Forma farmacéutica: Crema vaginal

Indicaciones: Antimicótico de uso vaginal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 4.0 de octubre 1 de 2012, allegado por el interesado como respuesta a auto No. 2014000074, mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, por requerimiento en Acta No. 44 de 2013, numeral 3.14.7.

Acta No. 06 de 2014

Página 125 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.14.7., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 4.0 de octubre 1 de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.15. GYNOCANESTEN® COMPRIMIDOS VAGINALES X 100 mg

Expediente : 22305
Radicado : 2014006653/2013077600
Fecha : 2014/01/24
Interesado : Bayer Consumer Care AG

Composición: Cada comprimido vaginal contiene 100 mg de clotrimazol

Forma farmacéutica: Tableta vaginal

Indicaciones: Antimicótico de uso vaginal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 4.0 de octubre 1 de 2012, allegado por el interesado como respuesta a auto No. 2014000077, mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, por requerimiento en Acta No. 44 de 2013, numeral 3.14.11.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.14.11., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 4.0 de octubre 1 de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.16. GYNOCANESTEN® OVULOS X 200 mg

Acta No. 06 de 2014

Página 126 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 19950940
Radicado : 2013077572
Fecha : 2014/01/24
Interesado : Bayer Consumer Care AG

Composición: Cada óvulo blando contiene clotrimazol 200 mg

Forma farmacéutica: Óvulo

Indicaciones: Antimicótico de uso vaginal

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 4.0 de octubre 1 de 2012, allegado por el interesado como respuesta a auto No. 2013077572, mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, por requerimiento en Acta No. 44 de 2013 numeral 3.14.12.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.14.12., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 4.0 de octubre 1 de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.17. GYNO CANESTEN® 3 CREMA VAGINAL

Expediente : 42384
Radicado : 201406658/2013077601
Fecha : 2014/01/24
Interesado : Bayer Consumer Care AG

Composición: Cada 100 g de crema vaginal contiene clotrimazol 2 g

Forma farmacéutica: Crema vaginal

Acta No. 06 de 2014

Página 127 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Antimicótico de uso vaginal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 4.0 de octubre 1 de 2012, allegado por el interesado como respuesta a auto No. 2013077601, mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, por requerimiento en Acta No. 44 de 2013, numeral 3.14.10.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.14.10., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 4.0 de octubre 1 de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.18. GYNOCANESTEN® 1 COMPRIMIDOS VAGINALES

Expediente : 43514
Radicado : 2014006647/2013077577
Fecha : 2014/01/24
Interesado : Bayer Consumer Care AG

Composición: Cada comprimido vaginal contiene clotrimazol 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta vaginal

Indicaciones: Antimicótico de uso vaginal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 4.0 de octubre 1 de 2012, allegado por el interesado como respuesta a auto No. 2014000073, mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, por requerimiento en Acta No. 44 de 2013 numeral 3.14.13.

Acta No. 06 de 2014

Página 128 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.14.13., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 4.0 de octubre 1 de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.19. GYNO CANESTEN® CREMA 1% CREMA VAGINAL

Expediente : 36244
Radicado : 2014006649/2013077591
Fecha : 2014/01/24
Interesado : Bayer Consumer Care A.G

Composición: Cada 100 g de crema contienen clotrimazol 1g

Forma farmacéutica: Crema vaginal

Indicaciones: Antimicótico de uso vaginal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 4.0 de octubre 1 de 2012, allegado por el interesado como respuesta a auto No. 2014000076, mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, por requerimiento en Acta No. 44 de 2013, numeral 3.14.8.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.14.8., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 4.0 de octubre 1 de 2012, para el producto de la referencia.

3.15 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Acta No. 06 de 2014

Página 129 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.1. RADICADO 2014005593

Expediente : 20072272
Fecha : 22/10/2014

Protocolo : CL3-06790-010 “La eficacia y la seguridad de Trimetazidina en Pacientes con angina de Pecho tratados con Intervención Coronaria percutánea”.

Estudio ATPCI

Estudio internacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en pacientes tratados por 2 a 4 años”

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

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

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

Especialidad del protocolo : Cardiología
Producto en investigación : S 06790 (Trimetazidina)
Forma farmacéutica : Comprimidos
Indicación propuesta : Pacientes con angina de pecho tratados con Intervención Coronaria percutánea

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
S06790	Trimetazidina MR 35 mg	Tabletas, Blister con 20 tabletas Trimetazidina MR 35	35 mg o 0 mg	1100 kits

Acta No. 06 de 2014

Página 130 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

		mg y 20 tabletas con Placebo		
S06790	Trimetazidina MR 35 mg	Tabletas, Blister con 40 tabletas Trimetazidina MR 35 mg	35 mg	1100 kits
S06790	Placebo	Tabletas	0 mg	1100 kits

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

- Protocolo del Estudio Clínico CL3-06790-010, fecha de la versión final: 10 de Julio de 2013. Se adjuntan la versión en idioma original y español.
- Manual del Investigador S 06790 (trimetazidina) versión 6 de fecha 03 de Octubre de 2012. Se adjuntan la versión en idioma original y español.
- Certificados de análisis del Producto en Investigación. Se adjuntan la versión en idioma original y español.
- Etiqueta del producto en investigación en español.
- Delegación de funciones de I.R.I.S (INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER) De fecha 15 de Enero de 2014. Se adjuntan la versión en idioma original y español.

Cabe mencionar que el estudio de referencia no requiere exportación de muestras biológicas y genéticas ya que los evaluaciones de los procedimientos serán realizados localmente

Incluimos a continuación la información y documentación del Centro de Investigación y el Investigador Principal:

- Nombre del Centro: Fundación Cardiomet Eje Cafetero CEQUIN
- Dirección del Centro: Cra 14 CL 17 N Avenida Bolivar Hospital San Juan de Dios Sexto Piso, Armenia, Colombia.
- Investigador Principal: Dr. Gregorio Sánchez Vallejo
- Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). Código: F78-PM01-RS
- Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. Código: F79-PM01-RS
- Certificado IPS correspondiente a la IPS: Fundación Cardiomet Eje Cafetero CEQUIN. de fecha 28 de septiembre de 2011.
- Certificación de Buenas Prácticas Clínicas a la IPS: Fundación Cardiomet Eje Cafetero CEQUIN, de fecha 23 de mayo de 2012.

Acta No. 06 de 2014

Página 131 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Carta de Aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación Fundación Cardiomet – Eje Cafetero, de fecha 05 de diciembre de 2013.
- Listado de miembros del Comité de fecha 03 de Enero de 2014.
- Formulario de Consentimiento Informado timbrado por el Comité de Ética: Formulario de consentimiento e información para el paciente_ CL3-06790-010 Final Versión 10 de Julio de 2013 _COL_version en español.
- Hoja de Vida del Dr. Gregorio Sánchez Vallejo, Investigador Principal, de fecha 10 de Diciembre de 2013. Incluye cédula de ciudadanía, tarjeta profesional, título médico y de especialista, certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas.

Carta de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki y compromiso del desarrollo de la investigación, firmada por el Investigador Principal, de fecha 10 de Diciembre de 2013.

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

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

Especialidad del protocolo : Cardiología
Producto en investigación : S 06790 (Trimetazidina)
Forma farmacéutica : Comprimidos
Indicación propuesta : Pacientes con angina de pecho tratados con Intervención Coronaria percutánea.

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

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 2014007233

Acta No. 06 de 2014

Página 132 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 20072418
Fecha : 27/01/2014

Protocolo : HOPE-4 “Ensayo aleatorizado de un modelo de evaluación de riesgo cardiovascular, detección, tratamiento y programa de control”

Patrocinador: Hamilton Health Sciences Corporation

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

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

Especialidad del protocolo : Medicina interna, atención primaria
Producto en investigación : Polycap (Simvastatina, Ramipril, Atenolol, hidroclotiazida) + ASA con capa entérica + Vitamina D (colecalfiferol)
Forma farmacéutica : Las capsulas contiene hidroclorotiazida (25 mg), atenolol (100 mg), ramipril (10 mg) y simvastatina (40 mg) definida como “policapsula dosis completa”, adicionalmente se utilizará una dosis diaria de aspirina con cubierta entérica (75 mg) y un sobre mensual de vitamina D (60.000 UI)
Indicación propuesta : Cardiovascular – prevención primaria de enfermedades cardiovasculares.

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Polycap 40 botella	Simvastatina +Atenolol +Ramipril+ Hdroclorotiazida	capsulas	40mg Simvastatina +50mg Atenolol +5mg Ramipril +12.5 mg Hdroclorotiazida	149800 capsulas
Polycap DS botella	Simvastatina +Atenolol +Ramipril+ Hdroclorotiazida	capsula	40mg Simvastatina +100mg Atenolol +10mg Ramipril +25mg	87400 tabletas

Acta No. 06 de 2014

Página 133 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			Hidroclorotiazida	
Polycap 3 botella	Simvastatina +Atenolol+ Hidroclorotiazida	capsula	40mg Simvastatin +100mg Atenolol +25mg Hidroclorotiazida	12500 capsula

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

- Protocolo Original Versión 1.0, 2013-07-11 “Ensayo aleatorizado de un modelo de evaluación de riesgo cardiovascular, detección, tratamiento y programa de control Heart Outcomes Prevention and Evaluation 4: (HOPE-4)”
- Original Protocol Version 1.1, 2013-07-11 Heart Outcomes Prevention and Evaluation 4: (HOPE-4) Cluster randomized trial of a model cardiovascular risk assessment, detection, treatment and control programme”
- Carta de aprobación Comité de Ética en Investigación CEI-FOSCAL de Octubre 15 del 2013 del protocolo original versión 1 del 2013-07-11 en español e inglés
- F75-PM01-RS, Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de enmiendas al protocolo con soportes (# folios:144-148)
- Resumen de cambios claves realizados al manual de investigador y/o protocolo de investigación científica
- Protocolo Original Versión 2.0, 2013-11-28 “Ensayo aleatorizado de un modelo de evaluación de riesgo cardiovascular, detección, tratamiento y programa de control Heart Outcomes Prevention and Evaluation 4: (HOPE-4)”
- Original Protocol Version 2.0, 2013-11-28 Heart Outcomes Prevention and Evaluation 4: (HOPE-4) Cluster randomized trial of a model cardiovascular risk assessment, detection, treatment and control programme”
- Carta de aprobación Comité de Ética en Investigación CEI-FOSCAL de Diciembre 10 del 2013 del protocolo original versión 2.0 del 2013-11-28 en español e inglés
- F76-PM01-RS Versión 1 del 31/07/2013, Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativo del consentimiento informado – Recolección de información Personal HOPE-4
- Carta de aprobación Comité de Ética en Investigación CEI-FOSCAL de Diciembre 10 del 2013 del Consentimiento informado Recolección de información Personal HOPE-4 Versión 2.0 Noviembre 20 del 2013
- Consentimiento informado Recolección de información Personal HOPE-4 Versión 2.0 Noviembre 20 del 2013

