

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 17

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

14 y 15 DE AGOSTO DE 2014

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.12. ACLARACIONES Y CORRECCIONES

3.13. INSERTOS

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Dr. Jorge Olarte Caro

Dr. Jesualdo Fuentes González

Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda

Acta No. 17 de 2014

Página 1 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Fabio Ancízar Aristizábal Gutiérrez
Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García

Coordinadora Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
Claudia Yaneth Niño C.

REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

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 a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014087698 del 21 de Julio de 2014 de la empresa Strenuus Marketing S.A.S, para el producto. Asparaginasa pegilada 3750 UI.

Cantidad solicitada: 3 viales.
Concentración: 3750 UI

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

3.9.2. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014088336 del 21 de Julio de 2014 de la empresa Pharma Vitales S.A.S, para el producto. Asparaginasa pegilada 3750.

Cantidad solicitada: 1 vial.

Acta No. 17 de 2014

Página 2 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Concentración: 3750 UI.

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

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 a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014088483 y alcance 14069844 del 21 de Julio de 2014 de la empresa. Aruna Asesores / Valentech, para el producto. Lomitapide tableta 10 mg.

Cantidad solicitada: 3 frascos para paciente específico
Concentración: 10 mg tableta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia el uso de productos disponibles en el mercado sin respuesta clínica favorable y mejoría de los niveles de colesterol con el uso del Lomitapide. Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está justificado el uso del producto solicitado para este caso en particular.

3.9.4. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, 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 2014089322 mediante radicación de respuesta al requerimiento 14073254 del 21 de Julio de 2014. Rogiquat tabletas por 0.5 mg; 1 mg; 1.5 mg; 2 mg; 2.5 mg

Cantidad solicitada: 168 comprimidos
Concentración: 0.5 mg; 1 mg; 1.5 mg; 2 mg; 2.5 mg

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

Acta No. 17 de 2014

Página 3 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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 a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014081697 del de 7 Julio de 2014 de la empresa Audifarma S.A. para el producto Elosulfasa vial 5ml.

Cantidad solicitada: 22 viales.
Concentración: vial 5 mg / 5ml.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita allegar información científica que respalde la seguridad y eficacia del producto solicitado.

3.9.6. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014101622 del 14 de Julio de 2014 de la empresa HB Humans Bioscience para el producto Daunorubicina Liposomal Vial 2 mg / ml.

Cantidad solicitada: 4 viales
Concentración: vial 5 mg / 5ml.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se debe ampliar la historia clínica, adjuntando el concepto del cardiólogo donde se aclare la patología cardíaca y la justificación de la recomendación sobre la Daunorubicina Liposomal.

3.9.7. 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 2014089777 del 22 de julio de 2014 de la empresa Metabólica Med Ltda, para el producto Creatina Monohidratada (Cytotine) 1.5g / 15mL.

Cantidad solicitada: 12 botellas x 480 ml

Concentración: 1.5 g /15 ml.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que se requiere complementar la información clínica y paraclínica que sustente la indicación del medicamento. Adicionalmente, el interesado debe allegar Historia Clínica legible que describa los hallazgos clínicos y los resultados de los paraclínicos, que sustenten el diagnóstico y la indicación del medicamento para este caso.

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 2014083519 del 23 de julio de 2014 de la empresa Orphanpharma S.A.S. para el producto Thihexifenidilo tableta 5 mg. tableta

Cantidad solicitada: 300 tabletas

Concentración: 5 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia que el paciente se ha beneficiado con el uso del Trihexifenidilo y ha superado la fase de uso de productos alternativos en el mercado. 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 solicitado para este caso en 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 2014089775 del 23 de julio de 2014 de la empresa Metabólica Med Ltda., para el producto Creatina Monohidratada (Cytotine) 1.5g / 15mL.

Cantidad solicitada: 24 botellas x 480 ml

Concentración: 1.5 g /15 ml.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el especialista ordenó prueba molecular para el diagnóstico de Distrofia Miotónica, que no se allega. Se requiere ampliación de la Historia Clínica, legible, que describa los resultados de paraclínicos, que incluye el análisis molecular para el diagnóstico genético. Adicionalmente la carta de solicitud de la importación debe registrar el número correcto de identificación del paciente

3.9.10. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014089848 del 22 de julio de 2014 de la empresa Sanofi, para el producto Plerixafor 24mg/1,2mL (20mg/1mL).

Cantidad solicitada: 3 viales

Concentración: 24mg/1,2mL (20mg/1mL).

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

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 a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014075110 del 28 de Julio de 2014 de la empresa Aruna Asesores / Valentech Pharma Colombia S.A.S., para el producto. Lomitapide tableta 20 mg.

Cantidad solicitada: 3 frascos para paciente específico

Concentración: 20 mg tableta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar evolución clínica en formato institucional (legible), realizada por el médico tratante donde se especifique:

1. ¿Si se inició el producto el producto autorizado en oficio 2014000057?
2. ¿Cuál es la respuesta clínica y tolerancia al producto solicitado?

Acta No. 17 de 2014

Página 6 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3. Teniendo en cuenta que no hay estudios de seguridad y eficacia en menores de 18 años, ¿Cómo cree que se encuentra el balance riesgo/beneficio para este paciente en particular?

4. Anexar los últimos reportes de perfil lipídico y perfil hepático.

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 a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014089849 del 23 de Julio de 2014 de la empresa RP Pharma, para el producto Anfotericina B Liposomal (Fungisome) 50 mg.

Cantidad solicitada: 153 viales

Concentración: 50 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que por el antecedente de trasplante renal y diagnóstico de criptococosis no hay alternativas disponibles en el mercado colombiano, que no produzcan nefrotoxicidad, por lo que se encuentra suficientemente justificado el uso del producto. Debe monitorizarse la función renal de la paciente.

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 a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014090332 del 23 de Julio de 2014 de la Tecnofarma, para el producto Romidepsin (Istodax) polvo Liofilizado 10 mg.

Cantidad solicitada: 6 viales

Concentración: 10 mg.

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

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

Acta No. 17 de 2014

Página 7 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014065341 del 24 de Julio de 2014 de la empresa Tecnofarma, para el producto albumina Paclitaxel 100 mg.

Cantidad solicitada: 36 viales.
Concentración: 100 Mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple los criterios de Medicamentos Vitales No Disponibles en tanto no se han utilizado otros productos disponibles en el mercado Colombiano de primera línea de tratamiento quimioterápico de cáncer de cabeza de páncreas metastásico, tales como Oxaliplatino / irinotecan / leucovorin, Gemcitabina / capecitabina, Gemcitabina / erlotinib, gemcitabina / cisplatino.

Adicionalmente, es importante tener en cuenta el concepto emitido en el Acta No. 02 de 2014, numeral 3.1.8.2, para el producto solicitado, en la indicación de “Adenocarcinoma de páncreas”, por cuanto, en la misma, la Sala considera que no existe evidencia clínica suficiente para concluir sobre su real utilidad frente al balance riesgo beneficio del producto en ésta indicación...”

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 a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014090989 del 24 de julio de 2014 de la empresa Al Pharma S.A. para el producto L- arginina 100mg frasco x 200 cc.

Cantidad solicitada: 9 frascos
Concentración: 100 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión evidencia la utilización de los medicamentos disponibles en el mercado y de la L arginina presentando estabilidad del cuadro clínico del paciente, por lo cual se considera que esta suficientemente justificado el uso del producto solicitado.

3.9.16. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Acta No. 17 de 2014

Página 8 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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 2014090974 del 24 de julio de 2014 de la empresa Fundacion SantaFe de Bogota. Para el producto Afatinib tabletas 30,40 y 50 mg.

Cantidad solicitada: 3 frascos x 30 comprimidos de cada uno.
Concentración: 30,40 y 50 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se justifica el uso del producto en éste caso particular.

3.9.17. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014091860 del 25 de Julio de 2014 de la empresa Strenuus Pharmaceutical, para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI vial x 5ml.

Cantidad solicitada: 1 Vial
Concentración: 3750 UI x 5 ml

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

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 a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014082799 del 28 de Julio de 2014 de la empresa Strenuus Pharmaceutical, para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI vial x 5ml.

Cantidad solicitada: 6 Viales.
Concentración: 3750 UI x 5 ml

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

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 a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014092445 del 28 de Julio de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto riboflavina.

Cantidad solicitada: 1 frasco x 100 tabletas
Concentración: 3750 UI x 5 ml

CONCEPTO: 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 de la Riboflavina para este caso específico.

3.9.20. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014092722 del 28 de Julio de 2014 de la empresa Strenuus Pharmaceutical, para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI vial x 5ml.

Cantidad solicitada: 1 Viales.
Concentración: 3750 UI x 5 ml

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada se refiere reacción de hipersensibilidad relacionada con sustituto disponible en el mercado, sin describir el tipo de reacción y compromiso del paciente. Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora requiere copia de la historia Clínica donde se describa cual fue la manifestación alérgica del paciente.

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 a la Acta No. 17 de 2014

Página 10 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

solicitud de importación correspondiente al radicado 2014092720 del 28 de Julio de 2014 de la empresa Strenuus Pharmaceutical, para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI vial x 5ml.

Cantidad solicitada: 6 Viales
Concentración: 3750 UI x 5 ml

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se refiere reacción de hipersensibilidad relacionada con sustituto disponible en el mercado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado para los seis ciclos programados.

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 a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014094912 del 01 de agosto de 2014 de la empresa Pharma Vitales S.A.S, para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI vial x 5ml.

Cantidad solicitada: 1 Vial.
Concentración: 3750 UI x 5 ml.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar copia legible en formato institucional de la Historia Clínica, donde se describan los beneficios obtenidos con el uso de la asparaginasa pegilada que le fue autorizada el 09/07/2014

3.9.23. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014096591 del 04 de agosto de 2014 de la empresa Strenuus Pharmaceutical marketing, para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI vial x 5ml.

Cantidad solicitada: 10 Viales
Concentración: 3750 UI x 5 ml.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta al requerimiento por lo que recomienda el uso del producto en este paciente en particular.

3.9.24. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014096595 del 04 de agosto de 2014 de la empresa Strenuus Pharmaceutical marketing, para el producto Liotironina (Cytomel) tableta x 25 mcg.

Cantidad solicitada: 720 tabletas.
Concentración: 25 mcg

CONCEPTO: 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 éste caso particular.

3.9.25. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014097211 de 05 de agosto de 2014 de la empresa Metabólica Med Ltda., para los productos. Ubiquinol Liposomal concentrado (cito q max) 100 mg botella x 170 ml, y riboflavina insípida microencapsulada (Cyto B2) 1,5 gramos/ 15ml. botella x 480 ml.

Documento de Identidad: 1021932858
Cantidad solicitada: 1 botella de (cito q max)
1 botella de cyto b2
Concentración: Ubiquinol Liposomal concentrado (cito q max) 100 mg.
Riboflavina (Cyto B2) 1,5 gramos/ 15ml.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que los medicamentos han venido siendo suministrados, pero no se halla información

suficiente en la Historia Clínica sobre la evidencia de los beneficios en la paciente. Se requiere ampliar el contenido de la Historia clínica institucional donde se especifique desde cuando le administran los medicamentos a la paciente y que hallazgos específicos evidencian resultados favorables con esta medicación.

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 a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014097905 del 06 de Agosto de 2014 de la empresa RP Pharma, para el producto Anfotericina B Liposomal (Fungisome) 50 mg.

Cantidad solicitada: 21 viales
Concentración: 50 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada se evidencia el uso de sustitutos disponibles en el mercado sin control de la enfermedad de recién nacido pre termino, en virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que esta suficientemente justificado el uso en este caso en particular

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 a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014098032 del 06 de Agosto de 2014 de la empresa fundación amor activo, para el producto Elosulfasa (Vimizin) vial 5 mL.

Cantidad solicitada: 144 viales
Concentración: 50 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar copia de la historia clínica donde se soporte el diagnóstico, estado actual de la paciente y la orden del medicamento elosulfasa con su respectiva justificación. Adicionalmente allegar fórmula con dosis clara, vía de administración, frecuencia de aplicación del medicamento.

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 2014097842 del 06 de Agosto de 2014 de la empresa Strenuus pharmaceutical marketing S.A.S., para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI vial x 5ml.

Cantidad solicitada: 1 Vial
Concentración: 3750 UI x 5 ml

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

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 2014097239 del 05 de Agosto de 2014 de la empresa Pharma Vitales S.A.S. vitales 5ml. para el producto

Cantidad solicitada: 1 Vial
Concentración: 3750 UI x 5 ml

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

3.9.30. 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 2014095729 del 04 de Agosto de 2014 de la empresa S.A.S. 5mg/mL

Cantidad solicitada: 24 botellas
Concentración: 5mg/mL.

Acta No. 17 de 2014

Página 14 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente con diagnóstico confirmado de Error innato del metabolismo tipo déficit de Holocarboxilasa sintetasa, que no responde a productos disponibles en el mercado. En virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra justificado el uso del producto solicitado para este caso en particular.

3.9.31. 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 a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014095726 del 04 de Agosto de 2014 de la empresa Metabólica S.A.S. Para los productos D-Ribosa 100 G, Riboflavina insípida 30 ml y Biotina insípida 30 mL.

Cantidad solicitada:

Concentración: D-Ribosa 100 G, Riboflavina insípida 30 ml y Biotina insípida 30 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se encuentra que no se describen los beneficios para el paciente del uso de los productos autorizados para la importación por el INVIMA. Teniendo en cuenta lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora requiere copia legible de Historia Clínica Institucional donde se describa la respuesta del paciente al uso de los productos autorizados y precisar cantidades para el periodo solicitado.

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 a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014097838 del 08 de Agosto de 2014 de la empresa Strenuus Pharmaceutical Marketing S.A.S., para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI vial x 5ml.

Cantidad solicitada: 4 Viales

Concentración: 3750 UI x 5 ml

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, no se evidencia que la paciente haya sido manejada con las alternativas terapéuticas disponibles en el mercado, en virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y

Acta No. 17 de 2014

Página 15 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso en particular

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 a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014097668 del 06 de agosto de 2014 de la empresa Cosmedex Group S.A.S., para el producto Liotironina (Cytomel) tableta x 25 mcg.

Cantidad solicitada: 1440 tabletas.
Concentración: 25 mcg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar ampliación de la historia clínica por el médico tratante, en donde se mencione qué tratamientos recibió previamente al uso de la Liotironina y la respuesta al tratamiento, adicionalmente donde se explique detalladamente de qué manera se llegó al diagnóstico de resistencia a la absorción de T4.

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 a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014097892 del 06 de agosto de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical Ltda., para el producto Prosure 250 ml

Cantidad solicitada: 120 latas
Concentración: 250 ml.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar ampliación de la historia clínica en la que el especialista tratante ordene el producto y justifique la necesidad de este. Adicionalmente, donde especifique porque este producto no puede ser remplazado por cualquiera de los disponibles en el país.

3.9.35. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014097845 del 08 de Agosto del 2014 de la empresa Strenuus Pharmaceutical, para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI vial x 5ml.

Cantidad solicitada: 1 Vial
Concentración: 3750 UI x 5 ml.

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

3.9.36. 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 a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014098206 del 08 de agosto de 2014 de la empresa Amgen Biotecnológica, para el producto Kyprolis (Carfilzomib) vial x 60mg.

Cantidad solicitada: 24 viales
Concentración: Vial X 60mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se requiere ampliar la información, sobre la respuesta clínica al tratamiento con carfilzomib previa interrupción por procesos infecciosos por parte del médico tratante.

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 2014098771 del 08 de Agosto de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical Ltda., para el producto flecainide 100 mg

Cantidad solicitada: 3 frascos 100 tabletas frasco.
Concentración: 100 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar ampliación de la historia clínica en donde el especialista tratante aclare que otros medicamentos ha recibido la paciente previamente y la respuesta obtenida a estos. Aclarar si han utilizado propafenona u otros betabloqueadores diferentes al Atenolol, en caso de no haberlo hecho, justificar el no uso.

Adicionalmente allegar las recomendaciones del médico tratante que serán dadas a la paciente para el inicio del Flecainide en caso de ser autorizado, lo anterior teniendo en cuenta las recomendaciones de monitorización al paciente para el inicio de este medicamento

3.9.38. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014098686 del 08 de Agosto de 2014 de la empresa MundiPharma Colombia S.A.S., para el producto Pralatrexato. 20mg/mL.

Cantidad solicitada: 54 viales.
Concentración: 20mg/mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora verifica que el paciente ha recibido los tratamientos previstos para el tipo de patología con que cursa: Síndrome de Sezary, que se clasifica como linfoma de células T periférico (PTCL) por lo tanto la Sala considera que está suficientemente justificada la continuidad del uso del producto solicitado.

3.9.39. 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 2014061077 del 31 de Julio de 2014 de la empresa Nutricia, para el producto Kindergen lata x 400gr.

Cantidad solicitada: 60 latas
Concentración: lata x 400gr

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se encuentra el uso de todas las alternativas disponibles en el mercado y se documenta que el producto aporta significativamente para el manejo de la falla renal progresiva de un paciente con edad tan temprana, por lo tanto la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está justificado el uso del producto solicitado para este caso en particular

3.9.40. 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 2014095494 del 01 de Agosto de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical Ltda., para el producto Cromoglicolato de sodio.

Cantidad solicitada: caja x 20 tabletas 36 cajas
Concentración: 100 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se encuentra que no se evidencia el uso de todas las alternativas disponibles en el mercado (Ejemplo Medicamentos tipo estabilizantes de membrana como el ketotifeno), en virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se requiere ampliar la información con copia de Historia clínica legible en formato institucional donde se describa el uso de todas las alternativas terapéuticas disponibles en el mercado o las razones clínicas y evidencia científica para no usarlas.

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 a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014075371 del 05 de Agosto de 2014 de la Global Service Pharmaceutical Ltda, para el producto. Anagrelide.

Cantidad solicitada: 800 tabletas
Concentración: 0.5 mg tableta.

Acta No. 17 de 2014

Página 19 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia que no hay medicamentos con registro sanitario con indicación de trombocitosis esencial y que según el hematólogo el paciente en este caso, ha sido manejado con Anagrelide con adecuada respuesta. 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 solicitado en este caso particular.

3.9.41. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado –2014073805 del 05 de Agosto de 2014 de la empresa Valentech Pharma Colombia S.A.S., para el producto. Lomitapide 5 mg -10mg (juxtapid) tableta 20 mg.

Cantidad solicitada: 3 frascos para paciente específico
Concentración: 20 mg tableta.

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

3.9.42. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014096499 del 04 de Agosto de 2014 de la empresa RP Pharma, para el producto Anfotericina B Liposomal (Fungisome) 50 mg.

Cantidad solicitada: 30 viales
Concentración: 50 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia el agotamiento de las alternativas disponibles en el mercado, en virtud de lo anterior y teniendo en cuenta la condición del paciente, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos recomienda el uso del producto en este caso en 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 a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014095001 del 31 de Julio de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical Ltda., para los productos Lomustine 40 mg -100 mg (Ceenu)

Cantidad solicitada: 3 tabletas de cada concentración, 6 tabletas.
Concentración: 100 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se evidencia el uso de las alternativas disponibles en el mercado clínicas y quirúrgicas. En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera está suficientemente justificado la continuidad del uso para este caso en particular.

3.9.44. 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 2014081697 de 06 de Agosto de 2014 de la empresa Audifarma S.A. para el producto. Elosulfasa,

Cantidad solicitada: 90 Viales.
Concentración: Vial por 5ml.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada en la respuesta al requerimiento, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda el uso del producto solicitado en este paciente en particular.

3.9.45. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014095724 del 01 de Agosto de 2014 de la empresa Vesalius Pharma S.A.S para el producto Cidofovir 375 mg/ 5 ml solución inyectable, probenecid 500 mg tableta

Cantidad solicitada: Cidofovir 8 viales - 1 probenecid frasco.
Acta No. 17 de 2014

Página 21 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Concentración: Cidofovir 375 mg/ 5 ml solución inyectable, probenecid 500 mg tableta

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente inmunodeprimido con infección viral sin respuesta al uso de antiviral, los medicamentos antivirales disponibles no tienen indicación específica para la infección con que cursa el paciente. El Probenecid está propuesto como protector de la función renal. En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra suficientemente justificado el uso del cidofovir – probenecid para este caso en particular.

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 2014101622 del 14 de Agosto de 2014 de la empresa Human bioscience., para el producto Daunoxome 50 mg /vial

Cantidad solicitada: 4 viales
Concentración: 50 mg /vial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se debe ampliar la historia clínica, adjuntando el concepto del cardiólogo donde se aclare la patología cardíaca y la justificación de la recomendación sobre la Daunorubicina Liposomal.

3.9.47. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014101621 del 14 de Agosto de 2014 de la empresa Human bioscience., para el producto Daunorrubicina liposomal daunoxome.

Cantidad solicitada: 5 viales
Concentración: 50 mg (2 mg/ml)

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

Acta No. 17 de 2014

Página 22 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- **Justificación clínica y evidencia científica de la solicitud de la daunorrubicina Liposomal, frente a que no tiene aún suficientes estudios de seguridad y eficacia en niños.**
- **Copia de valoración cardiológica del paciente**

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 a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014101362 del 14 de Agosto de 2014 de la empresa Advance Cientific Group, para el producto Anfotericina B Liposomal 50 mg.

Cantidad solicitada: 60 viales

Concentración: 50 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar ampliación de la historia clínica en la que se aclare:

- **Confirmación del diagnóstico**
- **Cual fue el manejo de primera línea dado al paciente y justifique en caso de no haber utilizado los medicamentos indicados en las Guías de manejo del Ministerio de Salud y Protección Social.**
- **Allegar copia de los resultados de exámenes realizados al paciente.**
- **Adicionalmente adjuntar fórmula médica en tanto no la allega.**

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 a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014102276 del 14 de Agosto de 2014 de la empresa Riddhi Pharma, para el producto Cloruro de potasio 20 meq tableta.

Cantidad solicitada: 1800 tabletas

Concentración: 20 meq

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

3.9.50. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014099875 del de Agosto de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S. para los productos ubiquinol liposomal 80 mg/10ml – 6 cajas; 2) D ribosa 1 gr/gr – 2 botellas; 3) creatina monohidrato 1.5 gr/15 ml – 3 botellas 4) riboflavina microencapsulada 343 mg – 2 tarros

Cantidad solicitada: - ubiquinol liposomal 6 cajas

- D ribosa 2 botellas
- creatina monohidrato 3 botellas
- riboflavina micro encapsulada 2 tarros.

Concentración: - ubiquinol liposomal 80 mg/10ml
- D ribosa 2 botellas 1 gr/gr
- creatina monohidrato 1.5 gr/15 ml
- riboflavina micro encapsulada 343 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia que se agotaron las alternativas terapéuticas y reportan mejoría clínica del paciente con el tratamiento, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la continuidad de uso de los productos solicitados.

3.9.51. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014100176 del 12 de Agosto de 2014 de la empresa Rp Pharma, para el producto Anfotericina B Liposomal 50 mg.

Cantidad solicitada: 56 viales

Concentración: 50 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia el uso de sustitutos disponibles en el mercado, y compromiso de la función renal (paciente

Acta No. 17 de 2014

Página 24 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

trasplantado), 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 solicitado en este caso en particular

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 a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014101073 del 14 de Agosto de 2014 para el producto Pralatrexato. 20mg/mL.

Cantidad solicitada: 108 viales.
Concentración: 20mg/mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se verifica que la paciente cursa con PTCL y ha recibido los tratamientos previstos y pertinentes para este tipo de patología y la comorbilidad con que cursa, por lo tanto la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificada la continuidad del uso del producto solicitado.

3.9.53. 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 a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014101170 del 14 de Agosto de 2014 para el producto Crizotinib 200 mg.

Cantidad solicitada: 180 capsulas
Concentración: 200 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar ampliación de la historia clínica por parte del especialista tratante en el sentido de que especifique en que se basa la mejoría clínica descrita en la historia, en tanto en la se destaca la presentación y el manejo de la Neumonitis y la Disnea los cuales son considerados efectos adversos Serios del tratamiento. Lo anterior con el fin de evidenciar el balance riesgo – beneficio en este caso particular.

Adicionalmente, el interesado debe allegar fórmula corregida en el que ajuste la cantidad solicitada con la dosis y tiempo de administración requeridos para la paciente.

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 a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014101609 del 14 de Agosto de 2014 de la empresa Pharma Vitales S.A.S., para el producto Anfotericina B Liposomal 50 mg.

Cantidad solicitada: 35 viales
Concentración: 50 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no se describió en la evolución clínica realizada por el médico tratante la justificación de por qué no se utilizan otras alternativas disponibles en el mercado y contenidas en la guía de atención de la leishmaniasis y en la directiva permanente No. 143581 /CGFM - JEMC - DGSM-GSP- 23.1, por lo tanto no se encuentra justificado el uso del producto en este caso en particular.