Acta No. 06 de 2014

Página 134 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Consentimiento informado Recolección de información Personal HOPE-4 Versión 1.0 Mayo 16 del 2013
- F76-PM01-RS Versión 1 del 31/07/2013, Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativo del consentimiento informado – Detección HOPE-4 Versión 2.0 Noviembre 20 del 2013
- Carta de aprobación Comité de Ética en Investigación CEI-FOSCAL de Diciembre 10 del 2013 del Consentimiento informado Detección HOPE-4 Versión 2.0 Noviembre 20 del 2013
- Consentimiento informado Detección HOPE-4 Versión 2.0 Noviembre 20 del 2013
- Consentimiento informado Screening HOPE-4 Versión 1.0 Mayo 29 del 2013
- F76-PM01-RS Versión 1 del 31/07/2013, Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativo del consentimiento informado – Enrolamiento HOPE-4 Versión 2.0 Noviembre 20 del 2013
- Carta de aprobación Comité de Ética en Investigación CEI-FOSCAL de Diciembre 10 del 2013 del Consentimiento informado Enrolamiento HOPE-4 Versión 2.0 Noviembre 20 del 2013
- Consentimiento informado Enrolamiento HOPE-4 Versión 2.0 Noviembre 20 del 2013
- Consentimiento informado Cuidado Normal HOPE-4 Versión 1.0 Mayo 16 del 2013
- Consentimiento informado Grupo Activo HOPE-4 Versión 1.0 Mayo 16 del 2013
- F76-PM01-RS Versión 1 del 31/07/2013, Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativo del consentimiento informado – Iniciación de tratamiento HOPE-4 Versión 2.0 Noviembre 20 del 2013
- Carta de aprobación Comité de Ética en Investigación CEI-FOSCAL de Diciembre 10 del 2013 del Consentimiento informado Iniciación de tratamiento HOPE-4 Versión 2.0 Noviembre 20 del 2013
- Consentimiento informado Tratamiento con Policápsul HOPE-4 Versión 2.0 Noviembre 20 del 2013
- Consentimiento informado Tratamiento con Polycap HOPE-4 Versión 1.0 Mayo 16 del 2013
- Presupuesto
- Carta y póliza de seguro para el desarrollo del estudio
- Manual del Investigador (MI) para Simvastatina, Ramipril, Atenolol e hidroclorotiazida, Versión 1.0, Septiembre 24 -2013

Acta No. 06 de 2014

Página 135 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Investigador's Brochure (IB) for Simvastatin. Ramipril, Atenolol and Hydrochlorothiazide, version 1.0, 2013- Sept-23.
- Tiempos de vida útil del producto
- Etiqueta del producto de investigación

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

Especialidad del protocolo	: Medicina interna
Producto en investigación	: Polycap (Simvastatina, Ramipril, Atenolol, hidroclorotiazida) + ASA con capa entérica + Vitamina D (colecalfierol)
Forma farmacéutica	: Las cápsulas de hidroclorotiazida (25 mg), atenolol (100 mg), ramipril (10 mg) y simvastatina (40 mg) definida como "policápsula dosis completa". Adicionalmente, una dosis de aspirina con cubierta entérica (75 mg) y un sobre de vitamina D (60.000 UI)
Indicación propuesta	: Cardiovascular – prevención primaria de enfermedades cardiovasculares.

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

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

3.15.3. RADICADO 2014006886

Expediente : 20072386

Acta No. 06 de 2014

Página 136 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 24/01/2014

Protocolo : DGD-44-058 "Evaluación intraindividual cruzada de la eficacia de la RM realizada con DOTAREM® frente a la RM realizada con GADOVIST®/GADAVIST® en el diagnóstico de los tumores cerebrales"

Patrocinador: Guerbet

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

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

Especialidad del protocolo : Radiología y Farmacia
Producto en investigación : Dotarem
Forma farmacéutica : Solución Inyectable
Indicación propuesta : Diagnostico de Tumores Cerebrales

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
DOTAREM 0.2mL/kg	ACIDO GADOTERICO	Solución inyectable	0.2mL/kg	224 vials of 15 mL of DOTAREM = 112 boxes containing 2 vials each
GADOVIST 0.1mL/kg	GADOBUTROL	Solución inyectable	0.1mL/kg	112 vials of 15 ml of GADOVIST = 112 boxes containing 1 vial each

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1. Comprobante de pago al Invima para el estudio DGD-44-058.

Acta No. 06 de 2014

Página 137 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

2. Formato F84-PM01-RS. Versión 1, debidamente diligenciado.
3. Carta de Delegación de Guerbet a Quintiles Colombia Ltda.
4. Formato F78-PM01-RS. Versión 1, debidamente diligenciado; con los siguientes anexos:
 - Carta de fecha Diciembre 16 de 2013 en donde el Comité de Ética en Investigación Centro Médico Imbanaco, informa que en reunión de fecha Diciembre 12 de 2013 y según consta en el acta No 90, aprobó la conducción del estudio de la referencia.
5. Formato F79-PM01-RS. Versión 1, debidamente diligenciado con los siguientes anexos:
 - Carta de fecha Diciembre 16 de 2013 en donde el Comité de Ética en Investigación Centro Médico Imbanaco, informa que en reunión de fecha Diciembre 12 de 2013 y según consta en el acta No 90, aprobó la conducción del estudio de la referencia.
 - Carta de fecha Enero 13 de 2014 en donde el Investigador Principal somete la Hoja de vida del Dr Delio Martinez al Comité de Ética en Investigación Centro Médico Imbanaco.
 - Hoja de Vida del Dr. William Escobar Rojas incluyendo:
 - Copia de la Cedula de Ciudadanía.
 - Copia del Diploma de pregrado.
 - Copia de Diploma de Radiodiagnóstico
 - Copia de la Licencia Médica.
 - Copia de certificado de entrenamientos en BPC.
 - Copia de Declaración de Helsinki firmada por el Investigador
6. Protocolo de estudio clínico DGD-44-058, Versión 1.0 de fecha 22 de Julio de 2013 en Español y en Ingles.
7. Tarjeta de Identificación del Paciente en Español y en Inglés.
8. Inserto de Dotarem RCP - Jeringa precargada, Diciembre 21 de 2004.
9. Inserto de Dotarem RCP – Frascos, Diciembre 21 de 2004.
10. Registro sanitario INVIMA No. M-010670 y renovación para Dotarem®, expedidos por el Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.
11. Registro sanitario INVIMA No. 2011M-0012498 para Gadovist®, expedido por la Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

Acta No. 06 de 2014

Página 138 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

12. Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Protocolo DGD-44-058. Versión 1.0, Final, 27 de Septiembre de 2013 en español.
13. Póliza de Seguro 021452243, Protocolo DGD-44-058 en Español.
14. Presupuesto Protocolo DGD-44-058.
15. Carta de fecha Diciembre 16 de 2013 en donde el Comité de Ética en Investigación Centro Médico Imbanaco, informa que en reunión de fecha Diciembre 12 de 2013 y según consta en el acta No 90, aprobó la conducción del estudio de la referencia.
16. Formato F81-PM01-RS. Versión 1, debidamente diligenciado con los siguientes anexos:
 - ✓ Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
 - ✓ Resultados de estudios de estabilidad del producto en Investigación
 - ✓ Certificado de análisis del lote del producto
 - ✓ Etiquetas del Producto en Investigación.

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	: Radiología
Producto en investigación	: Dotarem
Forma farmacéutica	: Solución Inyectable
Indicación propuesta	: Diagnóstico de Tumores Cerebrales

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.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

3.15.4. RADICADO 2014006858

Expediente : 20072383
Fecha : 24/01/2014

Protocolo : V503-001-04 “Un Estudio Randomizado, Internacional, en Doble Ciego (Con Ciego Interno), controlado con GARDASIL™, de determinación de Rango de Dosis sobre Tolerabilidad, Inmunogenicidad y Eficacia de la Vacuna Multivalente de Partícula Similar a Virus (VLP) L1 contra el Papillomavirus Humano (HPV) Administrada a Mujeres de 16 a 26 Años de Edad.”

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

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

Especialidad del protocolo : Ginecología
Producto en investigación : V503
Forma farmacéutica : 1 dosis (0.5 ml) Suspensión estéril para inyección intramuscular
Indicación propuesta : Prevención de cánceres cervical, vulvar y vaginal y precánceres relacionados, lesiones genitales externas, anomalías de la prueba de Papanicolaou e infección persistente causada por el Papillomavirus (HPV) de tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58.

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

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
V503-001-04 V503 open label	V503	0.5 ml vial	1000 ug/ml	3624

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Termómetro oral	Unidad	20+ 20% (4 termómetros) = 24 termómetros en total.	24
2	Protectores para termómetros	Unidad	Caja x 100	1
3	Kits de Laboratorio Visita 14 Mes 60- Visita 15 mes 60+1 semana- Visita 16 mes 61 3 10ml Red Top 3 8ml Cryovial with Cap O Ring Sterilr 1 21G Eclipse Needle with Holder 3 Transfer Pipette Graduated (Sterile, Plastic)	Kit	Kits Requeridos únicamente para COHORTE 1. 20 pacientes x 3 visitas + 20% (12 Kits) = 72 Kits	72

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS, completamente diligenciado.
2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS
3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS
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)

Acta No. 06 de 2014

Página 141 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- ☐ 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.
5. Manual del investigador (ver nota 2)
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).
7. Etiqueta del producto en investigación.
8. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS
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).
10. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:
- a. Fotocopia del acta de grado de pregrado





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- b. Fotocopia del diploma de pregrado
- c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique
- d. Fotocopia del acta de grado de posgrado
- e. Fotocopia del diploma de posgrado
- f. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente
- g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía
- h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.

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

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

Especialidad del protocolo	: Ginecología
Producto en investigación	: V503
Forma farmacéutica	: 1 dosis (0.5 mL) Suspensión estéril para inyección intramuscular
Indicación propuesta	: Prevención de cánceres cervical, vulvar y vaginal y precánceres relacionados, lesiones genitales externas, anormalidades de la prueba de Papanicolau e infección persistente causada por el Papillomavirus (HPV) de tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58.

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

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

Acta No. 06 de 2014

Página 143 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.5. RADICADO 14006024

Protocolo : MK 0431A-170 “Una Prueba Clínica de Fase III, Multicéntrica, en Doble Ciego, Randomizada, Controlada con Placebo para Evaluar la Seguridad y Eficacia de MK-0431A (Una Tableta de Combinación de Dosis Fija de Sitagliptina y Metformina) en Pacientes Pediátricos con Diabetes Mellitus Tipo 2

Fecha : 24/01/2014

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

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

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Glucometros My GlucoHealth: Cada kit contiene: - MyGlucoHealth Wireless Meter - MyGlucoHealth Lancing Device - USB Cable - Instruction Manual - Two 1.5V Alkaline AAA Batteries - Custom Carrying Case	Kit		15 (4 pacientes * 2 glucómetros por paciente entregado en visita 2 + 4 (1 glucometro por paciente back up) + 3 glucometros entrenamient o (1por centro))

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			

Acta No. 06 de 2014

Página 144 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

HTC HD2 con trial max software	X								Información disponible en el momento de la Importación	Model: HTC HD2 Smart phone	11 pacientes * 2 diarios por paciente + 3 diarios entrenamiento (1 por centro)	4
--------------------------------	---	--	--	--	--	--	--	--	--	----------------------------	--	---

Nuevo: N
Usado: U
Repotenciado: R

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

3.15.6. RADICADO 14006100

Protocolo : 20110118 “Un Estudio Doble Ciego, Aleatorizado, Controlado con Placebo y Multicéntrico para Evaluar el Impacto de la Reducción Adicional del Colesterol de las LDL sobre los Eventos Cardiovasculares Mayores Cuando AMG 145 es Administrado en Combinación con Terapia con Estatina en Pacientes con Enfermedad Cardiovascular Clínicamente Evidente”

Fecha : 24/01/2014

Patrocinador : Amgen Inc

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Placebo Período Inicial	N/A	solución estéril sin	N/A	360 Cajas

Acta No. 06 de 2014

Página 145 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

("Run in")		conservantes y para uso único, descartable, por medio de autoinyectores/lapiceras prellenadas para administración subcutánea		contiendo 4 autoinyectores/lapiceras prellenada con 1 mL = Total 1440 autoinyectores/lapiceras prellenadas
------------	--	--	--	--