3.9.55. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014101882 del 14 de Agosto de 2014 de la empresa Aristizabal & Jimenez / Pfizer S.A.S., para el producto Crizotinib 200 mg .

Cantidad solicitada: 180 capsulas
Concentración: 250 mg.

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

3.9.56. 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 2014097666 de 06 de Agosto de 2014 de la empresa Cosmedex Group S.A.S., para el producto. Ubiquinol Liposomal (cito q) 80 mg/10ml.

Cantidad solicitada: 180 sobres.
Concentración: 80 mg/10ml.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se encuentra que la especialista de neurología pediátrica atribuye beneficios a la administración de tratamiento que incluye Ubiquinol, durante el periodo que la viene tratando (18 meses) además de que el medicamento ha sido bien tolerado. En virtud de lo anterior y por tratarse de continuidad de tratamiento, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto en este caso particular.

3.9.57. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado –2014099390 del 11 de Agosto de 2014 de la empresa Valentech Pharma Colombia S.A.S., para el producto. Lomitapide 5 mg -10mg (Juxtapid) tableta 10 mg.

Cantidad solicitada: 84 capsulas
Concentración: 10 mg tableta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia que el paciente agoto las alternativas disponibles en el mercado y que ha obtenido adecuada respuesta con el producto solicitado, en virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra justificada la continuidad del tratamiento.

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

solicitud de importación correspondiente al radicado 2014099468 del 11 de Agosto de 2014 de la empresa RP Pharma, para el producto Anfotericina B Liposomal (Fungisome) 50 mg.

Cantidad solicitada: 75 viales
Concentración: 50 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia el uso de sustitutos disponibles en el mercado, y compromiso de la función renal (paciente trasplantado), 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 solicitado en este caso en 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 Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014099875 del 12 de Agosto de 2014 de la empresa RP Pharma, para los productos cyto Q ubiquinol Liposomal 80 mg/10 ml, Cytotine (creatina monohidrato) 1.5g/15ml Cytose (D ribosa) Cyto – b2 riboflavina microencapsulada 1g contiene 343 mg .

Cantidad solicitada: cyto Q ubiquinol liposomal 6 cajas por 30 sobres, Cytotine creatina monohidrato 3 botellas 480 ml Cytose (D ribosa) 2 botellas x 250 gramos. Cyto – b2 riboflavina microencapsulada 2 tarros en polvo por 100 gramos

Concentración: cyto Q ubiquinol liposomal 80 mg/10 ml, Cytotine creatina monohidrato 1.5g/15ml Cytose (D ribosa) Cyto – b2 riboflavina microencapsulada 1g contiene 343 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia que se agotaron las alternativas terapéuticas y reportan mejoría clínica del paciente con el tratamiento, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la continuidad de uso de los productos solicitados.

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 Acta No. 17 de 2014

Página 28 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

solicitud de importación correspondiente al radicado 2014101189 del 14 de Agosto de 2014 de la empresa , para el producto regorafenib tab 40 mg

Cantidad solicitada: 84 tabletas

Concentración: 40 mg.

Cantidad solicitada: 24 viales

Concentración: vial x 60mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y consultadas diferentes fuentes (FDA Guía de práctica clínica (GPC) para la detección temprana, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y rehabilitación de pacientes con diagnóstico de cáncer de colon y recto, entre otras, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que ya se agotaron las alternativas disponibles en el mercado colombiano, por lo que se encuentra suficientemente justificado el uso del producto

3.12. ACLARACIONES Y CORRECCIONES

3.12.1. ACETAMINOFÉN

Radicado : 14066065/14074390

Fecha : 2014/07/11-2014/08/05

Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información en referencia al concepto emitido mediante Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1.:

1. Copia de la referencia científica que corresponde a los soportes que motivaron la recomendación de que el caso de los medicamentos con paracetamol como único principio activo, la unidad posológica no debe superar la concentración de 500 mg del mismo.
2. En caso de que no se pueda suministrar copia de la referencia científica que corresponde a los soportes que motivaron la recomendación de que para el caso de los medicamentos con paracetamol como único principio activo, la unidad posológica no debe superar la concentración de 500 mg del mismo; por favor informar la referencia exacta donde está disponible dicha información a fin de hacer la consulta correspondiente y al igual que el INVIMA, poder acceder a dicha fuente de información.

Acta No. 17 de 2014

Página 29 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3. Copia de la referencia científica que corresponde a los soportes que motivaron la recomendación de que para el caso de los medicamentos para el tratamiento del resfriado común en el que paracetamol (como único analgésico) se encuentra asociado con otros principios activos, que debe superar la concentración de 500 mg de acetaminofén por unidad posológica.
4. En caso de que no se pueda suministrar copia de la referencia científica que corresponde a los soportes que motivaron la recomendación de que para el caso de los medicamentos para el tratamiento del resfriado común en el que paracetamol (como único analgésico) se encuentra asociado con otros principios activos, que debe superar la concentración de 500 mg de acetaminofén por unidad posológica; por favor informar la referencia exacta donde está disponible dicha información a fin de hacer la consulta correspondiente y al igual que el INVIMA, poder acceder a dicha fuente de información.
5. Copia de la referencia científica que corresponde a los soportes que motivaron la recomendación de que para el caso de los medicamentos con Paracetamol adultos: no más de 3g/día y no suministrar más de 500 mg del activo por toma; niños: no más de 40 mg/Kg/día y no suministrar más de 10mg/kg del activo por toma. Incluyendo aquellos que soportan la eficacia terapéutica a dichas dosis.
6. En caso de que no se pueda suministrar copia de la referencia científica que corresponde a los soportes que motivaron la recomendación de esquema posológico para medicamentos con Paracetamol adultos: no más de 3g/día y no suministrar más de 500 mg del activo por toma; incluyendo aquellos que soportan la eficacia terapéutica a dichas dosis. niños: no más de 40 mg/Kg/día y no suministrar más de 10mg/kg del activo por toma. En caso de que no se pueda suministrar las copias, por favor informar la referencia exacta donde está disponible dicha información a fin de hacer la consulta correspondiente y al igual que el INVIMA, poder acceder a dicha fuente de información.
7. Para los medicamentos que contienen Paracetamol, en presentación única o en combinaciones con otros principios activos, por favor informar ¿Del total de las dosis vendidas en Colombia para el periodo comprendido entre 2002 y 2014, Qué porcentaje representan los 290 reportes de Reacciones Adversas que presuntamente están relacionados con Paracetamol, solo o en combinaciones?.
8. Copia del documento como fuente en el concepto técnico emitido por la SEMPB de la Comisión Revisora en el Acta No.03 de 2014, numeral 3.6.1.: “Sociedad y fundación Española de Cuidados intensivos pediátricos. SECIP. Protocolo de intoxicación por Paracetamol. Marzo 2013”. En caso de que no se pueda suministrar las copias, por favor informar la referencia exacta donde está disponible dicha información a fin de hacer la consulta correspondiente y al igual que el INVIMA, poder acceder a dicha fuente de información.

Adicionalmente el interesado mediante radicado 14074390 realiza alcance al radicado 14066065, en el sentido de allegar argumentos a fin de exponer una nueva consideración las recomendaciones realizadas por la Comisión Revisora.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, informa al interesado que para tomar la decisión del concepto emitido mediante Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1., se tuvo en cuenta toda la evidencia científica disponible sobre la hepatotoxicidad del acetaminofén, la cual es extensa y se ha desarrollado desde los años 90s sobre aspectos epidemiológicos, farmacológicos, toxicológicos, factores desencadenantes, factores genéticos, edad, estado nutricional, consumo concomitante con alcohol y otros medicamentos, entre otros.

Con base en todo lo anterior, el Grupo de Farmacovigilancia – Grupo de Programas Especiales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA elaboró un informe de seguridad, en el cual se hace referencia en que, además de los comunicados emitidos por la FDA del 14 de enero de 2014 y del 13 de enero de 2011, ésta agencia regulatoria expuso diversos ejemplos, donde se indican los casos de insuficiencia hepática presentados en la literatura médica que claramente representan un motivo de preocupación; algunos de éstos son:

- Durante el periodo comprendido entre 1990 y 1998, se registraron en los Estados Unidos, datos de tres sistemas de vigilancia diferentes, donde se estimó que 56,000 visitas a la sala de emergencia, 26.000 hospitalizaciones y 458 muertes, se relacionaron con las sobredosis de acetaminofén.
- Entre 1998 y 2003, el paracetamol fue la principal causa de insuficiencia hepática aguda en los Estados Unidos, con el 48% de los casos relacionados con la sobredosis accidental del principio activo.
- Durante el periodo comprendido entre 1998 y 2003, en un estudio llevado a cabo en 22 centros médicos especializados en los Estados Unidos, el consumo de acetaminofén se relacionó como la causa principal de falla hepática aguda. Este estudio también encontró que un alto porcentaje de los casos de daño hepático debido al acetaminofén estaban relacionados con la sobredosis no intencional, este hallazgo fue confirmado en un estudio posterior en el 2007, donde se registraron otros casos de lesión hepática aguda causados por sobredosis intencional de acetaminofén.

- Por otra parte El NPDS (National Poison Data System) en el año 2005, registro 1187 casos de lesiones asociadas con sobredosificación de acetaminofén para productos de venta libre como único principio activo, 653 casos para productos combinados de venta libre y 1470 casos para los productos combinados con opiáceos bajo fórmula médica.
- En el 2007, el Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) informa con base en la población a nivel nacional, que se presentan aproximadamente 1.600 casos de falla hepática aguda (FHA) cada año, los cuales en su mayoría son atribuibles al consumo del acetaminofén.
- En un estudio clínico, se determinó la incidencia, factores de riesgo y los resultados de insuficiencia hepática aguda (ALF) inducida por paracetamol en 22 centros de atención terciaria en los Estados Unidos. Datos prospectivos detallados se recogieron en 662 pacientes consecutivos en un período de 6 años. Los pacientes cumplieron los criterios estándar para ALF (coagulopatía y encefalopatía), de los cuales 275 (42 %) presentaron como resultado lesión hepática atribuible al acetaminofén. Por otra parte dentro del estudio además se encontró que el porcentaje anual de eventos relacionados con ALF por el consumo de acetaminofén aumentó de un 28% en 1998 al 51% en 2003.

Toda esta información científica sobre la hepatotoxicidad del acetaminofén y los estudios de Farmacovigilancia con reportes documentados de la misma condujeron a diferentes agencias regulatorias de varios países, como Estados Unidos, Australia, Canadá, Reino Unido, entre otras, a generar alertas sobre esta materia y a tomar decisiones sobre la reducción de concentración o posología de éstos productos, ya que se ha demostrado claramente que la toxicidad es dependiente de la dosis.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, incluyendo algunas inquietudes manifestadas por el Ministerio de Salud y Protección Social (Fondo Nacional de Estupefacientes), sobre las asociaciones del acetaminofén con opioides, la Sala tomo la decisión de recomendar disminuir la concentración de acetaminofén en algunos productos que lo contiene como principio activo único o en combinación y de limitar los esquemas posológicos para adultos y niños en los mismos, basados en toda la evidencia de la hepatotoxicidad del acetaminofén y su relevancia, la cual no se soporta en una cita o referencia específica, sino en el conjunto de las mismas, que como se señaló es abundante.

Así mismo, la Sala informa al interesado que si bien tiene en cuenta los conceptos de las agencias regulatorias de referencia, entre ellas FDA y EMA, la misma realiza un análisis juicioso y toma decisiones de acuerdo con las realidades epidemiológicas y las políticas de salud del país.

En conclusión, la Sala se ratifica en el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1., dado que las concentraciones y los esquemas posológicos sugeridos son los racionalmente recomendados para asegurar que los productos a base de acetaminofén cumplan con su función analgésica en los individuos que lo necesitan, teniendo en cuenta, adicionalmente, su condición de venta sin fórmula médica.

3.12.2. CAPECITABINA 150, 500 mg

Radicado : 14064595
Fecha : 08/07/2014
Interesado : Químicos Farmacéuticos Abogados S.A.S

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

1. Se tiene en trámite de Registro sanitario los productos: Capecitabina tabletas 150 mg y Capecitabina tabletas 500 mg, bajo la marca Caseta.
2. En la Dirección de Medicamentos han emitido auto para cada producto (fotocopia adjunta), solicitando aclaración sobre las contraindicaciones y advertencias del producto.
3. En el AUTO No. 2014004995 que corresponde a concentraciones de 150, señala el auto que en acta de comisión revisora, fueron aprobadas las siguientes.

Contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones graves o inesperadas a las fluoropiridinas o alérgicos al 5-fluorouracilo.

Solo un medico calificado y con experiencia en el uso de antineoplasicos debe administrar la capecitabina. Los efectos tóxicos limitantes de la dosis son diarrea, dolor abdominal, nauseas, estomatitis y eritrodisestesia palmo – plantar (también llamada síndrome palmo – plantar o de mano –pie). La mayoría de los efectos secundarios son reversibles y no requieren la suspensión del tratamiento, aunque si puede ser

Acta No. 17 de 2014

Página 33 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

necesario retirar temporalmente o reducir la dosis. No se han estudiado la seguridad toxicológica ni la eficacia del producto en niños y neonatos, administrado a mujeres embarazadas, capecitabina puede causar lesiones fetales. Durante el tratamiento con la capecitabina debe suspenderse la lactancia. Debe aclarar si desea acoger a dichas contraindicaciones o de lo contrario, deberá presentar la solicitud de autorización de indicaciones y contraindicaciones ante la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos para el producto de la referencia.

4. en el AUTO No. 2014004665, que corresponde a la concentración 500, solicitan "... indicar el Acta soporte de las contraindicaciones..."

Teniendo en cuenta que se trata del mismo principio activo solicitamos se confirme que para la concentración de 500 mg, aplican las mismas contraindicaciones que señala la Dirección en el auto del producto Capecitabina 150 mg.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, informa al interesado que se recomendó unificar las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias para los productos con principio activo Capecitabina, mediante Acta No. 15 de 2014, numeral 3.11.3., quedando así:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a capecitabina o 5-fluorouracilo (5-FU), deficiencia de dihidropirimidina deshidrogenasa, falla renal severa (depuración de creatinina menor a 30 mL/min).

Advertencias y precauciones: Incrementa el riesgo de sangrado por warfarina. Riesgo de diarrea potencialmente severa, especialmente en pacientes mayores de 60 años. Requiere precaución especial en pacientes con falla renal, falla hepática, alteración de la médula ósea y enfermedad coronaria. Se incrementan los efectos tóxicos con dosis iguales o superiores a 1000 mg/m² de superficie corporal.

3.12.3. MESAZINA[®]

Expediente : 20063402
Radicado : 2014017968/ 13107791 / 2013067458
Fecha : 13/12/2013 y 20/02/2014
Interesado : Takeda S.A.S
Fabricante : Takeda Pharma Ltda.

Acta No. 17 de 2014

Página 34 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclara el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.1.6.9., en el sentido de indicar que la forma farmacéutica para el producto de la referencia es “Tableta con cubierta entérica de liberación retardada o gastroresistente” y no como aparece en el Acta mencionada.

3.13. INSERTOS

**3.13.1. CLEXANE® 20 mg / 0,2 mL.
CLEXANE® 40 mg/ 0,4 mL.
CLEXANE® 60mg / 0,6mL
CLEXANE® 80mg/ 0,8 mL
CLEXANE® 100 mg / 1mL**

Expediente : 36240/36241/56400/56401/56399
Radicado : 2014067549
Fecha : 05/06/2014
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto actualizado (CCDSV12 de Feb.10.2014), armonizado para países de Zona Andina Centro América y Caribe y Cono Sur, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto actualizado (CCDSV12 de Feb.10.2014), armonizado para países de Zona Andina Centro América y Caribe y Cono Sur, para los productos de la referencia.

**3.13.2. ROFERON - A SOLUCION INYECTABLE 3 MUI / 0.5 mL
ROFERON -A SOLUCION INYECTABLE 6 MUI/0.5 mL
ROFERON - A SOLUCION INYECTABLE 9 MUI / 0.5 mL**

Expediente : 19993201 – 19994303 - 19993200
Radicado : 2014067893 – 2014067895 - 2014067898
Fecha : 06/06/2014

Acta No. 17 de 2014

Página 35 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Interesado : F. Hoffmann-La Roche Ltd.

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

- Aprobación de inserto versión Diciembre de 2013.
- Aprobación de la información para prescribir versión Diciembre de 2013.

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

- Inserto versión Diciembre de 2013.
- Información para prescribir versión Diciembre de 2013.

**3.13.3. DILATREND® TABLETAS 6,25mg.
DILATREND® TABLETAS 12.5mg.
DILATREND® TABLETAS 25 mg.**

Expediente : 218019 – 218021 - 40526
Radicado : 2014067885 – 2014067887 - 2014067889
Fecha : 06/06/2014
Interesado : F. Hoffman-La Roche Ltd.

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

- Aprobación del inserto versión Marzo 2014
- Aprobación de la información para prescribir versión Marzo 2014

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

3.13.4. OLIMEL® N9 E

Acta No. 17 de 2014

Página 36 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 20033258
Radicado : 2014070229
Fecha : 11/06/2014
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión CCDS 402200808 de 20 Nov de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CCDS 402200808 de 20 Nov de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.5. OLIMEL® N5E

Expediente : 20033259
Radicado : 2014068265
Fecha : 06/06/2014
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto versión CCDS402200808 de 20 Nov de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CCDS 402200808 de 20 Nov de 2012 para el producto de la referencia.

3.13.6. PLENIFIL® 25 mg. TABLETAS RECUBIERTAS. PLENIFIL® 50 mg. TABLETAS RECUBIERTAS. PLENIFIL® 100 mg. TABLETAS RECUBIERTAS.

Expediente : 19944618/1998373/19989375
Radicado : 2014073254
Fecha : 18/06/2014

Acta No. 17 de 2014

Página 37 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Interesado : Okasa Pharma PVT LTD.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto V-03-06/14 para el producto de la referencia, lo anterior teniendo en cuenta que el concepto emitido en el Acta 03, numeral 3.11.3 de 2014.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para los productos de la referencia, por cuanto se ajustaron a lo solicitado mediante Acta No. 03 de 2014, numeral 3.11.3 y recomienda aprobar el inserto V-03-06/14.

3.13.7. AVELOX® 400 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 19902058
Radicado : 2014069954
Fecha : 11/06/2014
Interesado : Bayer Pharma A.G.

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

- Aprobación de inserto versión CCPI / Versión 19 / 07 Mayo de 2014.
- Aprobación de la información para prescribir versión 19 / 11 Febrero de 2014.

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

- Aprobación de inserto versión CCPI / Versión 19 / 07 Mayo de 2014.
- Aprobación de la información para prescribir versión 19 / 11 Febrero de 2014.

3.13.8. CARDIOASPIRINA® 81mg TABLETAS CON CUBIERTA ENTERICA

Expediente : 19959398
Radicado : 2014069948

Acta No. 17 de 2014

Página 38 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 11/06/2014
Interesado : Bayer Pharma A.G.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto basado en la CCDS versión 05 de fecha: 23 de Noviembre de 2010. CCDS aprobada en Acta 9 de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el inserto a las indicaciones y contraindicaciones aprobadas en el Registro Sanitario, dado que en indicaciones incluye algunas no aprobadas tales como: Profilaxis de trombosis profunda y embolia pulmonar, reducción de riesgo de un primer infarto de miocardio, y en las contraindicaciones retira lactancia.

3.13.9. YASMINIQ® FLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20054974
Radicado : 2014069952
Fecha : 11/06/2014
Interesado : Bayer Pharma A.G.

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

- Aprobación de inserto versión CCPI / Versión 5 / 05 de noviembre de 2013.
- Aprobación de la información para prescribir Versión 5 / 05 de noviembre de 2013

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la marca para el producto de la referencia por cuanto dentro de la información menciona Yasminiq®-Flex y Yaz-Flex

3.13.10. YASMÍN®

Expediente : 19912555

Acta No. 17 de 2014

Página 39 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Radicado : 2014069950
Fecha : 11/06/2014
Interesado : Bayer Pharma A.G.

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

- Aprobación del inserto versión CCPI / Versión 15 / 30 de abril de 2014.
- Aprobación de la información para prescribir Versión 15 / 05 de noviembre de 2013.

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

3.13.11. KETOPROFENO GEL

Expediente : 11699
Radicado : 2014069995
Fecha : 11/06/2014
Interesado : Genfar S.A.

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

- Aprobación del inserto CCDS versión 4 de 06/11/2012
- Aprobación de la información para prescribir CCDS versión 4 de 06/11/2012

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

- Aprobación del inserto CCDS versión 4 de 06/11/2012
- Aprobación de la información para prescribir CCDS versión 4 de 06/11/2012.

3.13.12. HEPSERA®

Acta No. 17 de 2014

Página 40 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 19943075
Radicado : 2014074666
Fecha : 20/06/2014
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

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

- Aprobación de reacciones adversas.
- Aprobación del inserto versión GCCSI02/IPI08 de 26 Mayo de 2011.
- Aprobación de la información para prescribir GCCSI02/IPI08 de 26 Mayo de 2011.

Nuevas reacciones adversas:

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:
Osteomalacia (manifestándose como dolor óseo y contribuyendo esporádicamente a fracturas) y miopatía, ambas asociadas con tubulopatía proximal renal.

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:

- Reacciones adversas.
- Inserto versión GCCSI02/IPI08 de 26 Mayo de 2011.
- Información para prescribir GCCSI02/IPI08 de 26 Mayo de 2011.

Nuevas reacciones adversas:

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:
Osteomalacia (manifestándose como dolor óseo y contribuyendo esporádicamente a fracturas) y miopatía, ambas asociadas con tubulopatía proximal renal.

3.13.13. LACRIL® LIQUIFILM® LAGRIMAS LUBRICANTE OCULAR

Expediente : 19912600
Radicado : 2014070152

Acta No. 17 de 2014

Página 41 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 11/06/2014
Interesado : Allergan INC.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de inserto versión CCDSV1 del 18 Dec 2013, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CCDSV1 del 18 Dec 2013, para el producto de la referencia.

3.13.14. OLICLINOMEL® N4-550 E

Expediente : 19932296
Radicado : 2014065464
Fecha : 30/05/2014
Interesado : Clintec Parenteral S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión CCDS 40520121120 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 CCDS 40520121120 para el producto de la referencia.

3.13.15. ANGELIQ®

Expediente : 19946953
Radicado : 2014065036
Fecha : 30/05/2014
Interesado : Bayer Pharma A.G.

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

- Aprobación del inserto CCPI / Versión 10.0 / 7 abril 2014.
- Aprobación de la información para prescribir Versión 10 / 05 de noviembre de 2013.

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, dado que en indicaciones incluye algunas no aprobadas tales como: Mejoría en las dificultades cognitivas y disminución de riesgo de cáncer de colon.

3.13.16. OLICLINOMEL® N7-1000E

Expediente : 20061692
Radicado : 2014066163
Fecha : 03/06/2014
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión CCDS 40520121120 de Nov 20/2012, 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 CCDS 40520121120 de Nov 20/2012, para el producto de la referencia.

3.13.17. FUNGIZONE® PARA INFUSION

Expediente : 33807
Radicado : 2014066986
Fecha : 2014/06/19
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Amfotericina B 50 mg vial.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Antimicótico.

Acta No. 17 de 2014

Página 43 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la amfotericina.

El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como alcance al radicado inicial 2014037493.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar del ítem indicaciones (folio 4) la siguiente expresión “La Amfotericina B para inyección puede ser administrada al paciente persistentemente febril, inmunocomprometido, que fracasó en responder a la terapia antibacteriana apropiada”, porque puede prestarse a confusión debido a la particularidad de las situaciones clínicas, o si se considera retirarlo.

3.13.18. GABAPENTINA NORMON® 300 mg CAPSULAS

Expediente : 20019270
Radicado : 2013143231
Fecha : 2013/12/05
Interesado : Laboratorios Normon S.A

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 información para el usuario revisado en noviembre de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el prospecto información para el usuario revisado en noviembre de 2013, allegado por el interesado mediante radicado No. 2013143231.

3.13.19. GABAPENTINA 400 mg CÁPSULAS

Expediente : 20019272

Acta No. 17 de 2014

Página 44 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Radicado : 2013143234
Fecha : 2013/12/05
Interesado : Laboratorios Normon S.A

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 información para el usuario revisado en noviembre de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el prospecto información para el usuario revisado en noviembre de 2013, allegado por el interesado mediante radicado No. 2013143234.

**3.13.20. IMMUNATE® 250 UI FACTOR VIII DE COAGULACIÓN
IMMUNATE® 500 UI FACTOR VIII DE COAGULACIÓN
IMMUNATE® 1000 UI FACTOR VIII DE COAGULACIÓN**

Expediente : 226750/19935850/19935853
Radicado : 2014037230
Fecha : 01/04/2014
Interesado: Baxter A.G.

El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión revisora conceptuar sobre el inserto actualizado CCDS versión 2013 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Solicitud para los expedientes 226750, 19935850 y 19935853.

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

3.13.21. OLIMEL® N9 E

Expediente : 20033218

Acta No. 17 de 2014

Página 45 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Radicado : 2014070226
Fecha : 11/06/2014
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión CCDS 402200808 de 20 Nov de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CCDS 402200808 de 20 Nov de 2012 para el producto de la referencia.

3.13.22. LANEXAT[®] AMPOLLAS 0,5 mg / 5 mL

Expediente : 30990
Radicado : 2014074144
Fecha : 19/06/2014
Interesado : F. Hoffmann La Roche Ltda. Basilea Suiza

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

- Aprobación del inserto versión Marzo de 2014.
- Aprobación de la información para prescribir versión Marzo de 2014.

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

- Aprobación del inserto versión Marzo de 2014.
- Aprobación de la información para prescribir versión Marzo de 2014.

3.13.23. DOTAXEL[®] 20 mg/0,5mL

Expediente : 20057736
Radicado : 2014075740

Acta No. 17 de 2014

Página 46 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 24/06/2014
Interesado : Procaps S.A.

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

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

3.13.24. VALGRASTIM® 300 mg.

Expediente : 20041798
Radicado : 14050885
Fecha : 28/05/2014
Interesado : Valentech S.A.S.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el acta No. 41 de 2013, numeral 3.13.19, en el sentido de aclarar que por decisión de la compañía el nombre con el cual se comercializara el producto es VALGRASTIM.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dió respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 41 de 2013, numeral 3.13.19., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto INS-FGT-300-CO (29-agosto-2012), para el producto de la referencia.

3.13.25. OLIMEL® N7

Expediente : 20032500
Radicado : 2014070236
Fecha : 11/06/2014
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión CCDS 402200808 de 20 Nov de 2012.

Acta No. 17 de 2014

Página 47 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CCDS 402200808 de 20 Nov de 2012, para el producto de la referencia.

**3.13.26. TASIGNA[®] 150 mg CAPSULAS
TASIGNA[®] 200 mg CAPSULAS**

Expediente : 20025951/19988218
Radicado : 2014073722
Fecha : 18/06/2014
Interesado : Novartis Pharma A.G.

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

- Versión actual Prospecto internacional – Inserto (IPL) de referencia 2014-PSB/GLC-0682-s de fecha 06 de Mayo de 2014.
- Declaración sucinta (BSS) de referencia 2014-PSB/GLC-0682-s de fecha 06 de Mayo de 2014.
- Información para Prescribir / Hoja de Datos Principal (CDS) referencia 2014-PSB/GLC-0682-s de fecha 06 de Mayo de 2014.

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

- Versión actual Prospecto internacional – Inserto (IPL) de referencia 2014-PSB/GLC-0682-s de fecha 06 de Mayo de 2014.
- Declaración sucinta (BSS) de referencia 2014-PSB/GLC-0682-s de fecha 06 de Mayo de 2014.
- Información para Prescribir / Hoja de Datos Principal (CDS) referencia 2014-PSB/GLC-0682-s de fecha 06 de Mayo de 2014.

3.13.27. PERIOLIMEL[®] N 4 E

Acta No. 17 de 2014

Página 48 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 20033290
Radicado : 2014070233
Fecha : 11/06/2014
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión CCDS 402200808 de 20 Nov de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CCDS 402200808 de 20 Nov de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.28. SIMPONI® SOLUCIÓN INYECTABLE 50mg

Expediente : 20018951
Radicado : 2014075012
Fecha : 20/06/2014
Interesado : Janssen Cilag S.A.

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

- Aprobación del inserto versión abril 7 de 2014.
- Aprobación de información para prescribir Versión abril 7 de 2014.

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 en el sentido de retirar la indicación de colitis ulcerativa, por cuanto la misma se recomendó negar mediante Acta No. 11 de 2014, numeral 3.3.13.

3.13.29. DAXAS®

Expediente : 20050756

Acta No. 17 de 2014

Página 49 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Radicado : 2014062839
Fecha : 27/05/2014
Interesado : Takeda S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 1-20140328, 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 1-20140328, para el producto de la referencia.

**3.13.30. BOTOX® BTX-A® 50
BOTOX® 200 U**

Expediente : 20004997/20019432
Radicado : 2014074913
Fecha : 20/06/2014
Interesado : Allergan INC

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto B50200CDS16JUN2014, fecha de versión Junio de 2014 para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto B50200CDS16JUN2014, fecha de versión Junio de 2014, para los productos de la referencia.

3.13.31. LUVOX® 100mg TABLETAS

Expediente : 59491
Radicado : 2014072801
Fecha : 17/06/2014
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S A

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

- Aprobación del inserto versión 010167-1/2014.
- Aprobación de la información para prescribir versión SOLID 1000541178 Feb 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse al registro sanitario en lo relacionado con el grupo etario, por cuanto el producto de la referencia está contraindicado en menores de 16 años.

3.13.32. CLOLAR®

Expediente : 20011363
Radicado : 2014073844
Fecha : 18/06/2014
Interesado : Genzyme Corporation

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

- Aprobación del inserto versión según CCDS V06 LRC 11 de marzo de 2014 Revisión: 01 marzo de 2014.
- Aprobación de la información prescriptiva actualizada según CCDS V06 LRC 11 de marzo de 2014 Revisión: 01 marzo de 2014.

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

- Aprobación del inserto versión según CCDS V06 LRC 11 de marzo de 2014 Revisión: 01 marzo de 2014.
- Aprobación de la información prescriptiva actualizada según CCDS V06 LRC 11 de marzo de 2014 Revisión: 01 marzo de 2014.

3.13.33. OSMORIN® MANITOL AL 20 %

Expediente : 29514
Radicado : 2014065468
Fecha : 30/05/2014
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.
Fabricante : Laboratorios Baxter S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del inserto versión 28-Nov-2014, para el producto de referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación del inserto versión 28-Feb-2014, radicado bajo número 2014065468, para el producto de referencia.

3.13.34. CARTIDEL® 50mg

Expediente : 20049690
Radicado : 2014074860
Fecha : 20/06/2014
Interesado : Rimsa Colombia S.A.S
Fabricante : Representaciones e Investigaciones Medicas S.A.

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

Inserto versión PM-COL-CAR-CA-01 (19-Jun-14)

Información para prescribir versión IPP-COL-CAR-01 (19-Jun-14)

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

- Inserto versión PM-COL-CAR-CA-01 (19-Jun-14)
- Información para prescribir versión IPP-COL-CAR-01 (19-Jun-14)

3.13.35. STIVERDI® RESPIMAT®

Expediente : 20073347
Radicado : 2014074731
Fecha : 20/06/2014
Interesado : Boeringer Ingelheim S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del inserto versión 20130401 del 01 de abril de 2013, para el producto de referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 20130401 del 01 de abril de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.36. FLUCONAZOL INYECTABLE

Expediente : 19998268
Radicado : 2014075742
Fecha : 24/06/2014
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del inserto versión RSI 20140225 (24-Feb-2014), para el producto de referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión RSI 20140225 (24-Feb-2014), para el producto de referencia.

3.13.37. CAPECITABINA 500 mg TABLETAS

Expediente : 20063086
Radicado : 2014072082 / 2013063476
Fecha : 16/06/2014

Acta No. 17 de 2014

Página 53 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Interesado : Next Pharma Sourcing S.A.S.
Fabricante : United Biotech Limited.

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 3.13.1., con la finalidad de continuar con el trámite, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dió respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 46 de 2013, numeral 3.13.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01, para el producto de la referencia.

3.13.38. OXICODONA

Expediente : 20061376
Radicado : 2014068054 / 2013043645
Fecha : 06/06/2014
Interesado : HB Human Bioscience S.A.S

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al requerimiento emitido en el Auto No. 2014004286 del 22/05/2014, con base al Acta No. 36 del 2013, numeral 3.1.5.5., Acta No. 48 del 2013, numeral 3.12.12., Acta No. 05 del 2014, numeral 3.12.20., para el producto de referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dió respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 36 del 2013, numeral 3.1.5.5., Acta No. 48 del 2013, numeral 3.12.12., Acta No. 05 del 2014, numeral 3.12.20.; la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto IP-CO-04203 y la información para prescribir: SPC-CO- 042013., para el producto de la referencia.

3.13.39. MEPACT®

Expediente : 20052480
Radicado : 14057420

Acta No. 17 de 2014

Página 54 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 17/06/2014
Interesado : Takeda S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 23 del 2013, numeral 3.1.1.5., en el sentido de allegar el inserto incluyendo la frase “Mepact no debe utilizarse durante el embarazo, ni en mujeres que no utilicen un método anticonceptivo eficaz.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dió respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 23 del 2013, numeral 3.1.1.5., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto radicado bajo número 14057420, para el producto de la referencia.

3.13.40. OLIMEL® N7 E

Expediente : 20033217
Radicado : 2014070234
Fecha : 11/06/2014
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del inserto versión CCDS 402200808 de 20 Nov 2012, para el producto de referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CCDS 402200808 de 20 Nov 2012, para el producto de referencia.

**3.13.41. ISOPTIN® SR- 240
ISOPTIN® SR 120 mg TABLETAS
ISOPTIN® 80 mg TABLETA LAQUEADA**

Expediente : 31164/47353/52494
Radicado : 2014071394 / 2013109603
Fecha : 13/06/2014

Acta No. 17 de 2014

Página 55 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al requerimiento emitido en el Auto No. 2014002670 con base al Acta No. 52 de 2013, numeral 3.4.13., con la finalidad de continuar con el trámite, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dió respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 52 de 2013, numeral 3.4.13., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto versión R00/2013 y la Información para prescribir versión SOLID 1000322699/Jul 2013, para el producto de la referencia.

3.13.42. DEXILANT® 30 mg

Expediente : 20050924
Radicado : 140558123/2013146922
Fecha : 12/06/2014
Interesado : Takeda S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al requerimiento emitido en el Auto No. 2014002670 con base al Acta No. 52 de 2013, numeral 3.4.13., con la finalidad de continuar con el trámite, 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.

3.13.43. GEMCIMIRA® 200 mg

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el inserto a las indicaciones aprobadas para el principio activo en el Registro Sanitario, en el sentido de especificar que solo se encuentra aprobado como Coadyuvante en el tratamiento del Cáncer de vejiga y no como terapia única.

**3.13.44. DONECIL 5 mg COMPRIMIDOS
DONECIL 10 mg COMPRIMIDOS**

Expediente : 19972393/19972394
Radicado : 2014068241
Fecha : 2014/06/06
Interesado : Laboratorios Andromaco S.A

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 6 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 6, para los productos de la referencia.

3.13.45. THERAFLU ® GT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 19993377
Radicado : 2014061990
Fecha : 2014/05/23
Interesado : Novartis Consumer Health S.A.

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 fechado mayo de 2014, basado en el

PIL fechado 24 marzo 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 considera que el interesado que el interesado debe ajustar el esquema posológico a lo conceptuado mediante Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1., en lo relacionado con la dosis máxima de acetaminofén por cuanto no se deben administrar más de 3 gramos por día ni sobrepasar los 500 mg por toma.

3.13.46. THERAFLU GT GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL, GRIPE Y TOS

Expediente : 20040658
Radicado : 2014061993
Fecha : 2014/06/19
Interesado : Novartis Consumer Health S.A

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto fechado mayo de 2014, basado en el PIL fechado 24 marzo 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 considera que el interesado que el interesado debe ajustar el esquema posológico a lo conceptuado mediante Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1., en lo relacionado con la concentración y dosis máxima de acetaminofén.

3.13.47. LEUCO SCINT

Expediente : 19932084
Radicado : 2014062921
Fecha : 2014/06/19
Interesado : Pronuclear S.A.S.

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

Acta No. 17 de 2014

Página 58 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto, 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 el ítem de Contraindicaciones: “Hipersensibilidad”

3.13.48. GLIMEPIRIDA SANDOZ ® 2 mg TABLETAS

Expediente : 19982843
Radicado : 2014061501
Fecha : 2014/06/19
Interesado : Sandoz GMBH

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 octubre de 2013 (GDS03), 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 justificar el porqué menciona que la Hipoglicemia es una reacción adversa “Rara” dado que la Sala tiene informacion que este efecto adverso es mucho más frecuente

3.13.49. GLIMEPIRIDA 4 mg TABLETAS

Expediente : 19982842
Radicado : 2014061495
Fecha : 2014/06/19
Interesado : Sandoz GMBH

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 3 octubre de 2013 (GDS03), 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 justificar el porqué menciona que la Hipoglicemia es una reacción adversa “Rara” dado que la Sala tiene información que este efecto adverso es mucho más frecuente

3.13.50. MIRTAZAPINA 30 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19974935
Radicado : 2014061497
Fecha : 2014/06/19
Interesado : Sandoz GMBH

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de Advertencias el uso con precaución especial en pacientes con enfermedades cardíacas como alteraciones de la conducción, angina de pecho, historia de infarto de miocardio, hipertensión arterial y diabetes mellitus.

3.13.51. FAVIRAB

Expediente : 19930333
Radicado : 2014064583
Fecha : 2014/06/19
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

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 (que corresponde a las características del producto) Versión 04/2012, 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 (Características del producto) Versión 04/2012, para el producto de la referencia.

3.13.52. ZAVEDOS I.V. X 10 mg

Expediente : 19947692
Radicado : 2014066181
Fecha : 2014/06/19
Interesado : Pfizer S.A.S.

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 basados en CDS versión 3.0 de marzo 6 de 2014, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto y la Información para prescribir basados en CDS versión 3.0 de marzo 6 de 2014, para el producto de la referencia.

3.13.53. FARMORUBICINA® SOLUCION INYECTABLE 50 mg/ 25 mL

Expediente : 225451
Radicado : 2014066194
Fecha : 2014/06/03
Interesado : Pfizer S.A.S.

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 basados en CDS versión 6.0 de marzo 6 de 2014, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

aprobar el Inserto y la Información para prescribir basados en CDS versión 6.0 de marzo 6 de 2014, para el producto de la referencia.

3.13.54. YASMINIQ®

Expediente : 19968665
Radicado : 2014065032
Fecha : 2014/06/19
Interesado : Bayer Pharma A.G.

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 CCPI / Versión 16 / 05 noviembre 2013 e información para prescribir Versión 16 / 05 de noviembre de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto CCPI / Versión 16 / 05 noviembre 2013 y la Información para prescribir Versión 16 / 05 de noviembre de 2013, para el producto de la referencia.

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. FENTANYL® AMPOLLAS FENTANYL® AMPOLLAS 0.1 mg/2 mL.

Expediente : 32177/34595
Radicado : 2014073627
Fecha : 18/06/2014
Interesado : Janssen Cilag S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión marzo 12 de 2014 y la información que respalda los cambios solicitados.

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 Indicaciones la frase para “uso como agente anestésico con oxígeno en determinados pacientes...”

Adicionalmente, la Sala considera que se debe incluir en el ítem de Precauciones: miastenia grave, insuficiencia adrenocortical, hipertrofia prostática o shock.

3.14.2. DOGMATIL®

Expediente : 20049234
Radicado : 2014072085
Fecha : 16/06/2014
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir Versión actualizada según CCSI V10 de 31/01/2014, revisión Marzo 2014 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir Versión actualizada según CCSI V10 de 31/01/2014, revisión Marzo 2014 para el producto de la referencia.

3.14.3. DILTIAZEM

Expediente : 19985458
Radicado : 2014072086
Fecha : 16/06/2014
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir Versión actualizada según CCDS V7 de 28 Marzo de 2014. Revisada Mayo 2014

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 V7 de 28 Marzo de 2014. Revisada Mayo 2014 para el producto de la referencia.

**3.14.4. HYTRIN® TABLETAS 2 mg.
HYTRIN® TABLETAS 5 mg.**

Expediente : 25297/1980002
Radicado : 2014071395
Fecha : 13/06/2014
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión SOLID 1000299203 Feb 2014.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión SOLID 1000299203 Feb 2014, para los productos de la referencia.

3.14.5. APROVASC®

Expediente : 20043398
Radicado : 2013066490
Fecha : 19/06/2013
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta del auto allegada mediante radicado 14016391 de 25 de febrero de 2014.

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

3.14.6. NEURONTIN®

Acta No. 17 de 2014

Página 64 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 20006313
Radicado : 2012147300
Fecha : 22/07/2014 11/12/2012
Interesado : Pfizer S.A.S.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta a concepto emitido en Acta No. 15 de 2013 numeral 3.14.5 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.14.7. LYRICA®

Expediente : 19953204
Radicado : 2012144222
Fecha : 22/07/2014
Interesado : Pfizer S.A.S

El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta a concepto emitido en Acta No. 15 de 2013 numeral 3.14.3 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dió respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 15 de 2013, numeral 3.14.3., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 15.0 de octubre 22 de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.8. LYRICA®

Acta No. 17 de 2014

Página 65 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 20028918
Radicado : 2012144225
Fecha : 22/07/2014
Interesado : Pfizer S.A.S.

El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta a concepto emitido en Acta No. 15 de 2013 numeral 3.14.4 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dió respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 15 de 2013, numeral 3.14.4., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 15.0 de 22 de octubre de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.9. ALOND®

Expediente : 20041731
Radicado : 2012144229
Fecha : 23/07/2014
Interesado : Pfizer S.A.S

El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta a concepto emitido en Acta No. 15 de 2013 numeral 3.14.1 El grupo técnico de la Dirección de medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir Versión 15,0 de Octubre 22 de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dió respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 15 de 2013, numeral 3.14.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información para prescribir versión 15.0 de Octubre 22 de 2012, para el producto de la referencia.

Acta No. 17 de 2014

Página 66 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**3.14.10. SOLU- MEDROL[®] 500 mg
SOLU-MEDROL[®] DE 40 mg SOLUCION**

Expediente : 29822/53896
Radicado : 2014068959
Fecha : 09/06/2014
Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir CDS versión 9.0 de abril 24 de 2014.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir CDS versión 9.0 de abril 24 de 2014, para los productos de la referencia.

3.14.11. COMBIFORTE[®] SOLUCION INYECTABLE

Expediente : 20049691
Radicado : 2014074858
Fecha : 20/06/2014
Interesado : Rimsa Colombia S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la información para prescribir versión IPP-COL-COM-SI-01 (27-May-14), para el producto de 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 el ítem de Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia.

**3.14.12. REMINYL[®] SOLUCIÓN ORAL 4 mg/mL
REMINYL[®] ER CÁPSULAS 8 mg
REMINYL[®] ER CÁPSULAS 16 mg**

Acta No. 17 de 2014

Página 67 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 19932247/19954848/19954847
Radicado : 2014075001
Fecha : 20/06/2014
Interesado : Janssen Cilag S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la información para prescribir versión (Abril 29 de 2014), para el producto de referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión (Abril 29 de 2014), para los productos de referencia.

3.14.13. DIPROSONE® CREMA

Expediente : 93684
Radicado : 2014070221
Fecha : 11/06/2014
Interesado : Merck Sharp & Dohme Corp

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la información para prescribir versión (02-2014), para el producto de referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión (02-2014), para el producto de referencia.

3.14.14. SOLU-CORTEF® 100 mg POLVO PARA INYECCIÓN SOLU-CORTEF® 500 mg

Expediente : 34019 / 39185
Radicado : 2014068957
Fecha : 09/06/2014
Interesado : Pfizer S.A.S

Acta No. 17 de 2014

Página 68 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la información para prescribir basada en CDS versión 7.0 de 24 de abril de 2014, para el producto de referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 7.0 de 24 de abril de 2014, para los productos de referencia.

**3.14.15. DEPO-MEDROL® 40 mg/mL
DEPO-MEDROL® 40 mg/mL X 5mL**

Expediente : 19927243 / 19967591

Radicado : 2014068960

Fecha : 09/06/2014

Interesado : Pfizer S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la información para prescribir basada en CDS versión 8.0 de 24 de abril de 2014, para el producto de referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 8.0 de 24 de abril de 2014, para los productos de referencia.

3.14.16. COMBIFORTE® CÁPSULAS

Expediente : 20049857

Radicado : 2014074856

Fecha : 20/06/2014

Interesado : Rimsa Colombia S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la información para prescribir versión IPP-COL-COM-CA-01 (27-May-14), para el producto de 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 el ítem de Advertencias: tercer trimestre de embarazo y lactancia.

3.14.17. TALCID COMPRIMIDOS MASTICABLES 500 mg

Expediente : 31129
Radicado : 2014067239
Fecha : 2014/06/19
Interesado : Bayer Consumer Care AG

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

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

3.14.18. TALCID® SUSPENSION

Expediente : 31088
Radicado : 2014067242
Fecha : 2014/06/19
Interesado : Bayer Consumer Care A.G.

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

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

aprobar la información para prescribir versión 4.0 de noviembre de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.19. REDOXON TABLETAS MASTICABLES SABOR LIMON, NARANJA Y LULO

Expediente : 52051
Radicado : 2014067233
Fecha : 2014/06/19
Interesado : Bayer Consumer Care AG

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

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

3.14.20. REDOXON® COMPRIMIDOS EFERVESCENTES

Expediente : 32027
Radicado : 2014067243
Fecha : 2014/06/19
Interesado : Bayer Consumer Care AG

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

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

3.15. PROTOCOLO DE INVESTIGACION

3.15.1. RADICADO 2014073517

Expediente : 20078605
Fecha : 18/06/2014

Protocolo : ISN/Protocol 178-CL-102 “Estudio multicéntrico aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, control activo, para la evaluación de la seguridad y la eficacia a largo plazo de la combinación de Succinato de Solifenacina con Mirabegron en comparación con monoterapias de Succinato de Solifenacina y de Mirabegron en pacientes con Vejiga Hiperactiva”

Patrocinador: Astellas Pharma Europe B.V
Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC Research Colombia Ltda

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

Especialidad del protocolo : Urología, Ginecología y Medicina Interna.

Producto en investigación : succinato de solifenacina / mirabegron

Forma farmacéutica : Comprimidos orales:, Solifenacina 5 mg, Mirabegron 50 mg_Para la fase de preinclusión de 2 semanas se usaran comprimidos de placebo que imitan al succinato de solifenacina de 5 mg y comprimidos de placebo que imitan al Mirabegron de 50 mg

Indicación propuesta : Tratamiento de Vejiga Hiperactiva (VH)

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
-------------------------------	------------------	--------------------	---------------	----------

Kit (caja) conteniendo 3 billeteras con: 7 comprimidos de placebo de Solifenacina 7 comprimidos de Placebo Mirabegron	Placebo	Comprimidos	NA	180
Kit (caja) conteniendo 15 billeteras con: 7 comprimidos de solifenacina 5mg 7 comprimidos de mirabegron 50mg	Succinato de Solifenacina ó Mirabegron	Comprimidos	Solifenacina: 5mg mirabegron: 50 mg	1080
Kit (caja) conteniendo 15 billeteras con: 7 comprimidos de Solifenacina de 5mg 7 comprimidos de Placebo Mirabegron 50mg	Succinato de Solifenacina	Comprimidos	Solifenacina: 5mg. ó placebo	1080
Kit (caja) conteniendo 15 billeteras con: 7 comprimidos de Placebo de Solifenacina y 7 comprimidos de Mirabegron 50mg	Mirabegron	Comprimidos	Mirabegron 50mg ó placebo	1080

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Screening-V2-3-4-5-6-7/ED/V8/UNS - 2 tubos de transferencia de orina C&S - 1 tubo de fluoruro /EDTA tapa gris - 1 Tubo EDTA tapa violeta - Tubo de SST (tapón marrón mármol) - Tubo de transferencia para orina (tapón rojo/amarillo) - 1 Contenedor de orina - 1 soporte para aguja - 1 Aguja verde calibre 21 Eclipse - 1 Pipeta plástica - 1combo lamina / soporte para lamina & dispensador - 1 Vial de transferencia marrón claro	Kit de Laboratorio	Total Pts= 150 + 10% margen de seguridad	1480
2	<u>Kit de Visita no programada para evento hepático</u> - 1 Tubo de citrato tapa azul - 1 Tubo EDTA tapa violeta	Kit de Laboratorio	Total Pts= 150 + 10% margen de seguridad	165

Acta No. 17 de 2014

Página 73 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	- 2 Tubo SST tapón marrón mármol) - 1 soporte para aguja - 1 Aguja eclipse - 5 Pipetas plástica - 1 crio tubo tapa verde - 1 crio tubo tapa roja - 1 crio tubo tapa amarilla - 2 crio tubo tapa azul - 1 crio tubo tapa llana - 1 Vial de transferencia marrón claro			
3	<u>Kit de visita no programada de seguimiento para evento hepático</u> - 1 Tubo de SST de 8,5 mL (tapón marrón mármol) - 1 soporte para aguja - 1 Aguja eclipse - 1 Pipeta plástica - 1 Vial de transferencia marrón claro	Kit de Laboratorio	Total Pts= 150 + 10% margen de seguridad	165
4	Caja de almacenamiento grande	Unidad	1 x Pts x visita Total ptes = 150 + 10% margen de seguridad	990
5	- Tiras reactivas de orina (Chemstrip)	Paquete x 100 unidades	Cinco por centro por fecha de vencimiento	30
6	- Pruebas de embarazo	Unidad	1 x Pt x 2 visitas (visitas 1 y 2) Total ptes = 150 + 10% margen de seguridad	330
7	- Contenedor de orina	Unidad	1 x Pts x visita Total ptes = 150 + 10% margen de seguridad	990
8	- Laminas de vidrio con borde esmerilado	Caja por 50 láminas	2 por centro	12 cajas
9	- Contenedor para tubo plástico	Unidad	1 x Pts x visita Total ptes = 150 + 10% margen de seguridad	990
10	- Papel Absorbente	Paquete	2 por centro	12 paquetes
11	- Caja para envíos a temperatura ambiente	Unidad	1 x Pts x visita Total ptes = 150 + 10% margen de seguridad	990
12	- Aguja Mariposa	Caja por 50	2 por centro	12 cajas
13	- Paquete de gel blando	Unidad	1 x Pts x visita Total ptes = 150 + 10% margen de seguridad	990
14	- Rollo Cinta BARC	Unidad	Cinco por centro	30
15	- Documentos de estudio Manual, Folleto, etc	Unidad	1 x Pts x visita Total ptes = 150 + 10% margen de seguridad	990

16	-	Formatos de requisiciones	Unidad	1 x Pts x visita Total ptes = 150 + 10% margen de seguridad	990
----	---	---------------------------	--------	---	-----

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafo (ECG) con los componentes (cables) (1 por centro + 2 como margen de seguridad)	X				x		No disponible	Mortara ELI150Rx	8
Electrodos para ECG (paquete por 10 electrodos) 250 paquetes por centro + 20% de margen de seguridad	X				x				1250
Electrocardiógrafo (ECG) con los componentes (cables) (1 por centro + 2 como margen de seguridad)	X				X		No disponible	Mortara ELI-10 POR CONFIRMAR	8
Unidad Base para Electrocardiógrafo (1 por centro + 2 de margen de seguridad)	X				X			Mortara ELI-10 POR CONFIRMAR	8
Tensiómetro: 1 por paciente + 6 de margen de seguridad (1 por centro)	X				x		No disponible	Omron M3 BPM/ HEM-7200	156
Brazalete grande para tensiómetro (1 por paciente + 6 de margen de seguridad (1 por centro)	X				x			Omron regular cuff/HEM-CR24	156
Brazalete estándar para tensiómetro 1 por paciente + 6 de margen de seguridad (1 por centro)	X				x			Omron large cuff/HEM-CR24	156

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

1. Formato Lista de verificación para la recepción de documentos relacionados con protocolos de Investigación F74-PM01-RS.
2. Formato de Presentación y Evaluación de Protocolos de Investigación - SEMPB de la Comisión Revisora – F84-PM05-RS.
 - 2.1. Protocolo 178-CL-102 Versión 2.0 Incorporación e la enmienda sustancial 1 del 06 Nov de 2013 en Inglés y Español.
 - 2.2. Sinopsis del Protocolo versión 2.0 del 06 de Noviembre de 2013 en Inglés y Español.