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

3.15.7. RADICADO 14006002

Protocolo : MK-7655-004 "Ensayo clínico de Fase II, aleatorizado y controlado por comparador activo para estudiar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de MK-7655 + Imipenem/Cilastatina frente a Imipenem/Cilastatina solos en pacientes con infección intraabdominal complicada [cIAI]"

Fecha : 24/01/2014

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

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
-------------------------------	------------------	--------------------	---------------	----------

Acta No. 06 de 2014

Página 146 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

MK-7655 160 mg Caja x 1 vial	MK-7655	polvo liofilizado para inyección I.V.	160mg/vial	75
Imipenem 500mg / Cilastatina 500mg (PRIMAXIN™) Caja x 1 vial	imipenem anhidro+ cilastatina sódica equivalente a cilastatina	polvo liofilizado para inyección I.V.	imipenem anhidro 500 mg+cilastatina sódica equivalente a cilastatina 500 mg/vial	232

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de laboratorio para colección de muestras para investigación clínica (Quest).	Kit	Ver detalles al final de la tabla. 1. Kit # 501603V 2. Kit # 501604V 3. Kit # 501605V 4. Kit # 501606V 5. Kit # 501530V 6. Kit # 501608V 7. Kit # 501532V 8. Kit # 501533V	1. 10 Kits 2. 10 Kits 3. 10 Kits 4. 16 Kits 5. 35 Kits 6. 10 kits 7. 10 kits 8. 10 Kits
2	Kits de laboratorio para colección de muestras para investigación clínica (Eurofins).	Kit	1. Kit A- Kit de microbiología para Aerobios 2. Kit B- Kit de microbiología para Anaerobios.	1. 35 Kits 2. 35 Kits
3	tubo PAXGENE sangre DNA	Paquete x 25	NA	10 paquetes
4	Cintas pruebas de embarazo	Paquete x 25	NA	5 paquetes

Kits de laboratorio para colección de muestras para investigación clínica:

Descripción del contenido de las bolsas para visita específica

Acta No. 06 de 2014

Página 147 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Estilo Descripción Fabricante

1. Kit # 501603V (10 bolsas) visit: 1

1	Diff-Safe - cánula de plástico y metal Alpha	
1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	BD
1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	BD
1	Tubo plástico, tapa lavanda 4ml	BD
1	Requisiciones	Q.
Diagnostics		
1	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	BD
4	Pipeta plástica estéril 3ml Thermo Fisher	
1	Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio Delton	
2	Micro slides (plaquillas) ThermoFisher	
3	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol	
1	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) Nunc	
1	Aguja Eclipse 21 G	BD
1	Tubo plástico SST (3.5ml)	BD
1	Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml Stockwell	
1	jeringa plástica- no reutilizable	BD

2. Kit # 501604V (10 bolsas) visit: 2

2	Tubo plástico, tapa lavanda 4ml	BD
1	Requisiciones	Q.
Diagnostics		
4	Pipeta plástica estéril 3ml Thermo Fisher	
2	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) Nunc	
2	Aguja Eclipse 21 G	BD
2	jeringa plástica- no reutilizable	BD

3. Kit # 501605V (10 bolsas) visit: 3

1	Diff-Safe - cánula de plástico y metal Alpha	
1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	BD
1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	BD
2	Tubo plástico, tapa lavanda 4ml	BD
1	Requisiciones	Q.
Diagnostics		
4	Pipeta plástica estéril 3ml Thermo Fisher	
1	Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio Delton	
2	Micro slides (plaquillas) ThermoFisher	
4	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol	
2	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) Nunc	
2	Aguja Eclipse 21 G	BD
1	Tubo plástico SST (3.5ml)	BD

Acta No. 06 de 2014

Página 148 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- | | | |
|---|---|----|
| 1 | Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml
Stockwell | |
| 2 | jeringa plástica– no reutilizable | BD |
|
4. Kit # 501606V (16 bolsas) visit: 4, 5, Discontinuation | | |
| 1 | Diff-Safe - cánula de plástico y metal
Alpha | |
| 1 | Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. | BD |
| 1 | Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 | BD |
| 1 | Requisiciones | Q. |
| Diagnostics | | |
| 2 | Pipeta plástica estéril 3ml
Thermo Fisher | |
| 1 | Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio
Delton | |
| 2 | Micro slides (plaquillas)
ThermoFisher | |
| 2 | tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
Capitol | |
| 1 | Aguja Eclipse 21 G | BD |
| 1 | Tubo plástico SST (3.5ml) | BD |
| 1 | Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml
Stockwell | |
| 1 | jeringa plástica– no reutilizable | BD |
|
5. Kit # 501530V (35 bolsas) visit: Monitor Transaminase | | |
| 1 | Requisiciones | Q. |
| Diagnostics | | |
| 1 | Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) | BD |
| 2 | Pipeta plástica estéril 3ml
Thermo Fisher | |
| 2 | tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
Capitol | |
| 1 | Aguja Eclipse 21 G | BD |
| 1 | Tubo Graduado, base Conica (30ml)
Sarstedt | |
| 1 | jeringa plástica– no reutilizable | BD |
|
6. Kit # 501608V (10 bolsas) visit: Stage 1 | | |
| 1 | Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) | BD |
| 1 | Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. | BD |
| 1 | Requisiciones | Q. |
| Diagnostics | | |
| 6 | Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) | BD |
| 4 | Pipeta plástica estéril 3ml
Thermo Fisher | |
| 1 | vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
Sarstedt | |
| 6 | tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
Capitol | |
| 1 | Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 | BD |
| 1 | Aguja Eclipse 21 G | BD |
| 11 | Tubo plastico 5ml - Sarstedt (Use 144678)
Sarstedt | |
| 11 | tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
Sarstedt | |
| 1 | jeringa plástica– no reutilizable | BD |





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

7. Kit # 501532V (10 bolsas) visit: Stage 2

1	Requisiciones	Q.
	Diagnostics	
3	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	BD
1	Pipeta plástica estéril 3ml	
	Thermo Fisher	
3	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	
	Capitol	
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	BD
1	Aguja Eclipse 21 G	BD
6	Tubo plastico 5ml - Sarstedt (Use 144678)	
	Sarstedt	
6	tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	
	Sarstedt	
1	jeringa plástica– no reutilizable	BD

8. Kit # 501533V (10 bolsas) visit: Unscheduled/Retest

2	Diff-Safe - cánula de plástico y metal	
	Alpha	
2	Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)	BD
3	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	BD
3	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	BD
3	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	BD
1	Requisiciones	Q.
	Diagnostics	
5	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	BD
5	Pipeta plástica estéril 3ml	
	Thermo Fisher	
2	Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio	
	Delton	
4	Micro slides (plaquillas)	
	ThermoFisher	
5	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	
	Capitol	
5	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	BD
5	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	
	Nunc	
5	Aguja Eclipse 21 G	BD
5	Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml	
	Stockwell	
2	Tubo Graduado, base Conica (30ml)	
	Sarstedt	
5	Tubo plastico 5ml - Sarstedt (Use 144678)	
	Sarstedt	
5	tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	
	Sarstedt	
5	jeringa plástica– no reutilizable	BD

9. Kit A- Kit de microbiología para Aerobios- Visitas 1 a 7. Eurofins (35 bolsas)

1	eSwab- kit de recolección con hisopo y transporte (eSwab collection and transport kit, regular swab)
1	Caldo para Brucella, criovial glicerol 10% (tubo azul) para envío refrigerado (Brucella broth, 10% Glycerol cryovials (blue tubes) for frozen shipments)
1	Caja para kit de Eurofins (Eurofins Egg) con kit, bolsa para empaque 4 x 7.5" y papel absorbente (Eurofins kit container (Eurofins Egg) with kit box, 4 x 7.5" bubble pouch bag, and absorbent sheet)
1	Orden de envío: cepas microbiológicas (request form- microbiology isolate)

10. Kit B- Kit de microbiología para Anaerobios- Visitas 1 a 7. Eurofins (35 bolsas)

Acta No. 06 de 2014

Página 150 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- 1 Act II Transport Tubes
- 1 Caldo para Brucella, criovial glicerol 10% (tubo azul) para envío refrigerado (Brucella broth, 10% Glycerol cryovials (blue tubes) for frozen shipments)
- 1 Caja para kit de Eurofins (Eurofins Egg) con kit, bolsa para empaque 4 x 7.5" y papel absorbente (Eurofins kit container (Eurofins Egg) with kit box, 4 x 7.5" bubble pouch bag, and absorbent sheet)
- 1 Orden de envío: cepas microbiológicas (request form- microbiology isolate)

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.

3.15.8. RADICADO 14006099

Protocolo : IM101-291 "Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, con control de placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de BMS-188667 (abatacept) o placebo sobre una terapia de micofenolato mofetilo (MMF) y corticosteroides en pacientes con nefritis lúpica activa Clase II y IV"

Fecha : 21/01/2014

Patrocinador : Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BMS-188667 (CTLA4Ig) Inyectable (Abatacept, ORENCIA®) 250 mg/vial	Abatacept	inyectable	250 mg/vial	954 viales

Acta No. 06 de 2014

Página 151 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Micofenolato mofetilo (tabletas 500 mg)	Micofenolato mofetilo	tabletas	500 mg	318 frascos
---	--------------------------	----------	--------	----------------

DISPOSITIVOS MÉDICOS:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	1.2 Micron FILTERFLOW □ Filter Extension Set / 1.2 micron FILTERFLOW Línea de Extensión	B. Braun model no. FE-1209L		681 ^(A)
2	Non-siliconized syringes of 10 ml / Jeringas no siliconizadas de 10 ml	Norm-Ject Henke Sass Wolf 10ml model no.A10;		954 ^(B)
3	Non-siliconized syringes of 50 ml / Jeringas no siliconizadas de 50 ml	Norm-Ject Henke Sass; HSW 50 ml model no. A50		954 ^(B)
3	Sample collection kits/Kits Para recolección de Muestras El contenido del kit puede variar de acuerdo a la visita para la que se utilizará ^(C) ^(C) Los kits pueden contener entre otros uno o más de los siguientes materiales: • Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit • marble tube w/SST/Tubo mármol con SST • gold tube w/SST/tubo oro con SST • lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda con EDTA • light blue tube w/Sodium Citrate/Tubo azul con citrato Sodio • PaxGene- tubos al vacio con solución estabilizadora para ARN	Kits para recolección de muestras biológicas	Cada kit contiene materiales estándar para toma de muestra, documentos y materiales de embalaje.	290 ^(D)

Acta No. 06 de 2014

Página 152 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	red top tube/Tubo rojo • yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora • grey w/Sodium Fluoride/Tubo gris con fluoruro Sodio • yellow transfer tube/tubo amarillo para transferencia • plain transfer tube/Tubo transparente para transferencia • green transfer tube/Tubo verde para transferencia • red transfer tube/Tubo rojo para transferencia • gray transfer tube/Tubo gris para transferencia • purple transfer tube/Tubo purpura para transferencia • white transfer tube/Tubo blanco para transferencia • blue transfer tube/Tubo azul para transferencia • pink transfer tube/tubo rosa para transferencia • brown transfer tube/Tubo marrón para transferencia • orange transfer tube/Tubo anaranjado para transferencia • red NUNC tube/tubo rojo NUNC • gray NUNC tube/tubo gris NUNC • purple NUNC tube/tubo purpura NUNC • blue NUNC tube/ tubo azul NUNC • green NUNC tube/tubo verde NUNC • pink NUNC tube/ tubo rosa NUNC • brown NUNC tube/ tubo marron NUNC • plain NUNC tube/tubo Transparente NUNC • yellow NUNC tube/tubo			
--	---	--	--	--



	amarillo NUNC • green NUNC tube/tubo verde NUNC • brown NUNC tube/tubo marron NUNC • orange NUNC tube/tubo anaranjado NUNC • white NUNC tube/tubo blanco NUNC • Arup transfer tube/Tubo Arup de transferencia • red TB Antigen tube/Tubo Antigeno de Tuberculosis con tapa roja • grey Nil tube/Tubo Nil con tapa gris • purple Mitogen tube/Tubo mitogen de 1ml con tapa purpura • ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock • Needle/Aguja • Needle holder/sugetador de aguja • Pipet/pipeta • Red/green CPT tube with sodium heparin / Tubo rojo y verde de CPT con Heparina sódica • Cyto-Chex BCT lavender tube/ Tubo BCT Cyto-Chex lavanda • Conical Centrifuge Falcon Tube / Tubo tipo Falcon para centrifuga con fondo cónico. • Corning orange tube / tubo Corning con tapa naranja • Butterfly needle 21 x ¾ / Aguja tipo mariposa 21 x ¾ • Small Cryo-Box / Cryo cajas pequeñas			
4	Bulk material /Material a granel	Caja	Cada caja puede contener los materiales listados para los kits para recolección de muestras descritos previamente ^(C) .	12 ^(E)



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

5	Lab manual/Manual de laboratorio	NA		3
6	Pregnancy kit – dipsticks/Kits de la embarazo	Caja	Cada caja contiene 25 tests.	12 ^(F)
7	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina	Vasos		300 ^(G)
8	24 hours urine container/frascos para recolección de orina de 24 horas	Frascos		300 ^(G)
9	light blue tube w/Sodium Citrate (Bag of 3)/ Bolso de 3 Tubo azul con citrato Sodio	Bolso	Tubos adicionales a ser usados en caso de exámenes de plaquetas en los que se presente aglutinaciones.	12 ^(E)
10	Slide Holder for slides/Cajas para portaobjetos	Caja		290 ^(H)
11	Diff-Safe blood dispenser/ Dispositivo dispensador de gota de sangre			290 ^(H)
12	Specimen shipping bag/Bolso del envío del espécimen	Bolso		290 ^(H)
13	List of contents cards/Lista de las tarjetas del contenido			290 ^(H)
14	Absorbent vial tube holder/ El poseedor absorbente del tubo de Frasco			290 ^(H)
15	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente			290 ^(H)
16	Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pk of 5 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	Kit para transporte de muestras		58 ^(I)
17	Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pk of 10 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	Kit para transporte de muestras		29 ^(I)





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	shipping box)			
18	Diagnostic frozen shipper/ Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	Kit para transporte de muestras		290 ^(I)
20	QuantiFeron TB-Gold kits / Kits de QuantiFeron TB-Gold	kit		12 ^(I)
21	Butterfly needle 21 x 3/4 / Aguja tipo mariposa 21 x 3/4			162 ^(K)
22	Small Cryo-Box / Cryo cajas pequeñas			234 ^(L)

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.

3.15.9. RADICADO 14006009

Protocolo : AC-055303 OL “Estudio de etiqueta abierta, brazo único, a largo plazo, extensión del estudio SERAPHIN, para evaluar la seguridad y tolerabilidad de ACT-064992 en pacientes con hipertensión arterial pulmonar sintomática”

Fecha : 24/01/2014

Patrocinador : ACTELION Pharmaceuticals Ltd

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

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

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<u>Kit A – mes 6 (y 6 - visitas mensuales) Visita de fin de</u>	Kit de laboratorio	6 paciente * 26 Visitas	156

Acta No. 06 de 2014

Página 156 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	<u>Estudio</u> 1 tubo Lavanda 3ml 1 Tubo con tapa dorado/rojo 5ml 1 bolsa para envío de muestra 95kP 1 Papel NCR de 2 partes 1 Etiqueta 1 Bandeja plástica 1 Caja ondulada para envío 1 Bolsa de gel aislante 1 Set de Etiquetas Kit venopunción 1 Banda adhesiva 1 Soporte de Tubo 1 Aguja 1 Gasa 1 pipeta de 3ml			
2	<u>Kit B Mensual</u> 1 Tubo con tapa dorado/rojo 5ml 1 bolsa para envío de muestra 95kP 1 Papel NCR de 2 partes 1 Etiqueta 1 Bandeja plástica 1 Caja ondulada para envío 1 Bolsa de gel aislante 1 Set de Etiquetas Kit venopunción 1 Banda adhesiva 1 Soporte de Tubo 1 Aguja 1 Gasa 1 pipeta de 3ml	Kit laboratorio de	6 paciente * 26 Visitas	156
3	<u>Kit C Lab visita Re-Test</u> 1 Tubo con tapa dorado/rojo 5ml 1 bolsa para envío de muestra 95kP 1 Papel NCR de 2 partes 1 Etiqueta 1 Bandeja plástica 1 Caja ondulada para envío 1 Bolsa de gel aislante 1 Set de Etiquetas Kit venopunción 1 Banda adhesiva 1 Soporte de Tubo 1 Aguja	Kit laboratorio de	6 paciente * 26 Visitas	156

Acta No. 06 de 2014

Página 157 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	1 Gasa 1 pipeta de 3ml				
4	<u>Kit D Periodo de seguimiento</u> 1 tubo Lavanda 3ml 1 Tubo con tapa dorado/rojo 5ml 1 bolsa para envío de muestra 95kP 1 Papel NCR de 2 partes 1 Etiqueta 1 Bandeja plástica 1 Caja ondulada para envío 1 Bolsa de gel aislante 1 Set de Etiquetas Kit venopunción 1 Banda adhesiva 1 Soporte de Tubo 1 Aguja 1 Gasa 1 pipeta de 3ml	Kit de laboratorio	de	6 paciente * 26 visita	156
5	Guías Fedex THERMAL				197
6	FedEx Frozen Internacional				10
7	Manual de Laboratorio				5
8	Caja ondulada				110
9	Factura comercial				110
10	Formato de suministros				110
11	Hoja laminada de proceso				5
12	FedEx UN3373 Pak				110

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

3.15.10. RADICADO 14006007

Protocolo : 015K-CL-RA25 “Estudio de Extensión, Abierto, Multicéntrico, No Comparativo, de Fase 2 para Evaluar la Seguridad y Eficacia a Largo Plazo de ASP015K en Sujetos Previamente Incluidos en un Estudio de ASP015K de Artritis Reumatoide de Fase 2: 015K-CL-RA25”

Fecha : 24/01/2014

Acta No. 06 de 2014

Página 158 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Patrocinador : Astellas Pharma Global Development, Inc
Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC Research Colombia Ltda.

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

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<u>Kit AM5 MRNA</u> 2 PaxGene tubo 2.5 mL 1 Aguja Mariposa	Kit de laboratorio	25 paciente * 4 Visitas + Margen de seguridad 10%	110
2	1 Bolsa ziplock transporte de especímenes		Dos bolsas por cada kit	220

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

3.15.11. RADICADO 14006006

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

Fecha : 24/01/2014

Patrocinador : MedImmune, LLC Miembro del Grupo de Compañías de Astrazeneca

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

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

Acta No. 06 de 2014

Página 159 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit: Day 1 2 Tubo de 15 ml 1 Dispensador de sangre 6 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 2 ml con EDTA 6 Tubo de 2 ml 8 Pipeta esteril de 3 ml 2 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de 10 ml esteril 3 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 5 ml 7 Tubo de PAXgene 1 Aguja 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115
2	Kit: Week 4 1 Dispensador de sangre 1 Aguja 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Pipeta esteril de 3 ml 1 Estuche con laminillas 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115
3	Kit: Week 8 1 Dispensador de sangre 1 Aguja	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115

Acta No. 06 de 2014

Página 160 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

	1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Pipeta esteril de 3 ml 1 Estuche con laminillas 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel		seguridad	
4	Kit: Week 12 3 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 15 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 2 ml con EDTA 6 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 8 ml 8 Pipeta esteril de 3 ml 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de 10 ml esteril 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 4 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene 1 Aguja 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115
5	Kit: Week 24 6 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 15 ml 1 Dispensador de sangre 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Requisicion de laboratorio 6 Tubo de 2 ml 8 Pipeta esteril de 3 ml 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de 10 ml esteril 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 3 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 5 ml	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115

	2 Tubo de PAXgene 1 Aguja 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml			
6	Kit: Follow-up 28 Days after last Dose 6 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 15 ml 1 Dispensador de sangre 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 2 ml con EDTA 6 Tubo de 2 ml 8 Pipeta esteril de 3 ml 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de 10 ml esteril 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 3 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene 1 Aguja 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115
7	Kit: Week 36 3 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 15 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 2 ml con EDTA 4 Tubo de 2 ml 6 Pipeta esteril de 3 ml 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de 10 ml esteril 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 3 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene 1 Aguja 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115

8	Kit: Week 48 6 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 15 ml 1 Dispensador de sangre 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 2 ml con EDTA 6 Tubo de 2 ml 8 Pipeta esteril de 3 ml 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de 10 ml esteril 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 3 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene 1 Aguja 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115
9	Kit: Week 60 3 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 15 ml 1 Dispensador de sangre 1 Aguja 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 2 ml con EDTA 4 Pipeta esteril de 3 ml 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de 10 ml esteril 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 3 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115
10	Kit: Week 72 6 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 15 ml 1 Dispensador de sangre 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 2 ml con EDTA	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	6 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 8 ml 9 Pipeta esteril de 3 ml 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de 10 ml esteril 2 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 4 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene 1 Aguja 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml			
11	Kit: Week 84 3 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 15 ml 1 Dispensador de sangre 1 Aguja 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 2 ml con EDTA 4 Pipeta esteril de 3 ml 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de 10 ml esteril 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 3 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115
12	Kit: Follow-up 85 Days after last Dose 6 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 15 ml 1 Dispensador de sangre 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 2 ml con EDTA 6 Tubo de 2 ml 8 Pipeta esteril de 3 ml 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de 10 ml esteril 3 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115

Acta No. 06 de 2014

Página 164 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

	1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Aguja 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml			
13	Kit: Week 96 6 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 15 ml 1 Dispensador de sangre 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 2 ml con EDTA 6 Tubo de 2 ml 8 Pipeta esteril de 3 ml 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de 10 ml esteril 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 3 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene 1 Aguja 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115
14	Kit: HBV DNA 1 Aguja 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisicion de laboratorio 2 Tubo de 2 ml 1 Pipeta esteril de 3 ml 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 6 ml con EDTA	Kit de Laboratorio	26 kit por paciente Total Pts. 14 20% Margen de seguridad	437
15	Kit: Quantiferon 1 Tubo de 8ml con etiqueta 1 Aguja 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 8ml con etiqueta 3 Pipeta esteril de 3 ml 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 8ml con etiqueta 1 Tubo Quantiferon TB, Nil 1 Tubo Quantiferon TB Antigen	Kit de Laboratorio	9 kit por paciente Total Pts. 14 20% Margen de seguridad	151

	1 Tubo Quantiferon TB, Mitogen			
16	Kit: Last Treatment Visit 6 Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 2 ml con EDTA 6 Tubo de 2 ml 8 Pipeta esteril de 3 ml 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de 10 ml esteril 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 5 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene 1 Aguja 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 2 Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml 1 Tubo con pastilla preservativa	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115
17	Kit: Unscheduled 6 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 15 ml 1 Dispensador de sangre 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 2 ml con EDTA 6 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 8 ml 9 Pipeta esteril de 3 ml 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de 10 ml esteril 2 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 4 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 5 ml 7 Tubo de PAXgene 1 Aguja 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

18	Kit:D422/D1 Same day rollover 3 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 15 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisicion de laboratorio 2 Tubo de 2 ml 4 Pipeta esteril de 3 ml 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2.5 ml 5 Tubo de PAXgene 1 Aguja 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115
19	Pruebas de embarazo de orina	Unidad	1x27visitax82pts + 20 % seguridad	2644
20	Tabletas de Acido Borico, 100/botella	Botella		40
21	Pipeta serológico de 1ml, estéril	Unidad		2500
22	Bulbo para el relleno de pipetas	Unidad		50
23	Contenedor para materia fecal y orina	Unidad		100
24	Contenedor de orina de 24 hrs.	Unidad		100
25	Rejilla para tubos, 13MM	Unidad		20
26	CD para entrenamiento	Unidad	3 por centro	21
27	Manual para el investigador	Unidad	2 por centro	14
28	Etiqueta de papel "Ship to" – DCP label	Unidad		500

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

3.15.12. RADICADO 14006005

Protocolo : TAK-375SL_201 "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de un comprimido de TAK-375 (ramelteón) de administración sublingual (comprimido de TAK-375SL) de 0.1, 0.4 y 0.8 mg, una vez al día, como tratamiento complementario en el tratamiento de episodios depresivos agudos asociados con el trastorno bipolar 1 en sujetos adultos"

Acta No. 06 de 2014

Página 167 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 24/12/2014

Patrocinador : Takeda Development Center Americas, Inc.