Acta No. 17 de 2014

Página 75 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- 2.3. Manual del Investigador EB 178 (Solifenacina/Mirabegron) Edición global No 4 del 09 de Diciembre de 2013 en Inglés y Español.
- 2.4. Manual del Investigador Mirabegron (YM178), Edición 13 del 16 de Diciembre de 2013 en Inglés y Español.
- 2.5. Póliza del Estudio Completa.
- 2.6. Presupuesto del Estudio.
- 2.7. Formulario de Consentimiento Informado para el sujeto 178-CL-102_Main ICF_V2COL1.0_17DEC2013_spa
- 2.8. Etiqueta del Medicamento (ASL2948PN3 AR, CO, MX, PE (Spanish) Version 2/ ASL2947PN3 AR, CO, MX, PE (Spanish) Version 2)
- 2.9. Certificados de Análisis del Medicamento - Tiempo de vida útil del producto
- 2.10 Resultados de Estudios de Estabilidad (Información tomada del Informe del producto médico en investigación) fecha 27 de junio de 2013:
 - Succinato de Solifenacina (YM905) / Placebo
 - Succinato de Solifenacina (YM905) Drug Product
 - Mirabegron Placebo
 - Mirabegron Drug Product
- 2.11 Material para el Paciente:
 - Tarjeta de Identificación del paciente Versión 1 América Latina 26 de Julio de 2013
 - Instrucciones para la medición del pulso y la presión arterial/ Español V1 final del 2 de Julio de 2013
 - Guía de referencia rápida del diario del sujeto Versión 1, 25 de Nov 2013
 - Etiqueta del diario electrónico Versión 1, 25 de Nov de 2013, Colombia
 - 178 – CL- 101 Informe de pantallas que ve el sujeto Versión 1, 25 de Noviembre de 2013
 - Pantallas de texto de las aplicaciones Versión English US/ Spanish Colombia

- 2.12 Carta de aprobación de todos los documentos por el Comité de ética de la institución
- 2.13 Carta de Aclaración del Comité de Ética de la Institución.
- 3 Formato para la Presentación y Evaluación Operativa y Administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) - F78-PM01-RS (Hospital Pablo Tobon Uribe.)
- 4 Formato para la Presentación y Evaluación Operativa y Administrativa de Investigadores - F79-PM01-RS
- Hoja de vida del Investigador Principal Dr. Juan Carlos Castaño Botero (Hospital Pablo Tobon Uribe.)
 - Certificados de Estudios, Tarjeta Profesional, Documento de Identidad, Certificado en BPC
 - Certificado de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki y compromiso del desarrollo de la investigación
- 5 Formato Solicitudes de Importación de Suministros para Protocolos de Investigación SEMPB - SMPB - F81-PM01-RS
- Certificado de cumplimiento de BPM
 - Certificado de Venta Libre / Certificado del Producto Farmaceutico
 - Succinato de Solifenacina 5mg
 - Mirabegron 25 ó 50mg
- 6 Formato Solicitudes de Exportación de Muestras Biológicas y/o Genéticas para Protocolos de Investigación SEMPB - SMPB- F82-PM01-RS

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 : Urología, Ginecología y Medicina Interna.
Producto en investigación : Succinato de solifenacina / mirabegron.

Acta No. 17 de 2014

Página 77 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica : Comprimidos orales.
Indicación propuesta : Tratamiento de Vejiga Hiperactiva (VH)

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

La Sala 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 2014074950

Expediente : 20078751
Fecha : 20/06/2014

Protocolo : 1297.2 “Eficacia, seguridad e inmunogenicidad de BI 695501 en comparación con adalimumab en pacientes con artritis reumatoidea activa: ensayo aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, dosis múltiples y con comparador activo”

Patrocinador: Boehringer Ingelheim
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda

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

Especialidad del protocolo : Reumatología
Producto en investigación : BI 695501
Forma farmacéutica : Solución para inyección
Indicación propuesta : Tratamiento de artritis reumatoide

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
1 x Syringe BI 695501 40mg / 0.8 ml or 1x Syringe Adalimumab 40mg/0.8ml	BI 695501 / Adalimumab	Solución para inyección	40mg / 0.08ml	1050 Labelled Carton containing 1 x Syringe BI 695501 40mg / 0.8 ml or 1x Syringe Adalimumab 40mg/0.8ml

Reactivos de diagnóstico Kit de Laboratorio y otros suministros:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample Collection Kits	Kit Contents/Contenido del kit Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 8.5mL marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5mL con SST 2mL lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2mL con EDTA 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5mL con SST 10mL yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10mL para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 2ml grey tube w/Sodium Fluoride/Tubo gris de 2mL con fluoruro Sodium 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3mL con EDTA 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4mL con EDTA 2.7mL light blue tube w/Sodium Citrate/Tubo azul 2.7mL con citrato Sodio 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6mL con EDTA 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 mL tapa llana 75x13mm, pp falso fondo 2.5mL transfer tube blue cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 mL tapa azul 75x13mm, pp falso fondo 2.5ml transfer tube yellow cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 mL tapa amarillo 75x13mm, pp falso fondo 2.5mL transfer tube green cap	NINGUNA	8268

Acta No. 17 de 2014

Página 79 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 mL tapa verde 75x13mm, pp falso fondo 1.8mL yellow NUNC tube/tubo amarillo de 1.8mL NUNC 1.8mL brown NUNC tube/tubo marron de 1.8mL NUNC 1.8mL green NUNC tube/tubo verde de 1.8mL NUNC 1.8mL blue NUNC tube/tubo azul de 1.8mL NUNC 1.8mL red NUNC tube/tubo rojo de 1.8mL NUNC 1.8mL white NUNC tube/tubo blanco de 1.8mL NUNC 3.6ml pink NUNC tube/tubo color de rosada de 3.6mL NUNC 3.6mL white NUNC tube/tubo blanco de 3.6mL NUNC 3.6mL green NUNC tube/tubo verde de 3.6mL NUNC 3.6mL red NUNC tube/tubo rojo de 3.6mL NUNC 3.6mL blue NUNC tube/tubo azul de 3.6mL NUNC 3.6mL brown NUNC tube/tubo marron de 3.6mL NUNC 3.6mL plain NUNC tube/tubo simple de 3.6mL NUNC 3.6mL yellow NUNC tube/tubo amarillo de 3.6mL NUNC 3.6mL purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6mL NUNC 3.6mL gray NUNC tube/tubo gris de 3.6mL NUNC 3.6mL orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6mL NUNC 4.5mL green NUNC tube/tubo verde de 4.5mL NUNC 4.5mL red NUNC tube/tubo rojo de 4.5mL NUNC Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta		
2	[Standard-Bulk Supply]	Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba excepto por la funda Q-kit): 3 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5ml con SST 3 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 310ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tabliila ácida tártarica amortiguadora 3 2ml grey tube w/Sodium Flouride/	[NINGUNA]	[30]

		Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodium 3 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 3 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 3 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio 3 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 3 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo 3 2.5ml transfer tube blue cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa azul 75x13mm, pp falso fondo 3 2.5ml transfer tube yellow cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa amarillo 75x13mm, pp falso fondo 3 2.5ml transfer tube green cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa verde 75x13mm, pp falso fondo 3 1.8ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 1.8ml NUNC 3 1.8ml brown NUNC tube/tubo marron de 1.8ml NUNC 3 1.8ml green NUNC tube/tubo verde de 1.8ml NUNC 3 1.8ml blue NUNC tube/tubo azul de 1.8ml NUNC 3 1.8ml red NUNC tube/tubo rojo de 1.8ml NUNC 3 1.8ml white NUNC tube/tubo blanco de 1.8ml NUNC 3 3.6ml pink NUNC tube/tubo color de rosada de 3.6ml NUNC 3 3.6ml white NUNC tube/tubo blanco de 3.6ml NUNC 3 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC 3 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC 3 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC 3 3.6ml plain NUNC tube/tubo simple de 3.6ml NUNC 3 3.6ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC 3 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC 3 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC 3 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC		
--	--	---	--	--

Acta No. 17 de 2014

Página 81 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		3 4.5ml green NUNC tube/ tubo verde de 4.5ml NUNC 3 4.5ml red NUNC tube/ tubo rojo de 4.5ml NUNC 3 Needle/ Aguja 3 Needle holder/ sugetador de aguja 3 Pipet/ pipeta		
3	Office Pregnancy kits	Kits de embarazo	NINGUNA	331
4	Sterile Urine Cups	Vasos estériles para orina	NINGUNA	2756
5	4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate(Bag of 3)	Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio (Bolsa de 3)	NINGUNA	2756
6	Sterile Urine cups 120ml	tazas estériles 120ml de la orina	NINGUNA	2756
7	Sediplast Rack	Soporte para tubos Sediplast	NINGUNA	2756
8	ESR Supplies (Sediplast vial & pipette)	Kit para Eritrosedimentación (tubo Sediplast y Pipeta)	NINGUNA	2756
9	ESR Supplies (Sediplast vial & pipette, 2ml lavender)	Kit para Eritrosedimentación (tubo Sediplast y Pipeta con 2ml lavender tub0	NINGUNA	2756
10	Specimen shipping bag	Bolso de envío del espécimen	NINGUNA	100
11	Vial Absorbent vial tube holder	El poseedor absorbente del tubo de Frasco	NINGUNA	100
12	Gel Wraps	Gel Refrigerante Envolvente	NINGUNA	100
13	Diagnostic protected ambient shipper kit	Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas /pack of 5 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	NINGUNA	829
14	Diagnostic protected ambient shipper kit	Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack of 10 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	NINGUNA	413
15	Diagnostic frozen shipper	Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	NINGUNA	4134

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1. Formato F74-PM01-RS (Lista de Verificación) Diligenciado
2. Comprobante de pago al Invima.
3. Carta de Delegación de Boehringer Ingelheim a Quintiles Colombia Ltda. para el Protocolo 1297.2
4. Carta Firmada por el contacto científico para temas relacionados con el protocolo incluyendo su información de contacto.

Acta No. 17 de 2014

Página 82 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

5. Formato F84-PM01-RS. Versión 2, debidamente diligenciado.
6. Cartas emitidas por el Comité de Ética en Investigación Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud Universidad del Rosario de fecha Junio 10 y Junio 11 de 2014, en donde informa que en reunión realizada en Junio 5 de 2014 y según consta en el acta número 265, aprobó la conducción del estudio de la referencia, el equipo de investigación y los documentos relacionados con el protocolo.
7. Protocolo 1297.2 de Fecha Febrero 17 de 2014. (En Español)
8. Protocolo 1297.2 de Fecha Febrero 17 de 2014. (En Inglés)
9. Manual del Investigador versión 2.0 con fecha Noviembre 21 de 2013 en español.
10. Consentimiento Informado Principal, Versión 1.0 de Fecha Marzo 19 de 2014 para el protocolo 1297.2.
11. Certificado de Póliza de Seguro para el Protocolo.
12. Presupuesto del estudio.
13. Etiquetas del producto de Investigación.
14. Resumen de estudios de estabilidad que soportan la vida útil propuesta del medicamento.
15. Certificados de análisis del producto de Investigación
16. Formato F78-PM01-RS debidamente diligenciado; con los siguientes anexos:
17. Cartas emitidas por el Comité de Ética en Investigación Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud Universidad del Rosario de fecha Junio 10 y Junio 11 de 2014, en donde informa que en reunión realizada en Junio 5 de 2014 y según consta en el acta número 265, aprobó la conducción del estudio de la referencia, el equipo de investigación y los documentos relacionados con el protocolo.
18. Formato F79-PM01-RS debidamente diligenciado y con los siguientes anexos:
 - Cartas emitidas por el Comité de Ética en Investigación Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud Universidad del Rosario de fecha Junio 10 y Junio 11 de 2014, en donde informa que en reunión realizada en Junio 5 de 2014 y según consta en el acta número 265, aprobó la conducción del estudio de la referencia, el equipo de investigación y los documentos relacionados con el protocolo.
 - Hoja de Vida del Dr. Juan Manuel Anaya Cabrera incluyendo:
 - Copia de la Cedula de Ciudadanía.
 - Copia de la Licencia Médica.
 - Copia del Diploma y acta de grado de pregrado.
 - Copia del Diploma de posgrado y Certificado de convalidación de estudios en el exterior

- Copia de certificado de entrenamientos en BPC.
- Carta de adherencia a la declaración de Helsinki firmada por el Investigador

19. Formato F82-PM01-RS debidamente diligenciado.
20. Formato F81-PM01-RS debidamente diligenciado.
21. Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.

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

Especialidad del protocolo : Reumatología
Producto en investigación : BI 695501
Forma farmacéutica : Solución para inyección
Indicación propuesta : Tratamiento de artritis reumatoide

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

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

3.15.3. RADICADO 2014074158

Expediente : 20078671
Fecha : 19/06/2014

Protocolo : TP434-010 “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, multicéntrico y prospectivo para evaluar la eficacia y la seguridad de Eravaciclina en comparación con Levofloxacin en infecciones del tracto urinario complicadas”

Patrocinador: Tetrphase Pharmaceuticals, Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PSI CRO 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 : Infectología y Urología

Producto en investigación : Eravaciclina

Forma farmacéutica : Sólida: Comprimidos sobre encapsulados de 100 y 125 mg – Forma Intravenosa= Polvo liofilizado 53 mg equivalentes base libre para reconstitución y administración IV

Indicación propuesta : Tratamiento de infecciones urinarias complicadas

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
TP-434 Eravaciclina	TP 434	Polvo liofilizado para reconstitución	Vial de 10 ml con 53.mg de polvo liofilizado para reconstitución	882 viales
Levofloxacina	Levofloxacina	Solución para infusión	(5 mg/ml en botella de 100 ml)	588 botellas
TP 434 Eravaciclina /Levofloxacina Placebo	TP 434 Eravaciclina 100 mg o 125 mg /Levofloxacina 250 mg/ Placebo	Capsulas de gelatina dura	TP434 (Eravaciclina) 125mg/ Levofloxacina 250 mg/Placebo	2520 capsulas

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit A	Ver detalle abajo		189
2	Kit B	Ver detalle abajo		158
3	Kit C	Ver detalle abajo		284
4	Kit D	Ver detalle abajo		95
5	Kit E	Ver detalle abajo		95
6	Kit F	Ver detalle abajo		95
7	Kit G	Ver detalle abajo		95

Acta No. 17 de 2014

Página 85 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

8	Kit I	Ver detalle abajo		1229
9	Material a granel	Ver detalle abajo		Ver cantidades abajo

Composición de los kits:

a) Kit A:

Cada kit contiene:

- Bolsas plásticas de diferentes tamaños
- Etiquetas de diversos tamaños
- Tubo para orina de 4mL con preservante
- Material impreso – Lista de envío
- Material Impreso- Formularios de pedido
- Caja para envío por correo
- Hoja absorbente
- Porta tubo con papel absorbente (6-bay Aquí Pak)
- Recipiente para envío (egg canister)
- Kit Caja Eurofins
- Porta aguja
- Aguja Eclipse 21 ga x 1 1/4
- Recipiente estéril de 120 ml para recolección de orina con dispositivo para transferencia
- Pipeta de 3mL (4)
- Tubo de 4.5 mL con citrato de sodio
- Tubo de 5mL para plasma (2)
- Tubo de 13 mL para transporte de orina
- Tubo de 2mL con K2 EDTA
- Tubo de 3.5 mL con SST
- Tubo de 5 mL para transporte de suero

b) Kit B:

Cada kit contiene:

- Bolsas plásticas de diferentes tamaños
- Etiquetas de diversas tamaños
- Material impreso -Formularios de pedido
- Caja para envío por correo
- Recipiente para envío (egg canister)

Acta No. 17 de 2014

Página 86 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- Kit Caja Eurofins
- Porta tubo con papel absorbente (6-bay Aquí Pak)
- Aguja Eclipse 21 ga x 1 1/4
- Porta aguja
- Pipeta de 3mL
- Tubo de 5 mL para transporte de suero
- Tubo de 2mL con K2 EDTA
- Tubo de 3.5 mL con SST

c) Kit C

Cada kit contiene:

- Bolsas plásticas de diferentes tamaños
- Etiquetas de diversas tamaños
- Recipiente estéril de 120 mL para recolección de orina con dispositivo para transferencia
- Tubo para orina de 4mL con preservante
- Material Impreso- Formularios de pedido
- Caja para envío por correo
- Recipiente para envío (egg canister)
- Kit Caja Eurofins
- Porta tubo con papel absorbente (6-bay Aquí Pak)
- Aguja Eclipse 21 ga x 1 1/4
- Porta aguja
- Pipeta de 3mL (2)
- Tubo de 13 mL para transporte de orina
- Tubo de 5 ml para transporte de suero
- Tubo de 2mL con K2 EDTA
- Tubo de 3.5 mL con SST

d) Kit D:

Cada kit contiene:

- Bolsas plásticas de diferentes tamaños
- Etiquetas de diversos tamaños
- Recipiente estéril de 120 mL para recolección de orina con dispositivo para transferencia
- Tubo para orina de 4mL con preservante

- Material impreso- Formularios de pedido
- Caja para envío por correo
- Tubo de 13 mL para transporte de orina

e) Kit E:

Cada kit contiene:

- Bolsas plásticas de diferentes tamaños
- Etiquetas de diferentes tamaños
- Hojas con etiquetas (30 etiquetas por hoja) (9)
- Pipeta de 3 ml (6)
- Aguja Eclipse 21ga x 1 ¼ (6)
- Hojas absorbentes (6)
- Tubo de 6ml con heparina sódica (6)
- Criovial de 5ml con tapa (12)
- Inserción para vial (12)
- Material impreso-formularios para envío
- Porta aguja (6)
- Recipiente estéril de 120 ml para recolección de orina con dispositivo para transferencia (3)

f) Kit F:

Cada kit contiene:

- Bolsas plásticas de diferentes tamaños
- Etiquetas de diferentes tamaños
- Hojas con etiquetas (30 etiquetas por hoja) (7)
- Criovial de 5 mL con tapa (8)
- Recipiente estéril de 120 mL para recolección de orina con dispositivo para transferencia (3)
- Pipeta de 3mL (4)
- Tubo de 6 mL con heparina sódica (4)
- Hojas absorbentes (4)
- Inserción para vial (8)
- Aguja Eclipse 21ga x 1 ¼ (4)
- Porta aguja (4)
- Material impreso - Formularios de envío

g) Kit G:

Cada kit contiene:

Acta No. 17 de 2014

Página 88 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- Bolsas plásticas de diferentes tamaños
- Etiquetas de diversos formatos
- Hojas con etiquetas (30 etiquetas por hoja) (5)
- Tubo de 6ml con heparina sódica (5)
- Porta aguja (5)
- Material impreso- Formulario de envío
- Aguja Eclipse 21ga x 1 ¼ (5)
- Hojas absorbentes (5)
- Pipeta de 3mL (5)
- Criovial de 5mL con tapa (5)
- Inserción para vial (5)

h) Kit I:

Cada kit contiene:

- Bolsas plásticas de diferentes tamaños
- Etiquetas de diversos formatos
- Bolsa de plástico de burbujas
- A.C.T. II - Sistema de transporte y recolección
- Caldo de Brucella, glicerol al 10% + perlas (3)
- Recipiente para envío (egg canister)
- Kit Caja Eurofins
- Porta tubo con papel absorbente (6-bay Aquí Pak)
- Caja para envío por correo
- Material Impreso- Formularios de pedido
- Otros materiales de laboratorio a enviar a granel
- Manual de laboratorio (50)
- Flujograma laminado del estudio (100)
- Formularios para reaprovisionamiento
- Criobox (405 unidades)
- Cinta invisible – (100 unidades)
- Monitores de temperatura - TempTale (315 unidades)
- Bolsas con cierre hermético de diferentes tamaños- 2000
- Kit Caja Eurofins Medinet -2000
- Recipiente para envíos (kit egg)– 2000
- Porta tubo con papel absorbente (6-bay Absorbent Pouch) 2000
- A.C.T. II – 2000
- Caja para crioviales (Cryosaver) -Caldo de Brucella, glicerol + perlas - 3000

- Anzas estériles descartables (1µL) -3000
- Anzas estériles descartables (10µL) – 4000
- Tubo vacutainer C&S de 4 ml -4000

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	Folio:11 Fecha 16-jun-2014
2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	Folio: 58 Fecha: 16-jun-2014
3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	Folio: 78 Fecha: 16-jun-2014
4. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Características de la aplicación del placebo. – Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. – Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) – Hoja de información al paciente – Resumen de cambios – Cuestionarios – Tarjetas del paciente – Referencias bibliográficas – Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) – Cronograma – Presupuesto – Anexos – Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	Folio: 81 Versión 1.0: 29-oct-2013 Folio:218 CI Genérico para el país, versión 1.0 de fecha 24 febrero 2014 Material escrito para el paciente- Folio:239 Tarjetas del paciente- folio:243 Póliza contractual- Folio:245
5. Manual del investigador (ver nota 2)	Folio: 248 Versión 8.0 14-nov-2013
6. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	Folio:424 Versión 03dic2013
7. Etiqueta del producto en investigación.	Folio: 584
8. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	16-jun-2014 Centro Fundacion Cardiomat-CEQUIN Folio:607 Centro Clinica de la Costa Ltda- Folio:660
9. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS	16-jun-2014 Centro Fundacion Cardiomat-

Acta No. 17 de 2014

Página 90 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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).	CEQUIN Folio:611 Centro Clinica de la Costa Ltda- Folio 664
10. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Centro: Fundacion Cardiomet-CEQUIN- Folio: 613 Centro de Investigación – Clínica de la Costa Ltda Folio: 666
a. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Centro: Fundacion Cardiomet-CEQUIN Folio:616 Centro de Investigación – Clínica de la Costa Ltda Folio: 689
b. Fotocopia del diploma de pregrado	Centro: Fundacion Cardiomet-CEQUIN Folio: 618 Centro de Investigación – Clínica de la Costa Ltda Folio: 693
c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
d. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Centro: Fundacion Cardiomet-CEQUIN Folio: 619 Centro de Investigación – Clínica de la Costa Ltda
e. Fotocopia del diploma de posgrado	Centro: Fundacion Cardiomet-CEQUIN Folio 620 Centro de Investigación – Clínica de la Costa Ltda Folio: 694

f. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Centro: Fundacion Cardiomet-CEQUIN Folio 622 Centro de Investigación – Clínica de la Costa Ltda Folio: 697
g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Centro: Fundacion Cardiomet-CEQUIN Folio: 621 Centro de Investigación – Clínica de la Costa Ltda Folio: 696
h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Centro: Fundacion Cardiomet-CEQUIN Folio: 624 Centro de Investigación – Clínica de la Costa Ltda Folio: 698

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 : Infectología y Urología
Producto en investigación : Eravaciclina
Indicación propuesta : Tratamiento de infecciones urinarias complicadas
Forma farmacéutica : Sólida: Comprimidos sobre encapsulados de 100 y 125 mg
Forma Intravenosa = Polvo liofilizado 53 mg equivalentes base libre para reconstitución y administración IV.

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

Acta No. 17 de 2014

Página 92 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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 2014074944

Expediente : 20078749
Fecha : 20/06/2014

Protocolo : MK-8835-005 “Estudio clínico de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la eficacia y la seguridad de la combinación de ertugliflozina (MK-8835/PF-04971729) con sitagliptina en comparación con ertugliflozina sola y sitagliptina sola, para el tratamiento de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 (DMT2) con control glucémico inadecuado con la monoterapia de metformina”

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Corp., una 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 el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Medicina Interna, Endocrinología y Medicina Familiar
Producto en investigación : Ertugliflozina
Forma farmacéutica : Comprimidos
Indicación propuesta : Tratamiento para la diabetes mellitus tipo 2 (DMT2)

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Placebo for Ertugliflozin 5mg (PBO MK-835 5mg) – Bottle A	N/A	Tablet	0mg	45 bottles
Placebo for Ertugliflozin	N/A	Tablet	0mg	45 bottles

Acta No. 17 de 2014

Página 93 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

10mg (PBO MK-835 10mg) – Bottle B				
Placebo for Sitagliptin phosphate 100mg (PBO MK-0431 100mg) Bottle C	N/A	Tablet	0mg	45 bottles
Ertugliflozin 5mg or PBO – Bottle D	Ertugliflozin/PBO	Tablet	5mg/0mg	400 bottles
Ertugliflozin 10mg or PBO – Bottle E	Ertugliflozin/PBO	Tablet	10mg/0mg	400 bottles
Sitagliptin Phosphate 100mg or PBO – Bottle F	Sitagliptin Phosphate/PBO	Tablet	100mg/0mg	400 bottles

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<u>V1</u> Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: -1 Q-kit box sleeve/ Caja contenedora del kit - 1 2ml gray tube w/Sodium Fluoride/ Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodio - 1 3ml lavender w/EDTA tube/ Tubo lavanda de 3ml con EDTA - 1 3.6ml plain NUNC tube/ tubo simple de 3.6ml NUNC - 2 Pipets/ pipetas - 1 Needle with holder/aguja con sujetador - 1 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/ Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo - 1 5ml gold tube w/SST/ tubo oro de 5ml con SST - 1 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC	Kit		972
2	<u>V2</u> Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: -1 Q-kit box sleeve/ Caja contenedora del kit - 1 Pipets/ pipetas - 1 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tableta de ácido tártrico amortiguadora	Kit		972

3	<u>V3</u> Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: -1 Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 1 2ml gray tube w/Sodium Fluoride/Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodio - 1 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA - 2 Pipets/pipetas - 1 Needle with holder/aguja con sujetador - 1 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo - 1 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST - 1 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC	kit		972
4	<u>V4, V10</u> Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: -1 Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 1 2ml gray tube w/Sodium Fluoride/Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodio - 1 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA - 4 Pipets/pipetas - 1 Needle with holder/aguja con sujetador - 1 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo - 1 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tableta de ácido tartárico amortiguadora - 1 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC - 1 13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia - 1 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármolado de 8.5ml con SST - 1 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC	Kit		972

5	<u>V4 SERUM FBR</u> Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: - 1 Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 1 Pipets/pipetas - 1 Needle with holder/aguja con sujetador - 1 3.6ml BLUE NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC - 1 15ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación - 1 10ml red top tube/Tubo rojo de 10ml - 1 3.6ml yellow tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC	Kit		972
6	<u>V4 PLASMA FBR</u> Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: - 1 Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 1 Pipets/pipetas - 1 Needle with holder/aguja con sujetador - 1 15ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación - 1 3.6ml BROWN tube/tubo marron de 3.6ml NUNC - 1 10ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 10ml con EDTA - 1 3.6ml green tube/tubo verde de 3.6ml NUNC	Kit		972
7	<u>V4 WHOLE BLOOD FBR DNA</u> Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: - 1 Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 1 PAXgene Blood DNA tube/tubo Paxgene para sangre para separación de DNA - 1 Butterfly needle 21g x 3/4"/Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas - 1 Needle holder (Vacutainer)/Soporte para aguja (Vacutainer)	Kit		972

Acta No. 17 de 2014

Página 96 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

8	<u>V4 MMTT -30 MIN, V4 MMTT 0 MIN, V4 MMTT 15 MIN, V4 MMTT 30 MIN, V4 MMTT 60 MIN, V4 MMTT 90 MIN, V4 MMTT 120 MIN, V4 MMTT 180 MIN, V4 MMTT URINE 0-120 MIN, V4 MMTT URINE 120-180 MIN</u> Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: - 1 Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 8 2ml gray tube w/Sodium Fluoride/Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodio - 8 3.6ml plain NUNC tube/tubo simple de 3.6ml NUNC - 20 Pipets/pipetas - 1 Butterfly needle 21g x 3/4"/Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas - 1 Needle holder (Vacutainer)/Soporte para aguja (Vacutainer) - 8 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST - 8 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC - 2 13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia	Kit		972
9	<u>V5</u> Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: - 1 Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 1 2ml gray tube w/Sodium Fluoride/Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodio - 1 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA - 3 Pipets/pipetas - 1 Needle with holder/aguja con sujetador - 1 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo - 1 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST - 1 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC - 1 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA	Kit		972
10	<u>V6</u>	Kit		972

Acta No. 17 de 2014

Página 97 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: -1 Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 1 2ml gray tube w/Sodium Fluoride/Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodio - 1 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA - 3 Pipets/pipetas - 1 Needle with holder/aguja con sujetador - 1 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo - 1 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST - 1 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC - 1 1.8ml purple NUNC tube/tubo purpura de 1.8ml NUNC - 1 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA			
11	<u>V7, V9</u> Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: -1 Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 1 2ml gray tube w/Sodium Fluoride/Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodio - 1 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA - 3 Pipets/pipetas - 1 Needle with holder/aguja con sujetador - 1 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo - 1 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST - 1 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC	Kit		972
12	<u>V8</u> Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: -1 Q-kit box sleeve/Caja	Kit		972

Acta No. 17 de 2014

Página 98 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	contenedora del kit - 1 2ml gray tube w/Sodium Fluoride/Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodio - 1 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA - 5 Pipets/pipetas - 1 Needle with holder/aguja con sujetador - 1 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo - 1 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tableta de ácido tártrico amortiguadora - 1 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC - 1 13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia - 1 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármolado de 8.5ml con SST - 1 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC - 1 1.8ml purple NUNC tube/tubo purpura de 1.8ml NUNC - 1 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA			
13	<u>SERUM FBR V8, 10, DIS</u> Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: - 1 Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 1 Pipets/pipetas - 1 Needle with holder/aguja con sujetador - 1 3.6ml BLUE NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC - 1 15ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación - 1 10ml red top tube/Tubo rojo de 10ml - 1 3.6ml yellow tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC	Kit		972

14	<u>PLASMA FBR V8, 10, DIS</u> Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: - 1 Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 1 Pipets/pipetas - 1 Needle with holder/aguja con sujetador - 1 15ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación - 1 3.6ml BROWN tube/tubo marron de 3.6ml NUNC - 1 10ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 10ml con EDTA - 1 3.6ml green tube/tubo verde de 3.6ml NUNC	Kit		972
15	<u>V8 MMTT -30 MIN, V8 MMTT 0 MIN, V8 MMTT 15 MIN, V8 MMTT 30 MIN, V8 MMTT 60 MIN, V8 MMTT 90 MIN, V8 MMTT 120 MIN, V8 MMTT 180 MIN, V8 MMTT URINE 0-120 MIN, V8 MMTT URINE 120-180 MIN</u> Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: - 1 Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 8 2ml gray tube w/Sodium Fluoride/Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodio - 8 3.6ml plain NUNC tube/tubo simple de 3.6ml NUNC - 21 Pipets/pipetas - 1 Butterfly needle 21g x 3/4"/Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas - 1 Needle holder (Vacutainer)/Soporte para aguja (Vacutainer) - 8 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST - 8 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC - 2 13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia - 3 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA - 3 1.8ml purple NUNC tube/tubo purpura de 1.8ml NUNC	Kit		972

Acta No. 17 de 2014

Página 100 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

16	<u>RESCUE, DISCON</u> Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: -1 Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 1 2ml gray tube w/Sodium Fluoride/Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodio - 1 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA - 1 13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia - 4 Pipets/pipetas - 1 Needle with holder/aguja con sujetador - 1 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo - 1 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tableta de ácido tártrico amortiguadora - 1 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármolado de 8.5ml con SST - 1 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC	Kit		972
17	<u>RESCUE MMTT -30 MIN, RESCUE MMTT 0 MIN, RESCUE MMTT 15 MIN, V RESCUE 8 MMTT 30 MIN, RESCUE MMTT 60 MIN, RESCUE MMTT 90 MIN, RESCUE MMTT 120 MIN, RESCUE MMTT 180 MIN, RESCUE MMTT URINE 0-120 MIN, RESCUE MMTT URINE 120-180 MIN</u> Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: - 1 Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 8 2ml gray tube w/Sodium Fluoride/Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodio - 8 3.6ml plain NUNC tube/tubo simple de 3.6ml NUNC - 17 Pipets/pipetas - 1 Butterfly needle 21g x 3/4"/Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas -1 Needle holder (Vacutainer)/Soporte para aguja (Vacutainer) - 8 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST	Kit		972

Acta No. 17 de 2014

Página 101 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	- 8 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC - 2 13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia			
18	<u>DISCON MMTT -30 MIN, DISCON MMTT 0 MIN, DISCON MMTT 15 MIN, V DISCON 8 MMTT 30 MIN, DISCON MMTT 60 MIN, DISCON MMTT 90 MIN, DISCON MMTT 120 MIN, DISCON MMTT 180 MIN, DISCON MMTT URINE 0-120 MIN, DISCON MMTT URINE 120-180 MIN</u> Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: - 1 Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 8 2ml gray tube w/Sodium Fluoride/Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodio - 8 3.6ml plain NUNC tube/tubo simple de 3.6ml NUNC - 18 Pipets/pipetas - 1 Butterfly needle 21g x 3/4"/Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas - 1 Needle holder (Vacutainer)/Soporte para aguja (Vacutainer) - 8 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST - 8 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC - 2 13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia	Kit		972
19	<u>DILI KIT</u> Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: - 1 Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 3 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA - 1 3.6ml plain NUNC tube/tubo simple de 3.6ml NUNC - 10 Pipets/pipetas - 1 Needle with holder/aguja con sujetador - 1 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo - 3 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármolado de 8.5ml con SST - 1 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST	Kit		972

Acta No. 17 de 2014

Página 102 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	- 1 3.6ml purple NUNC tube/tubo púrpura de 3.6ml NUNC - 1 3.6ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC - 1 4.5ml white NUNC tube/tubo blanco de 4.5ml NUNC - 1 3.6ml brown NUNC tube/tubo marrón de 3.6ml NUNC - 1 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC - 1 4.5ml purple NUNC tube/tubo púrpura de 4.5ml NUNC - 6 5ml transfer tube plain cap false bottom/Tubo de transferencia de 5 ml tapa llana falso fondo - 1 2.5ml transfer tube blue cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa azul 75x13mm, pp falso fondo - 1 2.5ml transfer tube green cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa verde 75x13mm, pp falso fondo - 1 2.5ml transfer tube yellow cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa amarilla 75x13mm, pp falso fondo - 1 13ml blue transfer tube/Tubo azul de 13ml para transferencia - 1 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA - 1 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio - 1 3.6ml pink NUNC tube/tubo rosa de 3.6ml NUNC - 1 4.5ml brown NUNC tube/tubo marrón de 4.5ml NUNC - 1 4.5ml red NUNC tube/tubo rojo de 4.5ml NUNC - 1 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC - 1 6ml marble tube w/SST/Tubo mármolado de 6ml con SST			
20	<u>UNSCH / RETEST</u> Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: -1 Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit	Kit		972

Acta No. 17 de 2014

Página 103 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	- 1 2ml gray tube w/Sodium Fluoride/Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodio - 1 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA - 1 3.6ml plain NUNC tube/tubo simple de 3.6ml NUNC - 3 Pipets/pipetas - 1 Needle with holder/aguja con sujetador - 1 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo - 2 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST - 1 13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia - 1 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tableta de ácido tártrico amortiguadora - 1 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC - 1 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC			
21	<u>STANDARD-BULK SUPPLY:</u> Containing 3 of each item - 2ml gray tube w/Sodium Fluoride/Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodio - 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA - 3.6ml plain NUNC tube/tubo simple de 3.6ml NUNC - Pipets/pipetas - Needle with holder/aguja con sujetador - 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo - 13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia - 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tableta de ácido tártrico amortiguadora - 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC - 3.6ml purple NUNC tube/tubo	Kit		36

	purpura de 3.6ml NUNC - 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármolado de 8.5ml con SST - 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC - 15ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación - 10ml red top tube/Tubo rojo de 10ml - 3.6ml yellow tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC - 3.6ml brown tube/tubo marron de 3.6ml NUNC - 10ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 10ml con EDTA - 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST - 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST - PAXgene Blood DNA tube/tubo Paxgene para sangre para separación de DNA - Butterfly needle 21g x 3/4"/Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas - Needle holder (Vacutainer)/Soporte para aguja (Vacutainer) - 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC - 4.5ml red NUNC tube/tubo rojo de 4.5ml NUNC - 5ml transfer tube plain cap false bottom/Tubo de transferencia de 5 ml tapa llana falso fondo - 2.5ml transfer tube blue cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa azul 75x13mm, pp falso fondo - 2.5ml transfer tube green cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa verde 75x13mm, pp falso fondo - 2.5ml transfer tube yellow cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa amarilla 75x13mm, pp falso fondo - 13ml blue transfer tube/Tubo azul de 13ml para transferencia - 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo			
--	--	--	--	--

Acta No. 17 de 2014

Página 105 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	lavanda de 4ml con EDTA - 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio - 4.5ml brown NUNC tube/tubo marron de 4.5ml NUNC - 4.5ml purple NUNC tube/tubo purpura de 4.5ml NUNC - 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC - 4.5ml brown NUNC tube/tubo marron de 4.5ml NUNC - 4.5ml white NUNC tube/tubo blanco de 4.5ml NUNC - 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml - 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml - 3.6ml pink NUNC tube/tubo rosa de 3.6ml - 3.6ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 3.6ml - 1.8ml purple NUNC tube/tubo purpura de 1.8ml - 6ml marble tube w/SST/Tubo mármolado de 6ml con SST			
22	Lab manual/ Manual de laboratorio	Unidad		18
23	Sterile Urine Cups/ Vasos estériles para orina	Unidad		3375
24	Pregnancy kits-dipsticks/ Kits de la embarazo	Kit		1690
25	Office Pregnancy kits/ Kits de la embarazo	Kit		169
26	Swab transport Amies w/Charcoal Medium/ Swab transporte Amies Meduim w /	Unidad		3375
27	Castille Soap towelettes (pack of 10)/ Toallitas de Jabón de Castilla (paquete de 10 unidades	Unidad		3375
28	Castille Soap towelettes/ Toallitas de Jabón de Castilla	Unidad		3375
29	Specimen shipping bag/ Bolsa para envío de muestras	Unidad		3375
30	List of contents cards/ Tarjetas con listas del contenido	Unidad		100
31	Vial Absorbent tube holder/porta tubos absorbente del tubo de Frasco	Unidad		100
32	Gel Wraps/ Gel Refrigerante	Unidad		100
33	Diagnostic protected ambient shipper kit (pack x5)/ Kit de transporte a temperatura ambiente para	Kit		1657

Acta No. 17 de 2014

Página 106 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	muestras no infecciosas (pack x 5) (includes bubble bag, gel ice pack, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)			
34	Diagnostic protected ambient shipper kit (pack x 10)/ Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas (pack x 10) (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	Kit		828
35	Diagnostic frozen shipper/ Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	Kit		8284
36	Diagnostic refrigerated shipper/ Kit de transporte de muestras refrigeradas no infecciosas	Kit		828
37	MK 8835 Various- Hypoglycemic Log	Unidad		370
38	MK 8835 Various- Finger Glucose Log	Unidad		370
39	Glucose Meter	Unidad		110
40	Glucose Control Solution	Unidad		290
41	Glucose Test Strips (Box of 50ct)	Caja x 50		420
42	Lancets (Box of 200ct)	Caja x 200		240
43	Rice Lake Digital Scale	Unidad		8
44	10kg Calibration Weight	Unidad		8
45	Universal Adapter / Plug Adapter	Unidad		8
46	Min / Max Thermometer	Unidad		8
47	Study Supply Carryall Bag	Unidad		45
48	Diabetes Organizer	Unidad		45
49	Aluminum Water Bottle	Unidad		45
50	USB Flash Drive	Unidad		8
51	Disposable pre-op shaving razors (Box x 50)	Caja x 50		13
52	Disposable Abrasive pre-op prep pads (Box x 100)	Caja x 100		7
53	Electrocardiograph Thermal Paper	Unidad		14

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO					SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b				
Lead Electrocardiograph (with internal modem, Manual, Quick Guide, Power Cord, Telephone	X						X	TBD	ELI150c /Mortara Instruments	14

Acta No. 17 de 2014

Página 107 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Cord and AM12 patient lead cable										
ECG Monitoring Electrodes (Pkg 30)	X						X	TBD	A10091-30/Vermed	175

Para tal fin adjunta la siguiente documentación:

- Protocolo de Ensayo Clínico: MK 8835-005-00, versión 22Ene2014. Ingles.
- Protocolo de Ensayo Clínico: MK 8835-005-00 protocolo final versión 22Ene2014. Traducido al Español para Latinoamérica 20-Mar-2014.
- Manual del Investigador PF-04971729 (ertugliflozina) aprobado el 24May2013. Ingles.
- Manual del Investigador PF-04971729 (ertugliflozina) aprobado el 24May2013. Español
- Formulario de consentimiento informado principal Colombia Versión 1.0, 11Mar2014. Traducido al Español para Colombia, 21Mar2014.
- Formulario de consentimiento informado para futura Investigación biomédica Colombia versión 27Ene2014. Traducción al Español 21Mar2014.
- Tarjeta de identificación de ensayo Clínico versión 29Nov2012. COL (spanish) 1.0_00_1.2.
- Catálogo de Biomarcadores para Pacientes. Spanish (US).
- Evaluación de la hipoglucemia 2010 Merck & Co., Inc. Colombia (Spanish) V 1.0_00_1.0.
- Manual del Usuario FreeStyle Optimum Sistema de Control de Glucosa y Cetonas en Sangre. ART20259 2/1/13.
- Registro De Glucosa Mediante Punción En Un Dedo Colombia (Spanish) (V 1.0_00_1.1).
- Certificado de Seguro de Responsabilidad en ingles y en español. Vigencia desde 01-Jun-2012 hasta 01-Jun-2014.
- Carta Certificado para Estudios Clínicos patrocinados por Merck, 09Dic2013.
- Bolso para los sujetos. MK-8835-005
- Organizador de Diabetes MK-8835-005
- Botella de Aluminio para el Agua MK-8835-005
- Medidor de Glucosa MK-8835-005
- Solución de Control de Glucosa MK-8835-005
- Tiras de Glucosa MK-8835-005

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

Acta No. 17 de 2014

Página 108 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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 : Medicina Interna, Endocrinología y Medicina Familiar.
Producto en investigación : Ertugliflozina.
Forma farmacéutica : Comprimidos.
Indicación propuesta : Tratamiento para la diabetes mellitus tipo 2 (DMT2)

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

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

3.15.5. RADICADO 2014074884

Expediente : 20078738
Fecha : 20/06/2014

Protocolo : D513BC00001 “Un estudio multinacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar el efecto de 90 mg de ticagrelor dos veces al día en la incidencia de la muerte cardiovascular, el infarto de miocardio o accidente cerebrovascular en pacientes con diabetes mellitus tipo 2”

Patrocinador: Astrazeneca AB, 151 85 Sodertalje, Sweden
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 y Cardiología

Producto en investigación : Ticagrelor

Forma farmacéutica : Botellas de Ticagrelor (90 mg) Comprimido liso, redondo, amarillo, recubierto y Placebo Comprimido liso, redondo, amarillo, recubierto que no contiene principio activo (idéntico en aspecto al que si lo contiene)

Indicación propuesta : Prevención de eventos CV significativos en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que tienen alto riesgo de padecer eventos CV

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
Ticagrelor / placebo	Ticagrelor/placebo	Comprimidos liso recubiertos	90 mg	687.960 comprimidos

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <u>F84-PM01-RS</u> , completamente diligenciado.	5-39 Versión 3 del 29 abril 2014
2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <u>F81-PM01-RS</u>	329-334 Versión 2 del 29 de abril de 2014
3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <u>F82-PM01-RS</u>	No aplica
4. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos.	Protocolo 40-171 Edición 1 del 25 de octubre de 2013 p Cuestionario 216-218 Presupuesto 219-220 Póliza 221-226

Acta No. 17 de 2014

Página 110 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

– 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)	227-230 Versión 2 del 29 de abril 2014
6. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	337-340
7. Etiqueta del producto en investigación.	335-336
8. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). <u>F78-PM01-RS</u>	384-391 Versión 2 del 29 de abril de 2014
9. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <u>F79-PM01-RS</u> Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación <u>PM01-RS-G36</u>).	419-421 Versión 2 del 29 de abril de 2014
10. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Rodrigo Botero 422-429 Dora Ines Molina 439-477 Juan Manuel Perez 485-491 Germán C Giraldo 497-506
i. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Rodrigo Botero 430 Dora Ines Molina 478 Juan Manuel Perez 492 Germán C Giraldo 507
j. Fotocopia del diploma de pregrado	Rodrigo Botero 431 Dora Ines Molina 479 Juan Manuel Perez 493 Germán C Giraldo 508
k. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	No aplica
l. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Rodrigo Botero 432 Dora Ines Molina 480
m. Fotocopia del diploma de posgrado	Rodrigo Botero 433 Dora Ines Molina 481
n. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Rodrigo Botero 434 Dora Ines Molina

Acta No. 17 de 2014

Página 111 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	482 Juan Manuel Perez 494 Germán C Giraldo 509-510
o. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Rodrigo Botero 436 Dora Ines Molina 483 Juan Manuel Perez 495 Germán C Giraldo 511
p. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Rodrigo Botero 437 Dora Ines Molina 484 Juan Manuel Perez 496 Germán C Giraldo 512-513

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 y Cardiología

Producto en investigación : Ticagrelor

Forma farmacéutica : Botellas de Ticagrelor (90 mg) Comprimido liso, redondo, amarillo, recubierto y Placebo Comprimido liso, redondo, amarillo, recubierto que no contiene principio activo (idéntico en aspecto al que si lo contiene)

Indicación propuesta : Prevención de eventos CV significativos en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que tienen alto riesgo de padecer eventos CV

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

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

3.15.6. RADICADO 2014075029

Expediente : 20078762
Fecha : 20/60/2014

Protocolo : EP0034 “Estudio multicéntrico, abierto, de extensión a largo plazo para investigar la eficacia y la seguridad de lacosamida como tratamiento adyuvante en pacientes pediátricos con epilepsia y crisis focales”

Patrocinador: UCB Biosciences Inc.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Pharmaceutical Research Associates Colombia S.A.S.

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

Especialidad del protocolo : Neurología, Pediatría y Neuropediatría.