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

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

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
TAK-375SL o placebo	1 comprimido	Diaria	48 A la fecha se han reclutado: 6 Por lo tanto el número de pacientes que faltan por reclutar es 42	9	Visitas 2 y 4: 1 blister /visita Visitas 5,6 y 7: 2 blisters /visita	Número total de blisters por paciente: 8 blisters Número total de blisters para Colombia: $8 \times 42 = 336$ blisters +20% (68)= 404 blisters	404 blisters

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

3.15.13. RADICADO 14006003

Protocolo : MK-7655-003 “Estudio clínico de fase II, aleatorizado, controlado con un comparador activo para estudiar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de MK - 7655 + Imipenem/Cilastatina frente a

Acta No. 06 de 2014

Página 168 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Imipenem/Cilastatina solos, en pacientes con infección urinaria complicada”

Fecha : 24/01/2014

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

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
MK-7655 160 mg Caja x 1 vial	MK-7655	polvo liofilizado para inyección I.V.	160mg/vial	75 viales
Imipenem 500mg / Cilastatina 500mg (PRIMAXIN™) Caja x 1 vial	imipenem anhidro+ cilastatina sódica equivalente a cilastatina	polvo liofilizado para inyección I.V.	imipenem anhidro 500 mg+cilastatina sódica equivalente a cilastatina 500 mg/vial	116 viales
Ciprofloxacina 500 mg. Caja x 10 comprimidos.	Ciprofloxacina	comprimidos (tabletas)	500 mg	15 cajas 150 tabletas

Dispositivos médicos:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de laboratorio para colección de muestras para investigación clínica.	Kit	Ver detalles al final de la tabla. 1. Kit # 501526V 2. Kit # 501527V 3. Kit # 501528V 4. Kit # 501529V 5. Kit # 39911 6. Kit # 501530V	1. 12 kits 2. 10 kits 3. 10 kits 4. 16 kits 5. 10 kits 6. 42 kits

Acta No. 06 de 2014

Página 169 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

			7. Kit # 501531V	7. 10 kits
			8. Kit # 501532V	8. 10 kits
			9. Kit # 501533V	9. 16 kits
			10. Kit A- Kit de microbiología Aerobios para	10. 42 kits
2	Tubo PAXGENE sangre ADN	Unidad	NA	12 unidades
3	Copas para recolección de orina	Unidad	NA	30 unidades
4	Tapa de recipiente para coleccionar orina	Unidad	NA	30 unidades
5	Cintas prueba de embarazo	Paquete x 25 cintas	NA	10 paquetes

Kits de laboratorio para colección de muestras para investigación clínica:

1. Kit # 501526V visita: 1

- 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal
- 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
- 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml
- 1 Requisiciones
- 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)
- 3 Pipeta plástica estéril 3ml
- 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio
- 2 Micro slides (plaquillas)
- 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
- 1 Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)
- 1 Aguja Eclipse 21 G
- 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml
- 1 Jeringa plástica- no reutilizable

2. Kit # 501527V visita: 2

- 2 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml
- 1 Requisiciones
- 2 Pipeta plástica estéril 3ml
- 2 Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)
- 2 Aguja Eclipse 21 G
- 2 jeringa plástica- no reutilizable

3. Kit # 501528V visita: 3

- 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal
- 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.
- 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
- 2 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml
- 1 Requisiciones
- 4 Pipeta plástica estéril 3ml
- 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio
- 2 Micro slides (plaquillas)
- 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
- 2 Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)
- 2 Aguja Eclipse 21 G
- 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

2 jeringa plástica- no reutilizable

4. Kit # 501529V visita: 4, 5, Discontinuación

1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal
1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.
1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
1 Requisiciones
2 Pipeta plástica estéril 3ml
1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio
2 Micro slides (plaquillas)
1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
1 Aguja Eclipse 21 G
1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml
1 jeringa plástica- no reutilizable

5. Kit # 39911 visita: 6

1 Requisiciones
1 Pipeta plástica estéril 3ml
1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml

6. Kit # 501530V visita: Monitoreo Transaminasas (1Kit)

1 Requisiciones
1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)
2 Pipeta plástica estéril 3ml
2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
1 Aguja Eclipse 21 G
1 Tubo Graduado, base Conica (30ml)
1 jeringa plástica- no reutilizable

7. Kit # 501531V visita: Stage 1 (1Kit)

1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)
1 Requisiciones
6 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)
4 Pipeta plástica estéril 3ml
1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
6 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
11 Tubo plástico 5ml - Sarstedt (Use 144678)
11 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
1 jeringa plástica- no reutilizable

8. Kit # 501532V visita: Stage 2 (1 Kit)

1 Requisiciones
3 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)
1 Pipeta plástica estéril 3ml
3 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

Acta No. 06 de 2014

Página 171 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- 6 Tubo plastico 5ml - Sarstedt (Use 144678)
- 6 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
- 1 jeringa plástica- no reutilizable

9. Kit # 501533V visita: Unscheduled/Retest

- 2 Diff-Safe - cánula de plástico y metal
- 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)
- 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.
- 3 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
- 3 Tubo plastico, tapa lavanda 4ml
- 1 Requisiciones
- 5 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)
- 5 Pipeta plástica estéril 3ml
- 2 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio
- 4 Micro slides (plaquillas)
- 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
- 5 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2
- 5 Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)
- 5 Aguja Eclipse 21 G
- 5 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml
- 2 Tubo Graduado, base Conica (30ml)
- 5 Tubo plastico 5ml - Sarstedt (Use 144678)
- 5 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
- 5 jeringa plástica- no reutilizable

10. Kit A- Kit de microbiología para Aerobios- Visitas 1 a 6.

- 1 eSwab- kit de recolección con hisopo y transporte (eSwab collection and transport kit, regular swab)
- 1 Caldo para Brucella, criovial glicerol 10% (tubo azul) para envío refrigerado (Brucella broth, 10% Glycerol cryovials (blue tubes) for frozen shipments)
- 1 Caja para kit de Eurofins (Eurofins Egg) con kit, bolsa para empaque 4 x 7.5" y papel absorbente (Eurofins kit container (Eurofins Egg) with kit box, 4 x 7.5" bubble pouch bag, and absorbent sheet)
- 1 Orden de envío: cepas microbiológicas (request form- microbiology isolate)

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

3.15.14. RADICADO 14000497

Protocolo : MK-0663-107 "Ensayo clínico de fase III, de dos partes aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo y multicentrico, para evaluar la eficacia y la tolerabilidad relativas de dos dosis de MK 0663/etoricoxib en pacientes con artritis reumatoide"

Acta No. 06 de 2014

Página 172 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 07/01/2014

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Etoricoxib 60 mg o Placebo	Etoricoxib	Tabletas	60 mg	24 botellas x 60 tabletas
Etoricoxib 90 mg o Placebo	Etoricoxib	Tabletas	90 mg	24 botellas x 60 tabletas

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de Laboratorio – Tipo A	Caja		25
2	Kit de Laboratorio – Tipo B	Caja		62
3	Kit de Laboratorio – Tipo C	Caja		25
4	Kit de Laboratorio – Tipo U	Caja		10
5	Kit de Laboratorio – Tipo genético	Caja		15
6	Tiras Reactivas Multistix 10 SG-100T	Botella x 100		6
7	Pruebas de embarazo	Caja x 25		6
8	Copas para orina	Paquete x 25		6

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar el visto bueno del comité de ética a la inclusión de un nuevo centro y ampliación de participantes en el protocolo de la referencia.

Acta No. 06 de 2014

Página 173 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.15. RADICADO 14001060

Protocolo : MK-0663-108 “Ensayo clínico de fase III, de dos partes aleatorizado, en doble ciego, controlado con comparador activo y multicéntrico, para estudiar la eficacia y la tolerabilidad relativas de dos dosis de MK-0663/etoricoxib en pacientes con espondilitis anquilosante”

Fecha : 08/01/2014

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Etoricoxib 60 mg o Placebo	Etoricoxib	Tabletas	60 mg	58 botellas x 70 tabletas
Etoricoxib 90 mg o Placebo	Etoricoxib	Tabletas	90 mg	58 botellas x 70 tabletas
Naproxeno 500 mg o Placebo	Naproxeno	Tabletas	500 mg	58 botellas x 140 tabletas

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de Laboratorio – Tipo A	Caja		27
2	Kit de Laboratorio – Tipo B	Caja		54
3	Kit de Laboratorio – Tipo C	Caja		16
4	Kit de Laboratorio – Tipo U	Caja		8
5	Kit de Laboratorio – Tipo genético	Caja		16
6	Tiras Reactivas Multistix 10 SG-100T	Botella x 100		4
7	Pruebas de embarazo	Caja x 25		5
8	Copas para orina	Paquete x 25		4

Acta No. 06 de 2014

Página 174 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar la cantidad a importar de Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo y Reactivos de diagnóstico, ya que la información presentada en físico es diferente a la presentada en medio magnético.

3.15.16. RADICADO 14002196

Protocolo : A3191172 “Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, sobre la seguridad cardiovascular en pacientes con osteoartritis o artritis reumatoide, con alto riesgo o presencia de enfermedad cardiovascular, comparando el Celecoxib versus el naproxeno y el ibuprofeno”

Fecha : 13/01/2014

Patrocinador : Pfizer S.A.S

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

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

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			
ELECTROCARDIOGRAFO con todas sus partes y accesorios para su normal funcionamiento.	x				x		No disponible en el momento	Cardionics® /Cartouch	2





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Nuevo: N Usado: U Repotenciado: R

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de Laboratorio – Tipo A	Caja		27
2	Kit de Laboratorio – Tipo B	Caja		54
3	Kit de Laboratorio – Tipo C	Caja		16
4	Kit de Laboratorio – Tipo U	Caja		8
5	Kit de Laboratorio – Tipo genetico	Caja		16
6	Tiras Reactivas Multistix 10 SG-1001	Botella x 100		4
7	Pruebas de embarazo	Caja x 25		5
8	Copas para orina	Paquete x 25		4

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar Visto bueno del Comité de Ética con la aprobación de la ampliación del Estudio.

3.15.17. RADICADO 13005491

Protocolo : CD-IA-MEDI-546-1013 “Un Estudio Fase 2, Aleatorizado, para Evaluar la Eficacia y Seguridad de MEDI-546 en Sujetos con Lupus Eritematoso Sistémico”

Fecha : 23/01/2014

Patrocinador: MedImmune, LLC Miembro del Grupo de Compañías de Astrazeneca

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

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

Acta No. 06 de 2014

Página 176 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	KIT de QUANTIFERON : 1 Tubo de 8ml con etiqueta 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 8ml con etiqueta 3 Pipeta esteril de 3 ml 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 8ml con etiqueta Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen 1 Tubo Quantiferon, Antigen 1 Tubo Quantiferon TB, Mitogen 1 Aguja	Kit	Cantidad necesaria para pacientes actuales en el estudio	50
2	KIT de biomarcadores de orina 2 Tubo de 15 ml 1 Requisicion de laboratorio 1 Pipeta esteril de 3 ml 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel	Kit	Cantidad necesaria para pacientes actuales en el estudio	134
3	KIT de V10 or V13 6 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5 ml 2 Tubo de PAXgene 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 5 ml con gel separador 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 4 Tubo de polipropilero, 4ml 2 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 2 Tubo de 2 ml 13 Pipeta esteril de 3 ml 1 Tubo de separador de suero de 6 ml 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio 2 Tubo de 10ml esteril 15 Tubo de 2 ml 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Tubo de 3 ml con EDTA 2 Contenedor para aguja (no contiene	Kit	Cantidad necesaria para pacientes actuales en el estudio	80

Acta No. 06 de 2014

Página 177 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

	aguja) 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubo de 6 ml con EDTA 1 Tubo de polypropylene			
4	KIT de DAY 422 FOLLOW-UP 6 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3,5 ml 2 Tubo de PAXgene 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 4 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Requisicion de laboratorio 1 Aguja 2 Tubo de 2 ml 1 Tubo de separador de suero de 6 ml 12 Pipeta esteril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 2 Tubo de 10 ml esteril 12 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3 ml con EDTA Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubo de 6 ml con EDTA 1 Tubo de polypropylene	Kit	Cantidad necesaria para pacientes actuales en el estudio	60
5	KIT de V6 6 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5 ml 2 Tubo de PAXgene 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 5 ml con gel separador 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 4 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Requisicion de laboratorio 2 Aguja	Kit	Cantidad necesaria para pacientes actuales en el estudio	30



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	2 Tubo de 2 ml 1 Tubo de separador de suero de 6 ml 12 Pipeta esteril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio 2 Tubo de 10ml esteril 12 Tubo de 2 ml 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3 ml con EDTA 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Tubo de 6 ml con EDTA 1 Tubo de polypropylene			
6	KIT de V7 11 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5 ml 2 Tubo de PAXgene 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml con gel separador 4 Tubo de 3.5 ml con gel separador 4 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Requisicion de laboratorio 2 Aguja 2 Tubo de 2 ml 1 Tubo de separador de suero de 6 ml 1 Tubo de 8 ml 15 Pipeta esteril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio 2 Tubo de 10ml esteril 15 Tubo de 2 ml 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3 ml con EDTA 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel	Kit	Cantidad necesaria para pacientes actuales en el estudio	30

Acta No. 06 de 2014

Página 179 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubo de 6 ml con EDTA 1 Tubo de polypropylene			
7	KIT de V3 o V57 6 Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 3.5 ml 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Requisicion de laboratorio 6 Pipeta esteril de 3 ml 2 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio 2 Tubo de 10ml esteril 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo de polypropylene 1 Aguja 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Tubo de 6 ml con EDTA	Kit	Cantidad necesaria para pacientes actuales en el estudio	20
8	KIT de V8, V9, V11, or V12 6 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Requisicion de laboratorio 2 Tubo de 2 ml 6 Pipeta esteril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio 2 Tubo de 10ml esteril 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Tubo de 6 ml con EDTA 1 Tubo de polypropylene	Kit	Cantidad necesaria para pacientes actuales en el estudio	150

Acta No. 06 de 2014

Página 180 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	1 Aguja			
9	KIT de DAY 396 FOLLOW-UP 6 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5 ml 2 Tubo de PAXgene 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Requisición de laboratorio 1 Aguja 2 Tubo de 2 ml 8 Pipeta esteril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio 2 Tubo de 10ml esteril 7 Tubo de 2 ml 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Tubo de 6 ml con EDTA 1 Tubo de polypropylene	Kit	Cantidad necesaria para pacientes actuales en el estudio	50
10	KIT de DAY 365 FOLLOW-UP/EARLY DISC 11 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5 ml 2 Tubo de PAXgene 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml con gel separador 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador 4 Tubo de polipropileno, 4ml 1 Requisición de laboratorio 1 Aguja 2 Tubo de 2 ml 1 Tubo de separador de suero de 6 ml 1 Tubo de 8 ml 14 Pipeta esteril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio 2 Tubo de 10ml esteril	Kit	Cantidad necesaria para pacientes actuales en el estudio	50

Acta No. 06 de 2014

Página 181 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	12 Tubo de 2 ml 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3 ml con EDTA 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador Contenedor para aguja (no contiene 1 aguja) 2 Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubo de 6 ml con EDTA 1 Tubo de polypropylene			
11	KIT de Retest 12 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5 ml 7 Tubo de PAXgene 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador 3 Tubo de 5 ml con gel separador 5 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de polipropileno, 4ml 1 Requisición de laboratorio 2 Aguja 2 Tubo de 2 ml 16 Pipeta esteril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio 3 Tubo de 10ml esteril 20 Tubo de 2 ml 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3 ml con EDTA 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador Contenedor para aguja (no contiene 2 aguja) 2 Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubo de 6 ml con EDTA 1 Tubo de polypropylene	Kit	Cantidad necesaria para pacientes actuales en el estudio	50
12	Solución estabilizante, 2	Unidad		9
13	Tabletas de Ácido Bórico, 100/botella	Unidad		9
14	Pipetas	Unidad		200

Acta No. 06 de 2014

Página 182 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

15	Bulbo para el relleno de pipetas	Unidad		5
16	Contenedor para materia fecal y orina	Unidad		10
17	Contenedor de orina de 24 hrs.	Unidad		20
18	Rejilla con 72 ranuras	Unidad		5
19	Tubo de 8 ml	Unidad		100
20	Tubo de 2.5 ml con gel separador	Unidad		100

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

3.15.18. RADICADO 14005489

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

Fecha : 23/01/2014

Patrocinador : Galapagos NV

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

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

Dispositivos médicos:

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

Acta No. 06 de 2014

Página 183 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

1	Kit Tipo: Screening 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 8 tubo plástico para transporte con tapa a rosca 3 Tubo plástico 1.8ml 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Tapa para tubo Color Rojo 1 Tapa para Tubo color morado 1 Tubo aspirador CytoChex 3 Tapa para tubo plástico 5ml 1 Set de pruebas Quantiferon 3 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica 1 Tapa para Tubo color Gris 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml 4 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 7 Pipeta plástica estéril 3ml	Kit de Laboratorio	Total Pts. 50 100% falla de selección.	100 kits
2	Kit Tipo: Baseline/Semana1 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 2 tubo PAXGENE sangre RNA 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plástico 5ml 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 3 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 5 Pipeta plástica estéril 3ml 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts. 50 10% adicional por vencimiento.	110 kits
3	Kit Tipo: Visitas: Semana 2 /semana 8 /semana 16/ semana 20 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plástico 5ml 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 4 Pipeta plástica estéril 3ml	Kit de Laboratorio	4 kit por paciente Total Pts. 50 10% adicional por vencimiento	220 kits

4	<u>Kit Tipo: Visitas: Semana 4 /semana 12</u> 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Tubo 2ml con tapa verde 2 tubo PAXGENE sangre RNA 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plástico 5ml 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 3 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 6 Pipeta plástica estéril 3ml 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts. 50 10% adicional por vencimiento	110 kits
5	<u>Kit Tipo: Visitas: semana 24/ Fin de tratamiento/EDV</u> 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Tubo 2ml con tapa verde 2 tubo PAXGENE sangre RNA 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plástico 5ml 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica 1 Tubo vacutainer, tapón azul (4.5ml) 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 4 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 6 Pipeta plástica estéril 3ml 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts. 50 10% adicional por vencimiento	110 kits
6	<u>Kit Tipo:Visita de seguimiento /Follow up</u> 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plástico 5ml 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 4 Pipeta plástica estéril 3ml	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 50 10% adicional por vencimiento	55 kits



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

7	Kit Tipo: <u>Unschedule/retest/safety Follow up</u> 2 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca 3 Tubo plástico 1.8ml 3 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Tapa para tubo Color Rojo 1 Tubo 2ml con tapa verde 2 tubo PAXGENE sangre RNA 1 Tapa para Tubo color morado 1 Tubo aspirador CytoChex 3 Tapa para tubo plástico 5ml 1 Set de pruebas Quantiferon 3 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 4 jeringa plástica 1 Tapa para Tubo color Gris 1 Tubo vacutainer, tapón Azul (4.5ml) 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 2 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 4 Pipeta plástica estéril 3ml 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2ml	Kit de Laboratorio	6 kit por paciente Total Pts. 50 10% adicional por vencimiento.	330 kits
8	Multistix 10SG Tiras para análisis de orina	Frasco x 100 tiras	1x pte x visita 10% adicional por vencimiento	10 Frascos
9	Pruebas de embarazo Midstream	Paquete x 25 pruebas	1x pte x visita 10% adicional por vencimiento	25 paquetes de 25 pruebas
10	Manga con Absorbente para 6 tubos	unidad	1x pte x visita	600

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

3.15.19. RADICADO 14005493

Protocolo : GLPG0634-CL-203 “Estudio fase 2b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de búsqueda de dosis de GLPG0634 administrado por 24 semanas en combinación con metotrexato a sujetos con artritis reumatoide moderada a severamente activa que han tenido una respuesta inadecuada al metotrexato solo”

Acta No. 06 de 2014

Página 186 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 23/01/2014
Patrocinador : Galapagos NV
Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC Research Colombia Ltda.