Producto en investigación : Lacosamida (VIMPAT®)

Forma farmacéutica :
- Solución oral 10mg/mL de lacosamida, en botellas ámbar de tereftalato de polietileno (PET)
- Comprimidos recubiertos 50mg y 100mg de lacosamida, en recipientes de polietileno de alta densidad (HDPE)

Indicación propuesta: tratamiento adyuvante en pacientes pediátricos con epilepsia y crisis focales

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Vimpat	Lacosamida	Solución oral / botellas 200mL	10mg/mL	3629 kits con una botella cada uno

Acta No. 17 de 2014

Página 113 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Vimpat	Lacosamida	Comprimidos	50 mg	605 kits con 70 comprimidos de 50 mg en cada kit
Vimpat	Lacosamida	Comprimidos	100 mg	605 kits con 140 comprimidos de 100 mg en cada kit

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de toma de muestras (Caja 1)	Caja	Contenido del kit - Caja Q-kit; - tubo SST tapón dorado 3,5ml; - tubo EDTA tapón lavanda 2ml; - tubo para transferencia 13ml verde; - tubo para orina con tapón amarillo de 10ml con solución de ácido tartárico tamponado; - tubo de transferencia 2,5ml con tapa normal; - tubo de transferencia de 2,5ml con tapa roja; - Monovette 1,2mL con EDTA; - tubo Monovette 2,6ml con SST; - tubo Monovette 2,7ml con EDTA; - tubo plástico 3,6ml con inserto morado; - tubo lavanda 4ml con EDTA; - tubo de transferencia 2,5ml con tapa amarilla; - aguja 21g estándar; - porta aguja; - aguja mariposa verde 21 g x 3/4"; - pipeta - bolsa ziplock 8X10	2352 Kits
2	Suministro estándar a granel (Caja 2)	Caja	- 3 tubos tapón dorado de 3,5ml con SST - 3 tubos tapón lavanda de 2ml c/ EDTA - 3 tubos de transferencia de 13ml verdes; - 3 tubos para orina amarillo de 10ml con solución de ácido tartárico tamponado; - 3 tubos de transferencia 2,5ml con tapa normal; - 3 tubos de transferencia de 2,5ml con tapa roja; - 3 Monovette 1,2mL con EDTA; - 3 tubos Monovette 2,6ml con SST; - 3 tubos Monovette 2,7ml con EDTA; - 3 tubos plásticos 3,6ml con inserto morado; 3 tubos lavanda 4ml con EDTA; - 3 tubos de transferencia 2,5ml con tapa amarilla; - 3 agujas 21g estándar; 3 porta agujas; - 3 agujas mariposa 21g x 3/4";	21 unidades de cada uno

Acta No. 17 de 2014

Página 114 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			- 3 pipetas; - bolsa ziplock 8X10 - Manual de laboratorio - Frascos para orina estériles - Kits de embrazo para el consultorio - Kits de embarazo - Tubo Plástico de 2,7ml con Citrato de Sodio (Bolsa de 3) - Tubo de 4,5ml con Citrato de Sodio (Bolsa de 3) - Aguja mariposa 23g x 12" - Aguja mariposa 21g x 3/4" - Aguja 21g Estándar - Bolsa para transporte de muestras - Tarjetas con lista de contenidos - Gradilla absorbente para tubos - Gel refrigerante envolvente	8 unidades 756 unidades 91 unidades 91 unidades 756 unidades 756 unidades 756 unidades 756 unidades 140 unidades 70 unidades 140 unidades 140 unidades
3	Caja 3 (Kits de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas)	Caja	(a) Kits para el transporte protegido de diagnósticos – pack de 5 (incluye bolsa acolchada, gel refrigerante, bolsa para transporte de muestras, relleno de espuma, tarjeta de lista de contenidos, gradilla absorbente para tubos y caja de transporte). (b) Kits para el transporte protegido de diagnósticos – pack de 10 (incluye bolsa acolchada, gel refrigerante, bolsa para transporte de muestras, relleno de espuma, tarjeta de lista de contenidos, gradilla absorbente para tubos, y caja de transporte). (c) Paquete de envío para muestras congeladas	228 unidades 115 unidades 115 unidades

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
11. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	Folio Versión 2 29-Abr-2014
12. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	Folio Versión 2

Acta No. 17 de 2014

Página 115 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

13. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	29-Abr-2014 Folio Versión 2 29-Abr-2014
14. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Características de la aplicación del placebo. – Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. – Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) – Hoja de información al paciente – Resumen de cambios – Cuestionarios – Tarjetas del paciente – Referencias bibliográficas – Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) – Cronograma – Presupuesto – Anexos – Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	Folio Protocolo Final 24-May-2013 Folio FCI Principal V2.1 26-Dic-2013 Folio Asentimiento niños mayores V2.0 06-Dic-2013 Folio Asentimiento niños V1.1 28-Nov-2013 Folio Formato Embarazo de la Pareja V1.1 28-Nov-2013 Folio Impresión global de cambio del cuidador, V1.0, 28- May-2013 Folio Impresión global de cambio clínico, V1.0, 28-May-2013 Folio Tarjeta para el participante de estudio clínico V2.0, 26-Sep-2013 Folio Instrucciones de uso de solución oral, 12Nov2012 Folio Tarjeta de dosis de tratamiento V1.0, 24Jul2013 Folio Diario del paciente, 31Jul2013 Folio Inventario de evaluación Conductual de funciones ejecutivas (Formulario para padres) No hay Versión o Fecha Folio Inventario de función ejecutiva, para la calificación del comportamiento para la edad preescolar - Abril 2006 Folio Inventario Del Comportamiento De Niños(as) de 1 1/2-5 Años. Cuestionario Para Padres (CBCL/1 1/2-5) Edición 2-10, 2000 Folio Inventario Del Comportamiento De Niños(as) de 6-18 Años Para Padres (CBCL/6-18) Edición 1-10, 2001

	Folio Escala de valoración de la universidad de Columbia sobre la intensidad de ideas suicidas (C-SSRS) V.14/1/09. Participantes que ya ingresaron al estudio. Versión 12/Mar/2010 Folio Escala de valoración de la universidad de Columbia sobre la intensidad de ideas suicidas (C-SSRS) V.14/1/09. Versión de evaluación inicial/selección. Versión 17/Oct/2012 Folio Escala de valoración de la universidad de Columbia sobre la intensidad de ideas suicidas (C-SSRS) V.14/1/09. Desde la última visita. Versión 12/Mar/2010 Folio PedsQL™ Inventario Pediátrico de Calidad de Vida V4.0 Formato Para Adolescentes (13-18 años) 12/Feb/2010 Folio PedsQL™ Inventario Pediátrico de Calidad de Vida V4.0 Formato Para Niños (8-12 años) 12/Feb/2010 Folio PedsQL™ Inventario Pediátrico de Calidad de Vida V4.0 Formato para los padres sobre los niños pequeños (2-4 años) 30-Ago-2013 Folio PedsQL™ Inventario Pediátrico de Calidad de Vida V4.0 Formato para niños (5-7 años) 30/Ago/2013 Folio Presupuesto No hay versión o fecha Folio Poliza de Seguro de Responsabilidad Civil Extracontractual No. 130/001/009005
15. Manual del investigador (ver nota 2)	Folio Versión Final, 04-Nov-2013
16. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	Folio No hay versión o fecha
17. Etiqueta del producto en investigación.	Folio Versión 5, 03-Dic-2013
18. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones	Folio

Acta No. 17 de 2014

Página 117 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	Versión 2 29-Abr-2014
19. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	Folio Versión 2 29-Abr-2014
20. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Folio No hay Versión o Fecha
q. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Folio 14-Jul-1994
r. Fotocopia del diploma de pregrado	Folio 14-Jul-1994
s. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	No aplica
t. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Folio 01-Abr-2004
u. Fotocopia del diploma de posgrado	Folio 01-Abr-2004
v. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Folio 21-Sep-1995
w. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio 18-Jul-1986
x. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folio 28-Nov-2013

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

Especialidad del protocolo : Neurología, Pediatría y Neuropediatría.
Producto en investigación : Lacosamida (VIMPAT®)

Forma farmacéutica :

- Solución oral 10mg/mL de lacosamida, en botellas ámbar de tereftalato de polietileno (PET)
- Comprimidos recubiertos 50mg y 100mg de lacosamida, en recipientes de polietileno de alta densidad (HDPE)

Indicación propuesta : Tratamiento adyuvante en pacientes pediátricos con epilepsia y crisis focales.

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.

Por último, la Sala recomienda tener en cuenta las observaciones del Comité de Ética al consentimiento informado

3.15.7. RADICADO 2014074175

Expediente : 20078672
Fecha : 19/06/2014

Protocolo : CNTO136ARA3005 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, en doble ciego y de grupos paralelos, de la administración subcutánea de CNTO 136 (sirukumab) en monoterapia, comparado con adalimumab en monoterapia, en sujetos con artritis reumatoide activa”

Patrocinador: Janssen Research & Development LLC
Organización de Investigación por Contrato (CRO): PAREXEL International Colombia S.A.S

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

Especialidad del protocolo: Reumatología

Producto en investigación: CNTO 136 (sirukumab))

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicación propuesta: Sujetos con artritis reumatoide activa.

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
CNTO136 50mg/100mg o Placebo	Sirukumab / Placebo	Solución 1x1 mL para inyección subcutánea	100 mg/ml , 50 mg/ml o placebo	1560
Humira	Adalimumab	Solución 0.8 ml para inyección subcutánea	40mg	1560

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			
214975 VWR INCUBATOR PERSONAL SIZED	X				X		NA	Personal Sized Incubator (97025-632) / VWR	7 Unidades
214975 VWR THERMOMETER INCUBATOR	X				X		NA	Thermometer, - 20 to 110°C (97025-636) / VWR	14 Unidades

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<u>Week 30</u> 1 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta esteril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel	kit	NA	33
2	<u>M1 METABOLITE</u> 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 8 ml 1 Bolsa de plastico	kit	NA	33

Acta No. 17 de 2014

Página 120 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Pipeta esteril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 2 Etiqueta de papel			
3	<u>RANDOM PK</u> 4 Tubo de 1.8 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 1 Pipeta esteril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 7.5 ml	kit	NA	33
4	<u>HBV DNA</u> 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 2 Tubo de 2 ml 1 Bolsa de plastico 1 Pipeta esteril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 6 ml con EDTA	kit	NA	33
5	<u>LIVER CHESMISTRY</u> 1 Tubo de 2.5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Pipeta esteril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel	kit	NA	33
6	<u>Week 6</u> 4 Tubo de 1.8 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 1 Pipeta esteril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 7.5 ml	kit	NA	33
7	<u>DNA</u> 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo con EDTA de 10 ml	kit	NA	33
8	<u>Week 12 ROW</u> 1 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 4 Tubo de 1.8 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)	kit	NA	33

Acta No. 17 de 2014

Página 121 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	• 1 Aguja • 1 Requisicion de laboratorio • 1 Bolsa de plastico • 2 Pipeta esteril de 3 ml • 2 Tubo de 2 ml con EDTA • 1 Dispensador de sangre • 2 Etiqueta de papel • 1 Tubo de 5 ml • 1 Tubo de 7.5 ml • 1 Bolsa de plastico con sobre de gel			
9	<u>Follow UP Week 8</u> • 1 Tubo de 5 ml • 1 Estuche con laminillas • 4 Tubo de 1.8 ml • 1 Etiqueta de papel • 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) • 1 Aguja • 1 Requisicion de laboratorio • 1 Bolsa de plastico • 2 Pipeta esteril de 3 ml • 2 Tubo de 2 ml con EDTA • 1 Tubo de 5 ml con gel separador • 1 Dispensador de sangre • 2 Etiqueta de papel • 3 Tubo de 5 ml • 1 Tubo de 7.5 ml • 1 Bolsa de plastico con sobre de gel	kit	NA	33
10	<u>Week 16</u> • 1 Tubo de 2.5 ml • 1 Tubo de 5 ml • 1 Estuche con laminillas • 4 Tubo de 1.8 ml • 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) • 1 Aguja • 1 Requisicion de laboratorio • 1 Bolsa de plastico • 2 Pipeta esteril de 3 ml • 2 Tubo de 2 ml con EDTA • 1 Dispensador de sangre • 2 Etiqueta de papel • 1 Tubo de 5 ml • 1 Tubo de 7.5 ml • 1 Bolsa de plastico con sobre de gel	kit	NA	33
11	<u>Week 20</u> • 1 Tubo de 2.5 ml • 1 Tubo de 5 ml • 1 Estuche con laminillas • 4 Tubo de 1.8 ml • 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)	kit	NA	33

Acta No. 17 de 2014

Página 122 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	• 1 Aguja • 1 Requisicion de laboratorio • 1 Bolsa de plastico • 2 Pipeta esteril de 3 ml • 2 Tubo de 2 ml con EDTA • 1 Dispensador de sangre • 2 Etiqueta de papel • 1 Tubo de 5 ml • 1 Tubo de 7.5 ml • 1 Bolsa de plastico con sobre de gel			
12	<u>Week 36</u> • 1 Tubo de 2.5 ml • 1 Tubo de 5 ml • 1 Estuche con laminillas • 4 Tubo de 1.8 ml • 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) • 1 Aguja • 1 Requisicion de laboratorio • 1 Bolsa de plastico • 2 Pipeta esteril de 3 ml • 2 Tubo de 2 ml con EDTA • 1 Dispensador de sangre • 2 Etiqueta de papel • 1 Tubo de 5 ml • 1 Tubo de 7.5 ml • 1 Bolsa de plastico con sobre de gel	kit	NA	33
13	<u>Week 2 ROW</u> • 1 Tubo de 2.5 ml • 1 Tubo de 5 ml • 1 Estuche con laminillas • 4 Tubo de 1.8 ml • 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) • 1 Aguja • 1 Requisicion de laboratorio • 1 Bolsa de plastico • 2 Pipeta esteril de 3 ml • 2 Tubo de 2 ml con EDTA • 1 Dispensador de sangre • 2 Etiqueta de papel • 1 Tubo de 5 ml • 1 Tubo de 7.5 ml • 1 Bolsa de plastico con sobre de gel	kit	NA	33
14	<u>Week 44</u> • 1 Tubo de 2.5 ml • 1 Tubo de 5 ml • 1 Estuche con laminillas • 4 Tubo de 1.8 ml • 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) • 1 Aguja • 1 Requisicion de laboratorio	kit	NA	33

Acta No. 17 de 2014

Página 123 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Bolsa de plastico 2 Pipeta esteril de 3 ml 2 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 7.5 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel			
15	<u>Week 52</u> 1 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 2.5 ml 4 Tubo de 1.8 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 3 Pipeta esteril de 3 ml 1 Bolsa de plastico 2 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 4 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 7.5 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel	kit	NA	33
16	<u>Follow Up Week 16</u> 1 Tubo de 5 ml 1 Estuche con laminillas 4 Tubo de 1.8 ml 1 Etiqueta de papel 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 2 Pipeta esteril de 3 ml 2 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 3 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 7.5 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel	kit	NA	33
17	<u>Week 4 ROW</u> 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2.5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador 2 Envoltorio de plastico de	kit	NA	33

Acta No. 17 de 2014

Página 124 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	• burbujas • 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador • 7 Tubo de 1.8 ml • 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) • 1 Requisicion de laboratorio • 1 Tubo de 8 ml • 1 Bolsa de plastico • 5 Pipeta esteril de 3 ml • 3 Tubo de 2 ml con EDTA • 1 Dispensador de sangre • 2 Etiqueta de papel • 3 Tubo de 5 ml • 1 Tubo de 7.5 ml • 1 Tubo de 1.8 ml • 2 Tubo de PAXgene • 1 Aguja • 1 Bolsa de plastico con sobre de gel			
18	<u>Week 24 ROW</u> • 1 Estuche con laminillas • 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador • 1 Tubo de 2.5 ml • 1 Tubo de 5 ml • 2 Envoltorio de plastico de burbujas • 7 Tubo de 1.8 ml • 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) • 1 Requisicion de laboratorio • 1 Tubo de 8 ml • 1 Bolsa de plastico • 5 Pipeta esteril de 3 ml • 3 Tubo de 2 ml con EDTA • 1 Tubo de 5 ml con gel separador • 1 Dispensador de sangre • 2 Etiqueta de papel • 4 Tubo de 5 ml • 1 Tubo de 7.5 ml • 1 Tubo de 1.8 ml • 2 Tubo de PAXgene • 1 Aguja • 1 Bolsa de plastico con sobre de gel	kit	NA	33
19	<u>LIVER EVENT Follow Up</u> • 1 Estuche con laminillas • 2 Tubo de 2.5 ml • 7 Tubo de 5 ml • 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador • 1 Tubo de 3 ml de plastico • 1 Tubo de 1.8 ml • 1 Tubo de 3.5 ml con gel	kit	NA	33

Acta No. 17 de 2014

Página 125 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	• separador • 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) • 1 Aguja • 1 Requisicion de laboratorio • 1 Tubo de 30 ml • 2 Tubo de 2 ml • 3 Tubo de 8 ml • 1 Bolsa de plastico • 8 Pipeta esteril de 3 ml • 1 Tubo de 2 ml con EDTA • 2 Tubo de 5 ml con gel separador • 1 Dispensador de sangre • 2 Etiqueta de papel • 2 Tubo de 5 ml • 1 Tubo de 6 ml con EDTA • 1 Tubo de 2 ml con oxalato de potasio • 1 Bolsa de plastico con sobre de gel			
20	<u>Week 8 ROW</u> • 1 Tubo de 5 ml • 1 Tubo de 2.5 ml • 1 Estuche con laminillas • 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador • 2 Envoltorio de plastico de burbujas • 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador • 7 Tubo de 1.8 ml • 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) • 1 Requisicion de laboratorio • 1 Tubo de 8 ml • 1 Bolsa de plastico • 5 Pipeta esteril de 3 ml • 3 Tubo de 2 ml con EDTA • 1 Dispensador de sangre • 2 Etiqueta de papel • 3 Tubo de 5 ml • 1 Tubo de 7.5 ml • 2 Tubo de PAXgene • 1 Aguja • 1 Bolsa de plastico con sobre de gelPAK (BAG W/DRY M OP) - 1 unidad	kit	NA	33
21	<u>HEPATOBIILIARY ABNORMALITIES</u> • 1 Estuche con laminillas • 1 Tubo de 3.5 ml • 6 Tubo de 5 ml • 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador • 1 Tubo de 2.5 ml • 1 Tubo de 3.5 ml con gel	kit	NA	33

Acta No. 17 de 2014

Página 126 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	- separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 2 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 8 ml 1 Bolsa de plástico 6 Pipeta esteril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 6 ml con EDTA 1 Bolsa de plástico con sobre de gel			
22	<u>Retest</u> 1 Estuche con laminillas 3 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 8 ml 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador 2 Envoltorio de plástico de burbujas 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador 3 Tubo de 1.8 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo Quantiferon 1 Tubo Quantiferon 1 Tubo de 8 ml 1 Tubo Quantiferon 1 Tubo de 8 ml 2 Bolsa de plástico 9 Pipeta esteril de 3 ml 2 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 3 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 8 ml 1 Tubo de 1.8 ml 2 Tubo de PAXgene 1 Aguja 1 Bolsa de plástico con sobre de gel	kit	NA	50
23	<u>Week 0 ROW</u> 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2.5 ml	kit	NA	33

Acta No. 17 de 2014

Página 127 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador 2 Envoltorio de plastico de burbujas 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 7 Tubo de 1.8 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 8 ml 1 Bolsa de plastico 5 Pipeta esteril de 3 ml 3 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 3 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 7.5 ml 1 Tubo de 1.8 ml 2 Tubo de PAXgene 1 Aguja 1 Bolsa de plastico con sobre de gel			
24	<u>Screen</u> 2 Tubo de 2.5 ml 1 Estuche con laminillas 3 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 8 ml 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo Quantiferon 1 Tubo Quantiferon 1 Tubo de 8 ml 1 Tubo Quantiferon 2 Bolsa de plastico 7 Pipeta esteril de 3 ml 2 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 8 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel	kit	NA	50
25	ESP, Inv Manual-All-Paper (Manual para el investigador)	Unidad	NA	10
26	DCP label, "SHIP TO" address (Etiqueta de papel)	Unidad	NA	200
27	Pruebas de embarazo de orina	Unidad	NA	130

Acta No. 17 de 2014

Página 128 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

28	RACK (STAND) TO GO WITH SED. RAT (Rejilla para tubos)	Unidad	NA	10
29	Kit de ESR con tubos de plastico (Cada kit contiene 1 ESR2, 10 LD03, 10 GP35)	Kit	NA	40
30	Contenedor de orina	Unidad	NA	33
31	Lam.Syn, LatAm Spanish with 3RB (Hoja laminada)	Unidad	NA	10
32	Laminated Synopsis, LatAm Spanish (Hoja laminada)	Unidad	NA	10

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

- Formatos Lista de Verificación para la recepción de documentos relacionados con Protocolos de Investigación. Código: F74-PM01-RS.
- Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación completamente diligenciado. Código: F84-PM01-RS.
- Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación completamente diligenciado. Código: F81-PM01-RS
- Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación completamente diligenciado. Código: F82-PM01-RS.
- Protocolo del Estudio Clínico CNT0136ARA3005, Enmienda 1 de fecha 09 de enero de 2014. Se adjuntan la versión en idioma original y español.
- Manual del Investigador Edición N° 8 de fecha 26 de abril de 2013. Se adjuntan la versión en idioma original y español.
- Enmienda 1 a la Edición N° 8 del Manual del Investigador de fecha 25 de Noviembre de 2013. Se adjuntan la versión en idioma original y español.
- Fe de erratas de fecha 06 de Junio de 2013 en relación al Manual del Investigador Edición N° 8. 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 Janssen Research & Development LLC de fecha 07 de Marzo de 2014. Se adjuntan la versión en idioma original y español.

Centro de Investigación y el Investigador Principal:

- Nombre del Centro: Riesgo de Fractura S.A.
- Dirección del Centro: Carrera 12 N° 98 - 38 , Bogotá , DC , Colombia
- Investigador Principal: Maria Concepción Maldonado Lopez

Acta No. 17 de 2014

Página 129 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). Código: F78-PM01-RS
- Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. Código: F79-PM01-RS

Documentación del Centro de Investigación:

- Certificado IPS correspondiente a la IPS: Riesgo de Fractura S.A. de fecha 12 de Enero de 2012.
- Certificación de Buenas Prácticas Clínicas a la IPS: Riesgo de Fractura S.A., Resolución N° 2011011396 de Fecha 08 de Abril de 2011 y Resolución N° 2012014816 de fecha 28 de Mayo de 2012.

Documentación del Comité de Ética:

- Carta de Aprobación emitida por el Comité de Ética de Investigación – Riesgo de Fractura S.A., de fecha 16 de Mayo de 2014.
- Carta donde se da aprobación al Staff del Centro de Investigación emitida por el Comité de Ética de Investigación – Riesgo de Fractura S.A., de fecha 06 de Junio de 2014.
- Listado de miembros del Comité de Ética de Investigación – Riesgo de Fractura S.A., de fecha 08 de Abril de 2014.

Formulario de Consentimiento Informado sellado/aprobado por el Comité de Ética:

1. CNTO136ARA3005_Colombia (Modelo)_FCI_version 1.0 21 Abril 2014

2. CNTO136ARA3005_Colombia (Modelo)_FCI ADN_version 1.0 21 Abril 2014

Documentación del / de los Investigador/es:

- Hoja de Vida de la Dra. Maria Concepción Maldonado Lopez, Investigador Principal, de fecha 22 de Noviembre 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, Dra. Maria Concepción Maldonado Lopez, de fecha 28 de Mayo de 2014

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

El interesado debe allegar las cartas de los Comités de Ética para los otros Centros donde se desarrollará el protocolo referenciado.

Especialidad del protocolo	: Reumatología
Producto en investigación	: CNTO 136 (sirukumab)
Forma farmacéutica	: Solución Inyectable
Indicación propuesta	: Artritis reumatoide activa.

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.

3.15.8. RADICADO 2014072724

Expediente : 20078514
Fecha : 17/06/2014

Protocolo : MK-8835-006 “Estudio clínico de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo de grupos paralelos para evaluar la seguridad y eficacia de ertugliflozina (MK-8835/PF-04971729) en el tratamiento de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 con control glucémico inadecuado que reciben metformina y sitagliptina”

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

Acta No. 17 de 2014

Página 131 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

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

Especialidad del protocolo : Medicina Interna, Endocrinología y Medicina Familiar

Producto en investigación : Ertugliflozina

Forma farmacéutica : Comprimidos

Indicación propuesta : Tratamiento para la diabetes mellitus tipo 2 (DMT2)

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Preinclusión con placebo (todos los grupos) /Placebo run-in Bottles containing Ertugliflozin 5mg or Placebo 21 tablets (Bottle A)	Placebo	tableta	0 mg/ tableta (placebo de ertugliflozina 5 mg/ tableta)	77 bottles
Preinclusión con placebo (todos los grupos) /Placebo run-in Bottles containing Ertugliflozin 10mg or Placebo 21 tablets (Bottle B)	Placebo	Tableta	0 mg/ tableta (placebo de ertugliflozina 10 mg/ tableta)	77 bottles
Bottles containing Ertugliflozin 5mg 56 tablets	Ertugliflozina	Tableta	5 mg	152 bottles
Bottles containing Ertugliflozin 5mg Placebo 56 tablets	Placebo	Tableta	0 mg/ tableta (placebo de ertugliflozina 5 mg/ tableta)	76 bottles
Bottles containing Ertugliflozin 10mg 56 tablets	Ertugliflozina	Tableta	10 mg	76 bottles
Bottles containing Ertugliflozin 10mg Placebo 56 tablets	Placebo	Tableta	0 mg/ tableta (placebo de ertugliflozina 10 mg/ tableta)	152 bottles

Dispositivos médicos:

Acta No. 17 de 2014

Página 132 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<u>V1</u> Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: -1 Q-kit box sleeve/ Caja contenedora del kit - 1 2ml gray tube w/Sodium Fluoride/ Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodio - 1 3ml lavender w/EDTA tube/ Tubo lavanda de 3ml con EDTA - 1 3.6ml plain NUNC tube/ tubo simple de 3.6ml NUNC - 2 Pipets/ pipetas - 1 Needle with holder/aguja con sujetador - 1 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/ Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo - 1 5ml gold tube w/SST/ tubo oro de 5ml con SST - 1 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC	Kit		3024
2	<u>V2</u> Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: -1 Q-kit box sleeve/ Caja contenedora del kit - 1 2ml gray tube w/Sodium Fluoride/ Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodio - 2 Pipets/ pipetas - 1 Needle with holder/aguja con sujetador - 1 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/ Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo - 1 5ml gold tube w/SST/ tubo oro de 5ml con SST - 1 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC	Kit		3024
3	<u>V4, V8, V10</u> Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: -1 Q-kit box sleeve/ Caja contenedora del kit - 1 2ml gray tube w/Sodium Fluoride/ Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodio - 1 3ml lavender w/EDTA tube/ Tubo lavanda de 3ml con EDTA	Kit		1512

Acta No. 17 de 2014

Página 133 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	- 1 3.6ml plain NUNC tube/tubo simple de 3.6ml NUNC - 3 Pipets/pipetas - 1 Needle with holder/aguja con sujetador - 1 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo - 1 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tableta de ácido tártrico amortiguadora - 1 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC - 1 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármolado de 8.5ml con SST - 1 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC			
4	<u>V4 SERUM FBR</u> Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: - 1 Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 2 Pipets/pipetas - 1 Needle with holder/aguja con sujetador - 1 3.6ml BLUE NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC - 1 15ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación - 1 10ml red top tube/Tubo rojo de 10ml - 1 3.6ml yellow tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC	Kit		1512
5	<u>V4 PLASMA FBR</u> Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: - 1 Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 2 Pipets/pipetas - 1 Needle with holder/aguja con sujetador - 1 15ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación - 1 3.6ml BROWN tube/tubo marron de 3.6ml NUNC - 1 10ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 10ml con	Kit		1512

Acta No. 17 de 2014

Página 134 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	EDTA - 1 3.6ml green tube/tubo verde de 3.6ml NUNC			
6	<u>V4 WHOLE BLOOD FBR</u> Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: -1 Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 1 PAXgene Blood DNA tube/tubo Paxgene para sangre para separación de DNA - 1 Butterfly needle 21g x 3/4"/Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas -1 Needle holder (Vacutainer)/Soporte para aguja (Vacutainer)	Kit		1512
7	<u>V5, V7, V9</u> Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: -1 Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 1 2ml gray tube w/Sodium Fluoride/Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodio - 1 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA - 2 Pipets/pipetas - 1 Needle with holder/aguja con sujetador - 1 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo - 1 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST - 1 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC	Kit		1512
8	<u>V6</u> Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: -1 Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 1 2ml gray tube w/Sodium Fluoride/Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodio - 1 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA - 2 Pipets/pipetas - 1 Needle with holder/aguja con sujetador - 1 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo	Kit		1512

Acta No. 17 de 2014

Página 135 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	- 1 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST - 1 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC			
9	<u>SERUM FBR V8, 10, RES, DIS</u> Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: - 1 Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 2 Pipets/pipetas - 1 Needle with holder/aguja con sujetador - 1 3.6ml BLUE NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC - 1 15ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación - 1 10ml red top tube/Tubo rojo de 10ml - 1 3.6ml yellow tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC	Kit		1512
10	<u>PLASMA FBR V8, 10, RES, DIS</u> Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: - 1 Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 2 Pipets/pipetas - 1 Needle with holder/aguja con sujetador - 1 15ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación - 1 3.6ml BROWN tube/tubo marron de 3.6ml NUNC - 1 10ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 10ml con EDTA - 1 3.6ml green tube/tubo verde de 3.6ml NUNC	Kit		1512
11	<u>RESCUE, DISCON</u> Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: -1 Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 1 2ml gray tube w/Sodium Fluoride/Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodio - 1 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA - 1 3.6ml plain NUNC tube/tubo simple de 3.6ml NUNC	Kit		1512

Acta No. 17 de 2014

Página 136 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	- 3 Pipets/pipetas - 1 Needle with holder/aguja con sujetador - 1 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo - 1 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tableta de ácido tártarico amortiguadora - 1 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármolado de 8.5ml con SST - 1 3.6ml purple NUNC tube/tubo púrpura de 3.6ml NUNC - 1 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC			
12	DILI KIT Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: -1 Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 4 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA - 1 3.6ml plain NUNC tube/tubo simple de 3.6ml NUNC - 10 Pipets/pipetas - 1 Needle with holder/aguja con sujetador - 1 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo - 3 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármolado de 8.5ml con SST - 1 3.6ml purple NUNC tube/tubo púrpura de 3.6ml NUNC - 1 3.6ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC - 1 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC - 1 3.6ml brown NUNC tube/tubo marrón de 3.6ml NUNC - 1 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC - 1 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST - 1 4.5ml orange NUNC tube/tubo naranja de 4.5ml NUNC - 6 5ml transfer tube plain cap false bottom/Tubo de transferencia de 5 ml tapa llana falso fondo	Kit		1512

Acta No. 17 de 2014

Página 137 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	- 1 2.5ml transfer tube blue cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa azul 75x13mm, pp falso fondo - 1 2.5ml transfer tube yellow cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa amarilla 75x13mm, pp falso fondo - 1 13ml blue transfer tube/Tubo azul de 13ml para transferencia - 1 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA - 1 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio - 1 4.5ml pink NUNC tube/tubo rosa de 4.5ml NUNC - 1 4.5ml red NUNC tube/tubo rojo de 4.5ml NUNC - 1 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC - 1 3.6ml grey NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC			
13	<u>UNSCHEID / RETEST</u> Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: -1 Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 1 2ml gray tube w/Sodium Fluoride/Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodio - 1 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA - 1 3.6ml plain NUNC tube/tubo simple de 3.6ml NUNC - 3 Pipets/pipetas - 1 Needle with holder/aguja con sujetador - 1 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo - 2 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST - 1 13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia - 1 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tableta de ácido tártrico amortiguadora - 1 3.6ml purple NUNC tube/tubo púrpura de 3.6ml NUNC - 1 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris	Kit		1512

Acta No. 17 de 2014

Página 138 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	de 3.6ml NUNC			
14	<u>STANDARD-BULK SUPPLY:</u> Containing 3 of each item - 2ml gray tube w/Sodium Fluoride/Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodio - 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA - 3.6ml plain NUNC tube/tubo simple de 3.6ml NUNC - Pipets/pipetas - Needle with holder/aguja con sujetador - 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo - 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST - 13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia - 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tableta de ácido tártrico amortiguadora - 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC - 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC - 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármolado de 8.5ml con SST - 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC - 15ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación - 10ml red top tube/Tubo rojo de 10ml - 3.6ml yellow tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC - 3.6ml brown tube/tubo marron de 3.6ml NUNC - 10ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 10ml con EDTA - 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST - PAXgene Blood DNA tube/tubo Paxgene para sangre para separación de DNA - Butterfly needle 21g x 3/4"/Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas	Kit		36

Acta No. 17 de 2014

Página 139 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	-Needle holder (Vacutainer)/Soporte para aguja (Vacutainer) - 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC - 4.5ml orange NUNC tube/tubo naranja de 4.5ml NUNC - 5ml transfer tube plain cap false bottom/Tubo de transferencia de 5 ml tapa llana falso fondo - 2.5ml transfer tube blue cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa azul 75x13mm, pp falso fondo - 2.5ml transfer tube yellow cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa amarilla 75x13mm, pp falso fondo - 13ml blue transfer tube/Tubo azul de 13ml para transferencia - 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA - 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio - 4.5ml pink NUNC tube/tubo rosa de 4.5ml NUNC - 4.5ml red NUNC tube/tubo rojo de 4.5ml NUNC - 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC			
15	Lab manual/ Manual de laboratorio	Unidad		24
16	Sterile Urine Cups/ Vasos estériles para orina	Unidad		5522
17	Pregnancy kits-dipsticks/ Kits de la embarazo	Kit		663
18	Office Pregnancy kits/ Kits de la embarazo	Kit		663
19	Swab transport Amies w/Charcoal Medium/ Swab transporte Amies Meduim w	Unidad		5522
20	4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate (Bag of 3)/ Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio (Bolsa de 3)	Bolsa x 3		5522
21	Castille Soap towelettes (pack of 10)/ Toallitas de Jabón de Castilla (paquete de 10 unidades) –	Paquete x 10		5522
22	Castille Soap towelettes/ Toallitas de Jabón de Castilla	Unidad		5522
23	Specimen shipping bag/ Bolsa para envío de muestras	Unidad		100
24	List of contents cards/ Tarjetas con listas del contenido	Unidad		50
25	Vial Absorbent tube holder/porta tubos absorbente del tubo de Frasco	Unidad		100

Acta No. 17 de 2014

Página 140 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

26	Gel Wraps/Gel Refrigerante	Unidad		100
27	Diagnostic protected ambient shipper kit (pack x5)/ Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas (pack x 5) (includes bubble bag, gel ice pack, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	Kit		1657
28	Diagnostic protected ambient shipper kit (pack x 10)/ Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas (pack x 10) (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	Kit		828
29	Diagnostic frozen shipper/ Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	Kit		8284
30	Mini Protocol	Unidad		14
31	MK 8835 Various- Hypoglycemic Log	Unidad		290
32	MK 8835 Various- Finger Glucose Log	Unidad		290
33	Glucose Meter	Unidad		60
34	Glucose Control Solution	Unidad		160
35	Glucose Test Strips (Box of 50ct)	Caja x 50		360
36	Lancets (Box of 200ct)	Caja x 200		140
37	Rice Lake Digital Scale	Unidad		7
38	10kg Calibration Weight	Unidad		7
39	Universal Adapter / Plug Adapter	Unidad		7
40	Min / Max Thermometer	Unidad		7
41	Study Supply Carryall Bag	Unidad		60
42	Diabetes Organizer	Unidad		60
43	Aluminum Water Bottle	Unidad		60
44	USB Flash Drive	Unidad		7
45	Disposable pre-op shaving razors (Box x 50)	Caja x 50		13
46	Disposable Abrasive pre-op prep pads (Box x 100)	Caja x 100		7
47	Electrocardiograph Thermal Paper	Unidad		14

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO					SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b				
Lead Electrocardiograph (with	X					X		TBD	ELI150c	14

Acta No. 17 de 2014

Página 141 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

internal modem, Manual, Quick Guide, Power Cord, Telephone Cord and AM12 patient lead cable									/Mortara Instruments	
ECG Monitoring Electrodes (Pkg 30)	X						X	TBD	A10091-30/Vermed	175

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1. MK-8835-006-00 Protocolo Ensayo Clínico: MK 8835-006-00, versión 16Dic2013. Traducido al español para Latinoamérica 04 Mar 2014. (Español e Ingles)
2. Manual del Investigador. PF-04971729 (ertugliflozina) Aprobado el Mayo 24 de 2013. (Español e Ingles)
3. Formulario de Consentimiento Informado Principal _Colombia_ Versión 1.0, 28 Ene 2014. Traducción al español para Colombia, 07 Feb 2014.
4. Formulario de Consentimiento Informado para Futura Investigación Biomédica_Colombia Versión 20 Dic 2013. Traducción al español para Colombia, 11 Feb 2014.
5. Tarjeta de Identificación de Ensayo Clínico. 10055097. 29 de Noviembre de 2012. Español. Colombia 1.0_00_1.2
6. Catalogo de Biomarcadores para Pacientes. Español.
7. Evaluación de la Hipoglucemia 2010 Merck & Co., Inc Colombia (Español). Versión 1.0_00_1.0
8. Manual del usuario FreeStyle Optimum. Sistema de control de Glucosa y Cetonas en Sangre. ART20259. 2/1/13.
9. Registro de Glucosa Mediante Punción en un Dedo. Español. Colombia. Versión 1.0_00_1.1
7. Cuestionario de Salud EQ-5D-3L Versión en español para Colombia 2001. EuroQol Group.
8. Certificado de Seguro de Responsabilidad en Ingles y Español. Periodo de vigencia de 01 Junio 2012 a 01 Junio 2014.
9. MK-8835-006_Bolso para los Sujetos.
11. MK-8835-006_Organizador de Diabetes.
12. MK-8835-006_Botella de Aluminio para Agua.
13. MK-8835-006_Medidor de Glucosa.
14. MK-8835-006_Solución de Control de Glucosa
15. MK-8835-006_Tiras de Glucosa.
16. Documentación Investigador Principal Jaime Orlando Ibarra Gómez y respectivos soportes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación; la Sala Especializada de Medicamentos y

Acta No. 17 de 2014

Página 142 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados competencia de la Sala.

Especialidad del protocolo : Medicina Interna, Endocrinología y Medicina Familiar.
Producto en investigación : Ertugliflozina.
Forma farmacéutica : Comprimidos.
Indicación propuesta : Tratamiento para la diabetes mellitus tipo 2 (DMT2)

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.

3.15.9. RADICADO 2014063521 / 14062640

Expediente : 20077581
Fecha : 28/05/2014 y 02/07/2014

Protocolo : B1801355 “Estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo acerca de la seguridad y la eficacia de etanercept en sujetos con artritis reumatoide que han tenido una respuesta inadecuada a adalimumab o a infliximab más metotrexato”

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 el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Reumatología
Producto en investigación : Etanercept (PF-05208752)

Acta No. 17 de 2014 **Página 143 de 223**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica : Solución Inyectable.
Indicación propuesta : Sujetos con artritis reumatoide que han tenido una respuesta inadecuada a adalimumab o a infliximab más metotrexato

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
Kit que contiene cualquiera de los dos, 4 jeringas prellenadas de Enbrel 50 mg o 4 jeringas de Placebo	Enbrel o Placebo	Solución inyectable	50 mg o placebo	160
Enbrel 50 mg Kit que contiene 4 jeringas prellenadas para inyección	Enbrel	Solución inyectable	50 mg	60
Metotrexato 2,5 mg tabletas (100 x botella)	Metotrexato	Tabletas	2,5 mg	60

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Gasas	Paquete x 3000	NA	27
2	Apósitos con Alcohol	Caja x 200	NA	57
3	Contenedores para objetos cortopunzantes	Paquete x 24	NA	12
4	Maleta refrigerante	unidad	NA	12
5	Apósitos adhesivos	Caja x 100	NA	57
6	Geles Refrigerantes	Paquete x 72	NA	12

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Caja que contiene viales y otros materiales de laboratorio para estudio (tipo 2i) Semana 16 Contiene: 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene agu 1 Aguja	Kit	NA	20

Acta No. 17 de 2014

Página 144 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminillas 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2.5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 2 Pipeta plástica de 3.1 ml Screening TB Contiene: 1 Tubo de 8 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene ag 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 8 ml 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 8 ml 3 Pipeta plástica de 3.1 ml 1 Tubo Quantiferon 1 Tubo Quantiferon 1Tubo Quantiferon Hy's Law Contiene: 1Tubo de 3.5 ml 1Contenedor para aguja (no contiene agu 1Aguja 1Requisicion de laboratorio 1Bolsa de plástico 2Etiqueta de papel 1Tubo de 2.5 ml 1Tubo de 5 ml 1Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1Bolsa de plástico con sobre de gel 2 Pipeta plástica de 3.1 ml Semana 8 1Tubo de 5 ml 1Contenedor para aguja (no contiene agu 1Aguja 1Tubo de 3.5 ml con gel separador 1Requisicion de laboratorio 1Tubo de 2 ml con EDTA 1Estuche con laminillas 1Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel			24 20 20
--	--	--	--	-------------------------------

Acta No. 17 de 2014

Página 145 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1Tubo de 2.5 ml 1Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo de 5 ml 2 Pipeta plástica de 3.1 ml			
	Caja que contiene viales y otros materiales de laboratorio para estudio (tipo 3i) No planeada 9002 Contiene: 2 Tubo de 4 ml con EDTA 1 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Tubo de 10 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene ag 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 4 ml 6 Tubo de 2 ml 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 7 ml 1 Tubo de 5 ml 7 Pipeta plástica de 3.1 ml 14 Etiqueta de código de barra	Kit	NA	20
2	Semana 4 Contiene: 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1Contenedor para aguja (no contiene agu 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 2 ml 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminillas 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 2 Tubo de 2.5 ml 3 Pipeta plástica de 3.1 ml			20
	No planeada 9003 Contiene: 2 Tubo de 4 ml con EDTA 1 Tubo de polipropileno, 4ml 1 Tubo de 10 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene ag 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio			24

Acta No. 17 de 2014

Página 146 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1Tubo de 4 ml 6 Tubo de 2 ml 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 7 ml 1Tubo de 5 ml 7 Pipeta plástica de 3.1 ml 14 Etiqueta de código de barra Screening día -42 a -1 Contiene: 3 Tubo de 5 ml 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Tubo de 4 ml 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Dispensador de sangre 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminillas 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1Tubo de 5 ml 5 Pipeta plástica de 3.1 ml 4 Etiqueta de código de barra 1Tubo con pastilla preservativa No planeada 9001 Contiene: 2 Tubo de 4 ml con EDTA 1 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Tubo de 10 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 4 ml 6 Tubo de 2 ml 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1Tubo de 2.5 ml 1Tubo de 7 ml 1Tubo de 5 ml 7 Pipeta plástica de 3.1 ml 14 Etiqueta de código de barra			20
3	Caja que contiene viales y otros materiales de laboratorio para estudio (tipo 4i) Base Día 1 Contiene: 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 4 ml con EDTA 1 Tubo de 10 ml 1 Tubo de polipropilero, 4ml	Kit	NA	20

Acta No. 17 de 2014

Página 147 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 4 ml 6 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminillas 1 Dispensador de sangre 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 7 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo de 5 ml 9 Pipeta plástica de 3.1 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 14 Etiqueta de código de barra Semana 12 Contiene: 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 4 ml con EDTA 1 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Tubo de 10 ml 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 4 ml 6 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminillas 1 Dispensador de sangre 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 7 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo de 5 ml 9 Pipeta plástica de 3.1 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 14 Etiqueta de código de barra Temprana W/D Contiene: 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 4 ml con EDTA 1 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Tubo de 10 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja			20
			20
			24

Acta No. 17 de 2014

Página 148 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 4 ml 1 Requisición de laboratorio 6 Tubo de 2 ml 1 Dispensador de sangre 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminillas 2 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 7 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 5 ml 9 Pipeta plástica de 3.1 ml 14 Etiqueta de código de barra 1 Tubo con pastilla preservativa Re-test Contiene: 3 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5 ml 1 Tubo de 8 ml 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 8 ml 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminillas 1 Dispensador de sangre 2 Bolsa de plástico 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 Tubo de 8 ml 1 Tubo Quantiferon 8 Pipeta plastica de 3.1 ml 1Tubo Quantiferon 1 Tubo Quantiferon 1 Tubo con pastilla preservativa Semana 24 Contiene: 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 4 ml con EDTA 1 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Tubo de 10 ml 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Tubo de 4 ml 1 Requisición de laboratorio 6 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA				20
--	--	--	--	----

Acta No. 17 de 2014

Página 149 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Estuche con laminillas 1 Dispensador de sangre 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 7 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo de 5 ml 9 Pipeta plástica de 3.1 ml 14 Etiqueta de código de barra 1 Tubo con pastilla preservativa			
4	Pruebas de embarazo de orina	Unidad	NA	50
5	Manual para el investigador	Unidad	NA	8
6	Etiqueta de papel	Unidad	NA	125

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

- Formatos Lista de Verificación para la recepción de documentos relacionados con Protocolos de Investigación. Código: F74-PM01-RS.
- Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación completamente diligenciado. Código: F84-PM01-RS.
- Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación completamente diligenciado. Código: F81-PM01-RS
- Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación completamente diligenciado. Código: F82-PM01-RS.
- Protocolo del Estudio Clínico B1801355, Enmienda 1 fecha de la versión final: 26 de Noviembre de 2012. Se adjuntan la versión en idioma original y español.
- Manual del Investigador PF-05208752 (Etanercept) de Enero de 2014. 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

Centro de Investigación y el Investigador Principal:

- Nombre del Centro: Preventive Care Ltda.
- Dirección del Centro: Carrera 1 N° 11-30 , Consultorio 109 - 205 , Chía , Cundinamarca , Colombia
- Investigador Principal: John Darío Londoño Patiño
- 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

Acta No. 17 de 2014

Página 150 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Documentación del Centro de Investigación:

- Certificado IPS correspondiente a la IPS: Preventive Care Ltda. de fecha 07 de Febrero de 2012 y 21 de Octubre de 2013.
- Certificación de Buenas Prácticas Clínicas a la IPS: Preventive Care Ltda. , Resolución N° 2011021184 de Fecha 13 de Junio de 2011, Resolución N° 2013027255 de fecha 12 de Septiembre de 2013 y Resolución N° 2014004457 de fecha 21 de Febrero de 2014.

Documentación del Comité de Ética:

- Carta de Aprobación emitida por el Comité de Ética de Investigación – Riesgo de Fractura S.A., de fecha 09 de Abril de 2014.
- Listado de miembros del Comité de Ética de Investigación – Riesgo de Fractura S.A., de fecha 08 de Abril de 2014.

Formulario de Consentimiento Informado sellado/aprobado por el Comité de Ética:

1. B1801355 FCI principal para Colombia _ versión 2.0 21 de Enero de 2014
2. B1801355 FCI de Farmacogenetica para Colombia _ versión 1.1 08 de Enero de 2014
3. B1801355_Colombia_Exposicion en Útero _Formulario para divulgación de información de la pareja embarazada _versión 1.0 09 Enero 2014

Documentación del / de los Investigador/es:

- Hoja de Vida del Dr. John Darío Londoño Patiño, Investigador Principal, de fecha 18 de Febrero de 2013. Incluye cédula de ciudadanía, tarjeta profesional, título médico y de especialista, certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas.

Carta de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki y compromiso del desarrollo de la investigación, firmada por el Investigador Principal, Dr. John Darío Londoño Patiño, de fecha 05 de Mayo de 2014.

Mediante radicado 14062640 el interesado presenta desistimiento al trámite de la referencia

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

Acta No. 17 de 2014

Página 151 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

desistimiento al trámite solicitado con el radicado 2014063521 y procede de conformidad.

3.15.10. RADICADO 2014075177

Expediente : 20078787
Fecha : 20/06/2014

Protocolo : A3921133 “Estudio de Fase 3B/4 Aleatorizado de Criterios de Valoración De Seguridad Para Evaluar 2 Dosis de Tofacitinib En Comparación Con Un Inhibidor Del Factor De Necrosis Tumoral (TNF) En Sujetos Con Artritis Reumatoide”

Patrocinador: Pfizer S.A.S.