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

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<u>Kit Tipo: Screening</u> 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 8 tubo plástico para transporte con tapa a rosca 3 Tubo plástico 1.8ml 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo para orina con preservativo 1 Tapa para tubo color rojo 1 Tapa para Tubo color morado 1 Tubo aspirador CytoChex 3 Tapa para tubo plástico 5ml 1 Set de pruebas Quantiferon 3 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 Jeringa plástica 1 Tapa para Tubo color gris 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml 4 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 6 Pipeta plástica estéril 3ml	Kit de Laboratorio	Total Pacientes:70 100%falla de selección.	140 kits





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

2	<u>Kit Tipo: Baseline/Semana1</u> 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina con preservativo 2 tubo PAXGENE sangre RNA 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plástico 5ml 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 2 jeringa plástica 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 3 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 4 Pipeta plástica estéril 3ml 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente. Total Pacientes:70 10% adicional por vencimiento.	154 kits
3	<u>Kit Tipo: Visitas: Semana 2 /semana 8 /semana 16/ semana 20</u> 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina con preservativo 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plástico 5ml 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 Jeringa plástica 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 3 Pipeta plástica estéril 3ml	Kit de Laboratorio	4 kit por paciente Total Pacientes:70 10% adicional por vencimiento	308 kits
4	<u>Kit Tipo: Visitas: Semana 4 / Semana 12</u> 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina c/preserv.(12 ml) 1 Tubo 2ml con tapa verde 2 tubo PAXGENE sangre RNA 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plástico 5ml 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 2 jeringa plástica 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 3 Tubo plástico, tapón rojo EDTA-8.5ml) 6 Pipeta plástica estéril 3ml 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pacientes:70 10% adicional por vencimiento	154 kits

5	<u>Kit Tipo: Visitas: Semana 24/ /EDV</u> 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina con preservativo. 1 Tubo 2ml con tapa verde 2 tubo PAXGENE sangre RNA 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plástico 5ml 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 2 jeringa plástica 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 4 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 6 Pipeta plástica estéril 3ml 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Laboratorio	2 kit por paciente Total Pacientes:70 10% adicional por vencimiento	154 kits
6	<u>Kit Tipo: Visita de Follow up</u> 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina con preservativo 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plástico 5ml 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica 1 Tubo vacutainer, tapón azul (4.5ml) 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml 2 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 4 Pipeta plástica estéril 3ml	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pacientes:70 10% adicional por vencimiento	77 kits

7	<u>Kit Tipo: Unschedule/retest/safety Follow up)</u> 2 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca 2 Tubo plastico 1.8ml 3 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina con preservativo 1 Tapa para tubo color rojo 1 Tubo 2 ml con tapa verde 2 tubo PAXGENE sangre RNA 1 Tapa para tubo color morado 1 Tubo aspirador CytoChex 3 Tapa para tubo plástico 5ml 1 Set de Pruebas Quantiferon 3 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 4 Jeringa plástica 1 Tapa para Tubo color Gris 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 2 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 4 Pipeta plástica estéril 3ml 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Kit de Laboratorio	6 kit por paciente Total Pacientes: 70 10% adicional por vencimiento.	462 kits
8	Pruebas de embarazo Midstream	Paquete x 25 pruebas	1x pte x visita 10% adicional por vencimiento	40 paquetes de 25 pruebas
9	Multistix 10SG Tiras para análisis de orina	Frasco x 100 tiras	1x pte x visita 10% adicional por vencimiento	15 Frascos
10	Manga con absorbente para 6 tubos	unidad	1x pte x visita	840

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

3.15.20. RADICADO 14005933

Protocolo : MK0517-031 “Un estudio de Fase III, randomizado, doble ciego, controlado con comparador activo, de grupos paralelos, realizado en

Acta No. 06 de 2014

Página 190 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

condiciones de ciego interno, para examinar la eficacia y la seguridad de una dosis única de 150 mg de Fosaprepitant Dimeglumina por vía intravenosa para la prevención de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (CINV) relacionados con la quimioterapia moderadamente emetogénica”

Fecha : 24/01/2014

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

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Ondansetrón y/o Placebo	Ondansetrón y/o Placebo	Cápsulas	8mg	151 cápsulas
Dexametasona y/o Placebo	Dexametasona y/o Placebo	Cápsulas	4mg	126 cápsulas

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	KITS DE LABORATORIO CENTRAL: Visita de Pre-Estudio Contenido: 1 tubo plástico EDTA tapa lavanda de 2ml K2 2 pipeta plásticas estéril 3ml 1 cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 2 Micro slides (plaquillas) 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10ml) 1 aguja Eclipse 21G 3 tubo plástico SST (3.5ml) 1 tubo para orina c/preserv. C-1 12ml 1 jeringa plastica- no reutilizable 1 Diff-Safe - canula de plastico y metal	Unidad	21 pacientes, 1 kit por paciente. + el 20%	25
2	KITS DE LABORATORIO CENTRAL: Visita de Tratamiento	Unidad	21 pacientes, 1 kit por paciente. + el 20%	25

Acta No. 06 de 2014

Página 191 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	Contenido: 2 requisiciones 1 pipeta plástica estéril 3ml 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10ml) 1 aguja Eclipse 21G 1 tubo plástico SST (3.5ml) 1 jeringa plástica - no reutilizable			
3	KITS DE LABORATORIO CENTRAL: Visita de Pos-Tratamiento Contenido: 1 Diff safe - cánula de plástico y metal 1 tubo plástico EDTA tapa lavanda de 2ml K2 2 pipeta plástica estéril 3ml 1 cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 2 Micro slides (plaquillas) 1 tubo plástico para transporte con tapa rosca B-1 (10ml) 1 aguja Eclipse 21G 1 tubo plástico SST (3.5ml) 1 tubo para orina c/preserv. C-1 12ml 1 jeringa plástica - no reutilizable	[Unidad]	[21 pacientes, 1 kit por paciente. + el 20%]	[25]
4	Multistix 10SG Tiras para análisis de orina	Botella por 100 unidades	[.]	[4]
5	[Tubo PAXGENE sangre DNA]	[Unidad]	[21 pacientes, 1 tubo por paciente. + el 20%]	[25]
6	Pruebas de Embarazo Midstream	Paquete por 25 unidades		4

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

3.15.21. RADICADO 14002506

Protocolo : CBKM120F2303 “Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de BKM120 con fulvestrant, en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado positivo para receptores hormonales y HER2 negativo tratado con inhibidores de la aromatasa, que han progresado durante o después del tratamiento basado en inhibidor del mTOR”

Fecha : 13/01/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

Acta No. 06 de 2014

Página 192 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BKM120	BKM120	Capsulas	50 mg	6048
Placebo	N/A	Capsulas	N/A	3024
BKM120	BKM120	Capsulas	10 mg	5208
Placebo	N/A	Capsulas	N/A	2604

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.

3.15.22. RADICADO 14004586

Protocolo : SB 480848/033 “Un estudio de resultados clínicos de Darapladib versus placebo en sujetos posterior a un síndrome coronario agudo para comparar la incidencia de eventos adversos cardiovasculares mayores (EACM) SB 480848/033_SOLID-TIMI 52”

Fecha : 21/01/2014

Patrocinador : GlaxoSmithKline (GSK)

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia SAS

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Versión 8.0 del 12 de Diciembre de 2011, Suplemento 01 del 18 de Enero de 2012 al Manual del Investigador versión 8.0 y Suplemento 02 del

Acta No. 06 de 2014

Página 193 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

31 de Julio de 2012 al Manual del Investigador versión 8.0., 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 8.0 del 12 de Diciembre de 2011, Suplemento 01 del 18 de Enero de 2012 al Manual del Investigador versión 8.0 y Suplemento 02 del 31 de Julio de 2012 al Manual del Investigador versión 8.0., para el protocolo de la referencia.

Adicionalmente, el interesado debe allegar respuesta a la inquietud presentada por el Comité de Ética de la Universidad de la Javeriana en cuanto al retiro de pacientes.

3.15.23. RADICADO 14004485

Protocolo : BO22334 “Estudio de dos etapas, de fase III, internacional, multicéntrico, aleatorizado, controlado, de etiqueta abierta, para investigar la farmacocinética, la eficacia y la seguridad de rituximab SC en combinación con CHOP o CVP en comparación con rituximab IV en combinación con CHOP o CVP en pacientes con linfoma folicular no tratado previamente, seguido de tratamiento de mantenimiento con rituximab SC o rituximab IV”

Fecha : 21/01/2014

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 décimo octava, julio de 2013 Rituximab, 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 décimo octava, julio de 2013 Rituximab, para el protocolo de la referencia.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.24. RADICADO 14003249

Protocolo : MK0887-086 (P04223) “Estudio de 12 Semanas, Aleatorizado, Controlado con Placebo, de Rango de Dosis, Eficacia y Seguridad del Inhalador de Dosis Medidas de Furoato de Mometasona en el Tratamiento de Niños entre 5 y 11 Años de Edad con Asma Persistente”

Fecha : 16/01/2014

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Versión del 27 de junio de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Versión del 27 de junio de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.25. RADICADO 14005528

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 : 23/01/2014

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 13, Octubre 2012, para el protocolo de la referencia.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 13, Octubre 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.26. RADICADO 14006048

Protocolo : EVP-6124-017 “Estudio de Extensión, Multicéntrico de 26 semanas, para evaluar la Seguridad y Efecto Clínico de la Exposición Prolongada a dosis de 1 y 2 mg de EVP-6124, un Agonista del Receptor Nicotínico de Acetilcolina Alfa-7, como Tratamiento Adyuvante Pro-Cognitivo en Sujetos con Esquizofrenia en Tratamiento Crónico Estable con Antipsicóticos Atípicos”

Fecha : 24/01/2014

Patrocinador : EnVivo Pharmaceuticals, Inc

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Versión 8.0, 03 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 8.0, 03 de Septiembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.27. RADICADO 14006043

Protocolo : EVP-6124-016 “Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, controlado con Placebo, de Grupos Paralelos de 26 Semanas, en Fase 3, de 2 Dosis de un Agonista del Receptor Nicotínico de Acetilcolina Alfa-7 (EVP-6124) o Placebo como Tratamiento Adyuvante Pro- Cognitivo en Sujetos con Esquizofrenia en Tratamiento Crónico Estable con Antipsicóticos Atípicos”

Acta No. 06 de 2014

Página 196 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 24/01/2014

Patrocinador : EnVivo Pharmaceuticals, Inc

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión 8.0, 03 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 8.0, 03 de Septiembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.28. RADICADO 14001126

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

Fecha : 08/01/2014

Patrocinador : Janssen Cilag S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, edición 10, fecha 26 de agosto de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición 10, fecha 26 de agosto de 2013, para el protocolo de la referencia.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.29. RADICADO 14001140

Protocolo : P05267 “Estudio Fase 2 demostrativo preliminar de la actividad de Posaconazol oral en el tratamiento de la enfermedad de Chagas Crónica asintomática Fase 2”

Fecha : 08/01/2014

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Ed. 18 del 14 de Octubre de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Ed. 18 del 14 de Octubre de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.30. RADICADO 14001142

Protocolo : MK 5592-069 “Un estudio randomizado de fase 3, de la eficacia y seguridad de posaconazol comparado con voriconazol para el tratamiento de la aspergilosis invasiva en adultos y adolescentes (Fase 3; Protocolo N° MK-5592-069)”

Fecha : 08/01/2014

Patrocinador : Merck Sharp and Dohme Colombia SAS

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, edición 18 del 14 de Octubre de 2013, para el protocolo de la referencia.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición 18 del 14 de Octubre de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.31. RADICADO 14001831

Protocolo : MO25515 “Estudio abierto, multicéntrico, para evaluar la seguridad de RO5185426 en pacientes con melanoma metastásico”

Fecha : 10/01/2014

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, addendum 1 julio de 2013 de la versión 9 de Enero de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, addendum 1 julio de 2013 de la versión 9 de Enero de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.32. RADICADO 14001835

Protocolo : MO2810 “Estudio comparativo, aleatorio, de grupo paralelo. Multicéntrico, de fase IIIB para investigar la eficacia de Rituximab Subcutáneo (SC) versus Rituximab Intravenoso (IV) ambos en combinación con CHOP (R-CHOP) en pacientes con Linfoma Difuso de Células B Gigantes CD20 positivo (DLBCL) sin tratamiento previo”

Fecha : 10/01/2014

Patrocinador : Productos Roche S.A.

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





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, anexo N°1 Julio de 2013 a la Versión 4 Febrero del 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, anexo N°1 Julio de 2013 a la Versión 4 Febrero del 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.33. RADICADO 13001823

Protocolo : MO28107

Fecha : 10/01/2014

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, décimo octava versión, julio de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, julio de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.34. RADICADO 14001885

Protocolo : 10TASQ10 “Estudio fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de Tasquinimod en hombres con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración”

Fecha : 10/01/2014

Patrocinador : Active Biotech AB

Acta No. 06 de 2014

Página 200 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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, folleto del Investigador Tasquinimod, versión 14 del 16 de Octubre de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, folleto del Investigador Tasquinimod, versión 14 del 16 de Octubre de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.35. RADICADO 14000733

Protocolo : MK0859-019 “Un Estudio para Evaluar la Tolerabilidad y Eficacia de MK-0859 (Anacetrapib) al ser Añadido a la Terapia en Curso con una Estatina en Pacientes con Cardiopatía Coronaria (CHD) o Enfermedad con Riesgo Equivalente a CHD”

Fecha : 07/01/2014

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Ed. 12 del 24 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, Ed. 12 del 24 de Septiembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.36. RADICADO 14001882

Acta No. 06 de 2014

Página 201 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Protocolo : BI 1275.1 “Un estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de la administración oral y una vez al día de BI 10773 25 mg/Linagliptina 5 mg y BI 10773 10 mg/Linagliptina 5 mg en tabletas de dosis fija combinada por 52 semanas comparada con los componentes individuales (BI 10773 25 mg, BI 10773 10 mg y Linagliptina 5 mg), en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con control glucémico insuficiente que no hayan recibido tratamiento antidiabético o en tratamiento con metformina”

Fecha : 10/01/2014

Patrocinador : Laboratorio Boehringer Ingelheim

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 para empagliflozina, versión 9.0 de 25 Abril 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 para empagliflozina, versión 9.0 de 25 Abril de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.37. RADICADO 14004481

Protocolo : BO22334 “Estudio de dos etapas, de fase III, internacional, multicéntrico, aleatorizado, controlado, de etiqueta abierta, para investigar la farmacocinética, la eficacia y la seguridad de rituximab SC en combinación con CHOP o CVP en comparación con rituximab IV en combinación con CHOP o CVP en pacientes con linfoma folicular no tratado previamente, seguido de tratamiento de mantenimiento con rituximab SC o rituximab IV”

Fecha : 21/01/2014

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

Acta No. 06 de 2014

Página 202 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Investigador, anexo N°1 Julio de 2013 a la versión 4, Febrero de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, anexo N°1 Julio de 2013 a la versión 4, Febrero de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.38. RADICADO 14004483

Protocolo : B022334 “Estudio de dos etapas, de fase III, internacional, multicéntrico, aleatorizado, controlado, de etiqueta abierta, para investigar la farmacocinética, la eficacia y la seguridad de rituximab SC en combinación con CHOP o CVP en comparación con rituximab IV en combinación con CHOP o CVP en pacientes con linfoma folicular no tratado previamente, seguido de tratamiento de mantenimiento con rituximab SC o rituximab IV”

Fecha : 21/01/2014

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 4 – Febrero del 2013 del Rituximab SC, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 4 – Febrero del 2013 del Rituximab SC, para el protocolo de la referencia.

3.15.39. RADICADO 14006111

Protocolo : BO21005 “Estudio fase III, multicéntrico, abierto, aleatorizado que compara la eficacia de GA101 (RO5072759) en combinación con CHOP (G-CHOP) comparado con RITUXIMAB y CHOP (R-CHOP) en pacientes no

Acta No. 06 de 2014

Página 203 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

tratados previamente con Linfoma Difuso de Células B Grandes (DLBCL) CD20 positivo”

Fecha : 24/01/2014

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, décimo octava versión, Julio de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, décimo octava versión, Julio de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.40. RADICADO 14005105

Protocolo : CLCZ696B2314 “Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo para evaluar la eficacia y seguridad de LCZ696 en comparación con enalapril sobre la morbilidad y mortalidad en pacientes con falla cardíaca crónica y fracción de eyección reducida”

Fecha : 22/01/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, edición 10 con fecha de liberación 21 de Febrero de 2011 que remplace la edición 9 con fecha del 26 de Enero de 2010, 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

Acta No. 06 de 2014

Página 204 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

recomienda aceptar el manual del investigador, edición 10 con fecha de liberación 21 de Febrero de 2011 que remplaza la edición 9 con fecha del 26 de Enero de 2010, para el protocolo de la referencia.

3.15.41. RADICADO 14004587

Protocolo : SB 480848/033 “Un estudio de resultados clínicos de Darapladib versus placebo en sujetos posterior a un síndrome coronario agudo para comparar la incidencia de eventos adversos cardiovasculares mayores (EACM) SB 480848/033_SOLID-TIMI 52”

Fecha : 21/01/2014

Patrocinador : GlaxoSmithKline (GSK)

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 9.0 del 12 de Diciembre de 2012, tracking de cambios del IB versión 9.0 del 12 de Diciembre de 2012 del 12 de Diciembre de 2012 y memo de liberación del Manual del Investigador versión 9.0, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 9.0 del 12 de Diciembre de 2012, tracking de cambios del IB versión 9.0 del 12 de Diciembre de 2012 del 12 de Diciembre de 2012 y memo de liberación del Manual del Investigador versión 9.0, para el protocolo de la referencia.

Sin embargo, la Sala solicita al interesado dar respuesta a las inquietudes presentadas por el Comité de Ética CEMDE relacionados con los riesgos de aparición de cáncer con el producto y las decisiones a tomar al respecto.

3.15.42. RADICADO 14006020

Acta No. 06 de 2014

Página 205 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Protocolo : MK 0431A-289 “Una Prueba Clínica Controlada con Placebo, Randomizada, En Doble Ciego, Multicéntrica de Fase III para Evaluar la Seguridad y Eficacia de MK-0431A XR (una Tableta de Combinación de Dosis Fija de Sitagliptina y Metformina de Liberación Extendida) en Participantes Pediátricos con Diabetes Mellitus Tipo 2 Con Control Glucémico Inadecuado que reciben Monoterapia de Metformina”

Fecha : 24/01/2014

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

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

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Glucometros My GlucoHealth: Cada kit contiene: - MyGlucoHealth Wireless Meter - MyGlucoHealth Lancing Device - USB Cable - Instruction Manual - Two 1.5V Alkaline AAA Batteries - Custom Carrying Case	kit		15 (4 pacientes * 2 glucómetros por paciente entregado en visita 2 + 4 (1 glucómetro por paciente back up) + 3 glucómetros entrenamiento (1por centro)

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
-----------------------	--------------------------	-----------------------------	--------	-------------------	----------





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	N	U	R	I	II a	II b			
HTC HD2 con trial max software	X						Información disponible en el momento de la Importación	Model: HTC HD2 Smart phone	10 pacientes * 2 diarios por paciente + 2 diarios entrenamiento (1 por centro)

Nuevo: N

Usado: U

Repotenciado: R

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

3.15.43. RADICADO 14006019

Protocolo : MK-0431-083 "A Phase III, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo and Metformin-Controlled Clinical Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of Sitagliptin in Pediatric Patients with Type 2 Diabetes Mellitus with Inadequate Glycemic Control"

Fecha : 24/01/2014

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

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

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Glucometros My GlucoHealth: Cada kit contiene:	Kit		28

Acta No. 06 de 2014

Página 207 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	- MyGlucoHealth Wireless Meter - MyGlucoHealth Lancing Device - USB Cable - Instruction Manual - Two 1.5V Alkaline AAA Batteries - Custom Carrying Case		(8 pacientes * 2 glucómetros por paciente entregado en visita 2 + 8 (1 glucómetro por paciente back up) + 4 glucómetros entrenamiento (1 por centro))
--	--	--	--

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			
HTC HD2 con trial max software	X						Información disponible en el momento de la Importación	Model: HTC HD2 Smart phone	20 8 pacientes * 2 diarios por paciente + 4 diarios entrenamiento (1 por centro)

Nuevo: N

Usado: U

Repotenciado: R

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

3.15.44. RADICADO 14004310

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

Acta No. 06 de 2014

Página 208 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 20065963

Fecha : 20/01/2014

Patrocinador : Human Genome Sciences, Inc.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 49 de 2013, numeral 3.15.1 en el sentido de aprobar la importación de un componente en cada kit de laboratorio que se describe a continuación ya que no fueron mencionados en el sometimiento inicial y por lo tanto no fueron aprobados en el acta de aprobación del estudio:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNOSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de laboratorio para ensayo clínico 503585V (116 bolsas) visit: Days 112, 224, 280	Contiene: 2 Micro slides (plaquillas), 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml), 1 Aguja Eclipse 21 G, 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml), 1 Tubo aspirador CytoChex, 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml), 1 jeringa plástica- no reutilizable, 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal, 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml., 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2, 2 Pipeta plástica estéril 3ml, <u>1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio</u>	N/A	38
2	Kit de laboratorio para ensayo clínico 503569V (38 bolsas) visit: 6-MO Day 168	Contiene: 2 Micro slides (plaquillas), 1 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml), 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal, 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml), 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml., 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2, 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml, 4 Pipeta plástica estéril 3ml, 1 Cajita doble plástica para plaquillas de Microscopio, 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml, 1 jeringa plástica - no reutilizable, 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml), 2 Tubo aspirador CytoChex, 1 Aguja Eclipse 21 G, 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml), <u>1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 mL)</u>	N/A	38

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 49 de 2013, numeral

Acta No. 06 de 2014

Página 209 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.1., en el sentido considerar adecuadas las cantidades solicitadas a importar de reactivos de diagnóstico listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.45. RADICADO 14002732

Protocolo : B1871006 A Phase 1/2 Study of Bosutinib (SKI - 606) in Philadelphia Chromosome Positive Leukemias”

“B1871008 A Phase 3 Randomized, Open - Label Study of Bosutinib Versus Imatinib in Subjects With Newly Diagnosed Chronic Phase Philadelphia Chromosome Positive Chronic Myelogenous Leukemia”

Fecha : 14/01/2014

Interesado : ICON Clinical Research

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 50 de 2013, numeral 3.15.56, teniendo en cuenta:

En dicho numeral se solicita que se presente “una enmienda al protocolo de la referencia, donde se relacione el cambio posológico, con visto bueno del Comité de Ética correspondiente”. Como se menciona en las comunicaciones del radicado 13085467, se está haciendo referencia al Informe sobre la preocupaciones de seguridad especiales observadas en un ensayo de bosutinib (PF-05208763) en sujetos con enfermedad renal poliquística autosómica dominante (ADPKD), que corresponde al “Estudio de fase 2, multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento y controlado con placebo sobre la seguridad, actividad clínica y farmacocinética de bosutinib (PF-05208763) en comparación con un placebo en sujetos con enfermedad renal poliquística autosómica dominante (ADPKD)” (B1871019), el cual no se está desarrollando en el País. También en la comunicación se hace claridad que los estudios en curso en Colombia con la molécula Bosutinib patrocinados por Pfizer SAS corresponden a “B1871006 A Phase 1/2 Study of Bosutinib (SKI-606) in Philadelphia Chromosome Positive Leukemias”/ Estudio de Bosutinib fase 1/2 (SKI-606) en leucemias con Cromosoma Filadelfia Positiva y “B1871008 A Phase 3 Randomized, Open-Label Study of Bosutinib Versus Imatinib in Subjects With Newly Diagnosed Chronic Phase Philadelphia Chromosome Positive Chronic Myelogenous Leukemia”/ Protocolo 3160A4-3000. Estudio Aleatorizado de fase 3, abierto, del Bosutinib frente al Imatinib en

Acta No. 06 de 2014

Página 210 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

sujetos con diagnóstico reciente de Leucemia Mieloide Crónica cromosoma Filadelfia positiva en fase crónica.

Por estas razones nos permitimos aclarar que los protocolos en curso en Colombia B1871006 y B1871008 no han sido enmendados. Pfizer se encuentra confirmando si la enmienda generada para el protocolo B1871019 ha sido sometida o está en progreso en aquellos países participantes en dicho estudio.

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.

Siendo las 13:00 horas del 02 de abril 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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

Revisó: ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Acta No. 06 de 2014

Página 212 de 212

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1