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

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

Especialidad del protocolo: Reumatología

Producto en investigación : CP-690,550-10

Forma farmacéutica: Comprimidos de Tofacitinib de 5 mg y 10mg para administración oral. Los comprimidos se suministrarán en frascos de acuerdo con el régimen de dosis apropiado

Indicación propuesta : Sujetos de 50 años de edad o más, con artritis reumatoide moderada o severamente activa que hayan tenido una respuesta inadecuada al metotrexato solamente y que tengan ciertos factores de riesgo de enfermedad cardiovascular

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
Tofacitinib (CP-690,550)	CP-690,550	Tabletas	5mg	3168 botellas conteniendo cada una 210 tabletas de Citrato de Tofacitinib 5mg recubiertas con película
Etanercept (Enbrel®)	Etanercept	Jeringas precargadas para inyección	50mg	3168 cartones conteniendo cada uno 5 jeringas precargadas de Etanercept 50mg para inyección

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/ Tubo de 5 ml (1), BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre (1) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 2 ml con EDTA (1) PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE / Pipeta esteril de 3 cc (2) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas (1) TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml (2) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml (1) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plastico con sobre de gel (1)	Visit 2 Month 2 (Type 2i)		172 Kits
2	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (1) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre (1) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1)	Visit 7 Month 15 or Visit 8 Month18 (Type 2i)		344 Kits

Acta No. 17 de 2014

Página 153 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 2 ml con EDTA (1) PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE / Pipeta estéril de 3 cc (2) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas (1) TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml (2) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml (1) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel (1)			
3	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (1), BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre (1) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/ Tubo de 2 ml con EDTA (1) PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE / Pipeta esteril de 3 cc (2) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas (1) TUBE 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml (2) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml (1) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel (1)	Visit17 Month 45 or Visit19 Month51 (Type 2i)		344 Kits
4	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (1), BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre (1) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/ Tubo de 2 ml con EDTA (1) PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE / Pipeta estéril de 3 cc (2) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas (1) TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD	Visit 3 Month 3 (Type 2i)		172 Kits

	TOP / Tubo de 2.5 ml (2) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml (1) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel (1)			
5	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (1), BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre (1) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/ Tubo de 2 ml con EDTA (1) PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE / Pipeta estéril de 3 cc (2) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas (1) TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml (2) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml (1) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel (1)	Visit15 Month 39 or Visit16 Month42 (Type 2i)		344 Kits
6	COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel (1) SLIDE, MAILER, EMPTY FOR 5 SIDE / Estuche para envío de laminillas (1) CONTAINER, 60ML, SPECIMEN / Tubo de 60 ml para muestras (1)	BIOPSY (Type 2i)		172 Kits
7	TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR / Tubo de 8ml con etiqueta (1) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/Aguja (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR / Tubo de 8ml con etiqueta (1) PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE / Pipeta esteril de 3cc (3) TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR / Tubo de 8ml con etiqueta (1) TUBE, GREY CAP, QUANTIFERON-TB G / Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil (1) TUBE, RED CAP, QUANTIFERON-TB GO / Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen (1)	Repeat/Unscheduled Quantiferon TB (Type 2i)		172 Kits

Acta No. 17 de 2014

Página 155 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	TUBE, PURPLE CAP, QUANTIFERON-TB / Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen (1)			
8	BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre (1) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja (1) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (1), HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 2 ml con EDTA (1) PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE / Pipeta estéril de 3cc (2) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas (1) TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml (2) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml (1) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel (1)	Visit12 Month 30 or Visit13 Month33 (Type 2i)		344 Kits
9	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (1), BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre (1) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/ Tubo de 2 ml con EDTA (1) PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE / Pipeta estéril de 3 cc (2) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas (1) TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml (2) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml (1) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel (1)	Visit20 Month 54 or Visit21 Month57 (Type 2i)		344 Kits
10	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (1), NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1)	End of Study Follow Up (Type 2i)		172 Kits

Acta No. 17 de 2014

Página 156 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE / Pipeta estéril de 3 cc (1) TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml (1) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel (1)			
11	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (1), BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre (1) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/ Tubo de 2 ml con EDTA (1) PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE / Pipeta estéril de 3 cc (2) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas (1) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml (1) TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml (2) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel (1)	Visit 4 Month 6 or Visit 5 Month 9 (Type 2i)		344 Kits
12	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (1), BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre (1) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/ Tubo de 2 ml con EDTA (1) PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE / Pipeta estéril de 3 cc (2) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas (1) TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml (2) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml (1) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel (1)	Visit 9 Month 21 or Visit11 Month27 (Type 2i)		344 Kits
13	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (1)	Visit 1 Day 1 (Type 3i)		172 Kits

Acta No. 17 de 2014

Página 157 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1 / Tubo de 10 ml (1) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre (1) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/ Tubo de 2 ml con EDTA (1) PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE / Pipeta estéril de 3 cc (4) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas (1) TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 4 ml con EDTA (1) TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo con EDTA de 10 ml (1) TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml (2) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml (1) CRYOVIAL, 5ML, EXTERNAL THREAD / Tubo de 5 ml (2) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel (1)			
14	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (1) TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1 / Tubo de 10 ml (1) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre (1) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/ Tubo de 2 ml con EDTA (1) PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE / Pipeta estéril de 3 cc (4) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas (1) TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 4 ml con EDTA (1) TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo con EDTA de 10 ml (1) TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD	End of Study (Type 3i)		172 Kits

Acta No. 17 de 2014

Página 158 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	TOP / Tubo de 2.5 ml (2) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml (1) CRYOVIAL, 5ML, EXTERNAL THREAD / Tubo de 5 ml (2) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel (1)			
15	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (1) TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR / Tubo de 8ml con etiqueta (1) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre (1) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/ Tubo de 2 ml con EDTA (1) TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR / Tubo de 8ml con etiqueta (1) PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE / Pipeta estéril de 3 cc (5) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas (1) TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml (2) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml (1) TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR / Tubo de 8ml con etiqueta (1) TUBE, GREY CAP, QUANTIFERON-TB G / Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil (1) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plástico con sobre de gel (1) TUBE, RED CAP, QUANTIFERON-TB GO / Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen (1) TUBE, PURPLE CAP, QUANTIFERON-TB / Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen (1)	Visit10 Month24 or Visit14 Month 36 (Type 3i)		344 Kits
16	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (1) TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR / Tubo de 8ml con etiqueta (1) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre (1) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) TUBE, 2ML, K2EDTA,	Visit18 Month48 or Visit22 Month 60 (Type 3i)		344 Kits

Acta No. 17 de 2014

Página 159 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	LAVENDER TOP/ Tubo de 2 ml con EDTA (1) TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR / Tubo de 8ml con etiqueta (1) PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE / Pipeta estéril de 3 cc (5) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas (1) TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml (2) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml (1) TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR / Tubo de 8ml con etiqueta (1) TUBE, GREY CAP, QUANTIFERON-TB G / Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil (1) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plastico con sobre de gel (1) TUBE, RED CAP, QUANTIFERON-TB GO / Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen (1) TUBE, PURPLE CAP, QUANTIFERON-TB / Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen (1)			
17	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (1) TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR / Tubo de 8ml con etiqueta (1) TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1 / Tubo de 10 ml (1) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre (1) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/ Tubo de 2 ml con EDTA (1) TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR / Tubo de 8ml con etiqueta (1) PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE / Pipeta estéril de 3 cc (7) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas (1) TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 4 ml con EDTA(1) TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo con EDTA de 10 ml (1) TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml (2)	Visit 6 Month 12 (Type 4i)		172 Kits

Acta No. 17 de 2014

Página 160 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml (1) TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR / Tubo de 8ml con etiqueta (1) TUBE, GREY CAP, QUANTIFERON-TB G / Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil (1) CRYOVIAL, 5ML, EXTERNAL THREAD / Tubo de 5 ml (2) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plastico con sobre de gel (1) TUBE, RED CAP, QUANTIFERON-TB GO / Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen (1) TUBE, PURPLE CAP, QUANTIFERON-TB / Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen (1)			
18	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (4) TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / Tubo de 3.5 ml (1) TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1 / Tubo de 10 ml (1) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre (1) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja (1) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML / Tubo de 3.5 ml con gel separador (1) TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / Tubo de 5 ml con gel separador (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 2 ml con EDTA (1) TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE / Tubo de 2 ml (2) TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML / Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio (1) PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE / Pipeta esteril de 3 cc (9) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas (1) TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 4 ml con EDTA (1) TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo con EDTA de 10 ml (1) TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml (2) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM,	Unscheduled (Type 4i)		344 Kits

Acta No. 17 de 2014

Página 161 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	AMBER / Tubo de 5 ml (2) TUBE, 2ML, PLASTIC SERUM, RED TO / Tubo de 2 ml (1) TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 6 ml con EDTA (1) CRYOVIAL, 5ML, EXTERNAL THREAD / Tubo de 5 ml (2) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de plastico con sobre de gel (1) TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / Tubo con pastilla preservative (1)			
19	TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR / Tubo de 5 ml (4) TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR / Tubo de 8ml con etiqueta (1) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / Dispensador de sangre (1) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / Aguja (1) TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML / Tubo de 3.5 ml con gel separador (1) TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / Tubo de 5 ml con gel separador (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / Contenedor para aguja (no contiene aguja) (1) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 2 ml con EDTA (1) TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR / Tubo de 8ml con etiqueta (1) TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE / Tubo de 2 ml (2) PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE / Pipeta esteril de 3 cc (9) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / Estuche con laminillas (1) TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / Tubo de 2.5 ml (2) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER / Tubo de 5 ml (2) TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR / Tubo de 8ml con etiqueta (1) TUBE, 2ML, PLASTIC SERUM, RED TO / Tubo de 2 ml (1) TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / Tubo de 6 ml con EDTA (1) TUBE, GREY CAP, QUANTIFERON-TB G / Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil (1) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / Bolsa de	Screen (Type 4i)		264 Kits

Acta No. 17 de 2014

Página 162 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	plastico con sobre de gel (1) TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / Tubo con pastilla preservative (1) TUBE, RED CAP, QUANTIFERON-TB GO / Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen (1) TUBE, PURPLE CAP, QUANTIFERON-TB / Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen (1)			
20	CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4OZ (1)	Vaso de colección de orina de 4oz		344 vasos de colección de orina

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1. Comprobante de pago – sometimiento protocolo de investigación
2. Formato F74-PM01-RS – Lista de verificación para la recepción de documentos relacionados con protocolos de investigación
3. Formato F84-PM01-RS – Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación
 - Carta de fecha Marzo 13 de 2014, en donde el Comité de Ética en Investigación CREI aprueba con No. de acta 72 el desarrollo del protocolo A3921133 junto con la documentación del estudio.
 - Protocolo A3921133 incluida la Enmienda 3 de fecha Noviembre 20 de 2013
 - Manual de Investigador Tofacitinib, Versión de Noviembre de 2013
 - Formulario de Consentimiento Informado General, Versión de 25 de Noviembre de 2013.
 - Información de Consentimiento Informado para estudios de Muestras Farmacogenéticas, Versión de Noviembre 27 de 2013.
 - Formulario de Divulgación de Información para Parejas Embarazadas, Versión de Octubre 31 de 2013.
 - Póliza de seguro para el estudio A3921133 con vigencia de 01-enero de 2013 a 01-enero de 2014.
 - Información Estudios de Estabilidad del medicamento en investigación Tofacitinib.
 - Certificado de Análisis - Medicamento en investigación Tofacitinib 5mg
 - Etiqueta del producto en investigación.
4. Formato F81-PM01-RS – Formato de solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación
 - Reporte de la página web de la FDA como Certificado de Venta Libre en donde se evidencia que el producto de investigación Tofacitinib 5mg (Xeljanz®) puede ser comercializado en los Estados Unidos.

- Reporte de la página web del INVIMA como Certificado de Venta Libre en donde se evidencia que el producto de investigación Tofacitinib 5mg (Xeljanz[®]) puede ser comercializado en Colombia.
- Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación
- 5. Formato F82-PM01-RS – Formato de solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación
- 6. Formato F78-PM01-RS – Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS)
 - Carta de fecha Marzo 13 de 2014, en donde el Comité de Ética en Investigación CREI aprueba con No. de acta 72 el desarrollo del protocolo A3921133 en el centro de investigación REUMALAB S.A.S.
- 7. Formato F79-PM01-RS – Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores
 - Carta de fecha Marzo 13 de 2014, en donde el Comité de Ética en Investigación CREI aprueba con No. de acta 72 la participación del Dr. José Fernando Molina como investigador principal y los Dres. Francisco Iván Vargas Grajales, Edwin Jobany Parra Prada, Ricardo Andrés Orozco Quintero y Luisa Fernanda Londoño Villa como sub investigadores para el desarrollo del estudio de investigación A3921133.
 - Carta de fecha Junio 12 de 2014, en donde el Comité de Ética en Investigación CREI informa que está de acuerdo con las horas a dedicar para el estudio por parte de cada uno de los investigadores y el número de protocolos en los que actualmente están participando cada uno de ellos.
 - Hoja de vida del Dr. José Fernando Molina como investigador principal del protocolo A3921133 en el centro de investigación REUMALAB S.A.S (Incluye cédula, tarjeta profesional, diplomas/actas de pre grado y post grado, convalidación de estudios en el exterior y certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas).
 - Hoja de vida del Dr. Francisco Iván Vargas Grajales como sub-investigador del protocolo A3921133 en el centro de investigación REUMALAB S.A.S (Incluye cédula, tarjeta profesional, diplomas/actas de pre grado y post grado, convalidación de estudios en el exterior y certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas).
 - Hoja de vida del Dr. Edwin Jobany Parra Prada como sub-investigador del protocolo A3921133 en el centro de investigación REUMALAB S.A.S (Incluye cédula, tarjeta profesional, diplomas/actas de pre grado y post grado, convalidación de estudios en el exterior y certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas).

- Hoja de vida del Dr. Ricardo Andrés Orozco Quintero como sub-investigador del protocolo A3921133 en el centro de investigación REUMALAB S.A.S (Incluye cédula, tarjeta profesional, diplomas/actas de pre grado y post grado, convalidación de estudios en el exterior y certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas).
- Hoja de vida de la Dra. Luisa Fernanda Londoño Villa como sub-investigador del protocolo A3921133 en el centro de investigación REUMALAB S.A.S (Incluye cédula, tarjeta profesional, diplomas/actas de pre grado y post grado, convalidación de estudios en el exterior y certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas).
- Carta de fecha Mayo 20 de 2014 en donde el Dr. José Fernando Molina informa sobre su adherencia a las Buenas Prácticas Clínicas y a la Declaración de Helsinki
- Carta de fecha Mayo 20 de 2014 en donde el Dr. Francisco Iván Vargas Grajales informa sobre su adherencia a las Buenas Prácticas Clínicas y a la Declaración de Helsinki
- Carta de fecha Mayo 20 de 2014 en donde el Dr. Edwin Jobany Parra Prada informa sobre su adherencia a las Buenas Prácticas Clínicas y a la Declaración de Helsinki
- Carta de fecha Mayo 20 de 2014 en donde el Dr. Ricardo Andrés Orozco Quintero informa sobre su adherencia a las Buenas Prácticas Clínicas y a la Declaración de Helsinki.
- Carta de fecha Mayo 20 de 2014 en donde el Dr. Luisa Fernanda Londoño Villa informa sobre su adherencia a las Buenas Prácticas Clínicas y a la Declaración de Helsinki

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

Especialidad del protocolo	: Reumatología
Producto en investigación	: CP-690,550-10
Forma farmacéutica	: Comprimidos de Tofacitinib de 5 mg y 10mg para administración oral.
Indicación propuesta	: Sujetos de 50 años de edad o más, con artritis reumatoide moderada o severamente activa que hayan tenido una respuesta inadecuada al

metotrexato solamente y que tengan ciertos factores de riesgo de enfermedad cardiovascular.

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.

3.15.11. RADICADO 14058505

Protocolo : MK 431-083 “Una prueba clínica de fase III, Multicéntrica, en Doble Ciego, Randomizada, Controlada con Placebo y Metformina para Evaluar la seguridad y Eficacia de Sitagliptina en Pacientes Pediátricos con diabetes Mellitus Tipo 2 con control glucémico inadecuado”

Fecha : 19/06/2014

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	Kit Type A	Kit	Kit tipo A	80
	2 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)			
	1 EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)			
	1 Needle-22G Eclipse W/Holder			
	5 Pipette-Graduated (Non-Sterile)			
	1 Requisition Forms-Primary			
	1 SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)			
	1 Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)			
	1 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)			
	1 Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative			
	4 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap			
	1 Bag-Applicable Size for Kit Items			
	1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)			
	1 Box-Ambient Shipper			
	1 Sticker-PPD Security Seal			
2	Kit Type B	Kit	Kit tipo B	50
	3 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)			
	1 Needle-22G Eclipse W/Holder			
	6 Pipette-Graduated (Non-Sterile)			
	1 Requisition Forms-Primary			
	1 SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)			
	4 Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)			
	6 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap			
	1 Bag-Applicable Size for Kit Items			
	1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)			
	1 Box-Ambient Shipper			
	1 Sticker-PPD Security Seal			
3	Kit Type C	Kit	Kit Tipo C	50
	1 EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)			
	1 Needle-22G Eclipse W/Holder			
	2 Pipette-Graduated (Non-Sterile)			
	1 Requisition Forms-Primary			
	1 SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)			
	2 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap			
	1 Bag-Applicable Size for Kit Items			
	1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)			
	1 Box-Ambient Shipper			
4	Kit Type D	Kit	Kit tipo D	50

	1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 2 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) 2 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal			
5	Kit Type E 6 Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom 1 EDTA-10ML K2 (Plastic) 2 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 10 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-FBR 1 Requisition Forms-Primary 1 SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) 1 Serum Tube-10ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 4 Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative 9 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal	Kit	Kit tipo E	50
6	Kit Type F 1 EDTA-2mL K2 3.6mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 1 Requisition Forms-Primary 2 Bag-Applicable Size for Kit Items 2 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 2 Box-Ambient Shipper 2 Sticker-PPD Security Seal	Kit	Kit tipo F	50
7	Kit Type G 1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder	Kit	Kit tipo G	50

Acta No. 17 de 2014

Página 168 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	2 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 SODIUM FLUORIDE-2ML Na ₂ Edta 3mg/6mg (Plastic) 1 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 2 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 2 Bag-Applicable Size for Kit Items 2 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 2 Box-Ambient Shipper 2 Sticker-PPD Security Seal			
8	Kit Type GENETIC 1 EDTA-4mL K2 7.2mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 1 Requisition Forms-FBR 2 Bag-Applicable Size for Kit Items 2 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 2 Box-Ambient Shipper 2 Sticker-PPD Security Seal	Kit	Kit tipo Genetico	50
9	Kit Type H 1 EDTA-2mL K2 3.6mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 1 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 SODIUM FLUORIDE-2mL Na ₂ Edta 3mg/6mg (Plastic) 1 Transfer Vial-5mL False Bottom W/Cap 2 Bag-Applicable Size for Kit Items 2 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 2 Box-Ambient Shipper 2 Sticker-PPD Security Seal	Kit	Kit tipo H	50
10	Kit Type HCG 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 1 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 Serum Tube-2mL Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 2 Bag-Applicable Size for Kit Items 2 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 2 Box-Ambient Shipper 2 Sticker-PPD Security Seal	Kit	Kit tipo HCG	50
11	Kit Type HOME VISIT 1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder	Kit	Kit tipo Home visit	50

Acta No. 17 de 2014

Página 169 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 SST-5ML (Plastic) 1 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 2 Bag-Applicable Size for Kit Items 2 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 2 Box-Ambient Shipper 2 Sticker-PPD Security Seal			
12	Kit Type J 1 EDTA-6mL K2 10.8mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 3 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 SODIUM FLUORIDE-2mL Na ₂ Edta 3mg/6mg (Plastic) 1 Transfer Vial-10mL Urine W/Preservative 2 Transfer Vial-5mL False Bottom W/Cap 2 Bag-Applicable Size for Kit Items 2 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 2 Box-Ambient Shipper 2 Sticker-PPD Security Seal	Kit	Kit tipo J	50
13	Kit Type K 1 EDTA-2mL K2 3.6mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 1 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 Serum Tube-6mL Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Transfer Vial-5mL False Bottom W/Cap 2 Bag-Applicable Size for Kit Items 2 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 2 Box-Ambient Shipper 2 Sticker-PPD Security Seal	Kit	Kit tipo K	50
14	Kit Type L 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 1 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 SODIUM FLUORIDE-2mL Na ₂ Edta 3mg/6mg (Plastic) 1 Transfer Vial-5mL False Bottom W/Cap 2 Bag-Applicable Size for Kit Items 2 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 2 Box-Ambient Shipper 2 Sticker-PPD Security Seal	Kit	Kit tipo L	50

Acta No. 17 de 2014

Página 170 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

15	Kit Type MTT	Kit	Kit tipo MTT	50
	9 Needle-22G Eclipse W/Holder			
	18 Pipette-Graduated (Non-Sterile)			
	1 Requisition Forms-Primary			
	9 SODIUM FLUORIDE-2mL Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)			
	9 Serum Tube-2mL Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)			
	18 Transfer Vial-5mL False Bottom W/Cap			
	2 Bag-Applicable Size for Kit Items			
	2 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)			
	2 Box-Ambient Shipper			
	2 Sticker-PPD Security Seal			
16	Kit Type RNA	Kit	Kit tipo RNA	50
	1 EDTA-6mL K2 10.8mg (Plastic)			
	1 Needle-22G Eclipse W/Holder			
	1 Pipette-Graduated (Non-Sterile)			
	1 Requisition Forms-Primary			
	1 Transfer Vial-5mL False Bottom W/Cap			
	2 Bag-Applicable Size for Kit Items			
	2 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)			
	2 Box-Ambient Shipper			
	2 Sticker-PPD Security Seal			
17	Kit Type S	Kit	Kit tipo S	50
	1 Needle-22G Eclipse W/Holder			
	1 Pipette-Graduated (Non-Sterile)			
	1 Requisition Forms-Primary			
	1 Serum Tube-6mL Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)			
	1 Transfer Vial-5mL False Bottom W/Cap			
	2 Bag-Applicable Size for Kit Items			
	2 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)			
	2 Box-Ambient Shipper			
	2 Sticker-PPD Security Seal			
18	Kit Type SEROLOGY	Kit	Kit tipo serología	50
	1 Needle-22G Eclipse W/Holder			
	2 Pipette-Graduated (Non-Sterile)			
	1 Requisition Forms-Primary			
	1 Serum Tube-2mL Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)			
	1 Serum Tube-6mL Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)			
	2 Transfer Vial-5mL False Bottom W/Cap			
	2 Bag-Applicable Size for Kit Items			
	2 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)			
	2 Box-Ambient Shipper			

Acta No. 17 de 2014

Página 171 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	2 Sticker-PPD Security Seal			
19	Kit Type U	Kit	Kit tipo U	50
	2 EDTA-2mL K2 3.6mg (Plastic)			
	1 EDTA-6mL K2 10.8mg (Plastic)			
	1 Needle-22G Eclipse W/Holder			
	21 Pipette-Graduated (Non-Sterile)			
	1 Requisition Forms-Primary			
	1 SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)			
	9 Serum Tube-2mL Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)			
	1 Serum Tube-6mL Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)			
	1 Transfer Vial-10mL Urine W/Preservative			
	14 Transfer Vial-5mL False Bottom W/Cap			
	2 Bag-Applicable Size for Kit Items			
	2 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)			
	2 Box-Ambient Shipper			
	2 Sticker-PPD Security Seal			
20	Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples	Unidad	Suministros auxiliares	32
21	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	Unidad	Suministros auxiliares	32
22	Needle-23G Butterfly	Unidad	Suministros auxiliares	100
23	Pregnancy Test Kits Quick View	Paquete x 25	Suministros auxiliares	12
24	Test Strip-Ketone (50)	Paquete x 50	Suministros auxiliares	20
25	Test Strip-Multistix 10 SG-100T	Paquete x 100	Suministros auxiliares	20
26	Urine Cup W/Lid	Unidad	Suministros auxiliares	20

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

3.15.12. RADICADO 14058507

Protocolo : MK 0431A-170 “Una Prueba Clínica de Fase III, Multicéntrica, en Doble Ciego, Randomizada, Controlada con Placebo para Evaluar la Seguridad y Eficacia del MK 0431A (Una tableta de Combinación de dosis fija de sitagliptina y metformina) en pacientes pediátricos con diabetes Mellitus tipo II”

Acta No. 17 de 2014

Página 172 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 19/06/2014
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	Kit Type Genetic	Kit	Kit tipo Genetic	50
	1 EDTA-4ML K2 7.2 mg (Plastic)			
	1 Needle-22G Eclipse W/Holder			
	1 Requisition Forms FBR			
	1 Bag-Applicable Size for Kit Items			
	1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)			
	1 Box-Ambient Shipper			
	1 Sticker-PPD Security Seal			

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

3.15.13. RADICADO 14058506

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 MK0431A 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 : 19/06/2014
Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

Acta No. 17 de 2014

Página 173 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Type Genetic	Kit	Kit tipo Genetic	20
	1 EDTA-4ML K2 7.2 mg (Plastic)			
	1 Requisition Forms FBR			
	1 Bag-Applicable Size for Kit Items			
	1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)			
	1 Box-Ambient Shipper			
	1 Sticker-PPD Security Seal			

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

3.15.14. RADICADO 14058677

Protocolo : A3921024 “Estudio de Seguimiento, Abierto, A Largo Plazo, de Tofacitinib (CP-960-550) Para el Tratamiento de Artritis Reumatoide”

Fecha : 19/06/2014

Patrocinador : Pfizer S.A.S

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

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

Reactivos de diagnóstico:

Acta No. 17 de 2014

Página 174 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de subestudio de linfocitos • Contenedor para aguja (no contiene aguja)/Tube 5mL, false bottom, clear • Aguja eclipse 21GX1, 25in(Needle, 21GX1.21IN, Eclipse • Tubo CYTO Chex con aditivo 5mL/Tube 5mL, CYTO CHEX, BCT, CELL • Bolsa de plástico con sobre de gel/Combo Gel Pak (Bag w/dry MOP)	Kit		745 kits de subestudio de linfocitos

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

3.15.15. RADICADO 14059048

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 : 20/06/2014

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 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>Lab Kit: Día 1, Día 28</u> 1 Tubo EDTA tapa lavanda 2mL 1 Tubo SST 5.0 mL tapa dorada	Kit de Laboratorio	2 kits por pacientes Total Pts. 15 + 10% de Margen de	33

Acta No. 17 de 2014

Página 175 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 4 ml 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 6 ml 2 tubo criovial tapa rosca 3mL 2 Vial de transferencia tapa blanca 5mL 2 Tubo para orina sin preservantes 10 mL 1 Vial de transferencia con preservantes 8mL + recipiente colector de Orina 1 Aguja Calibre 21 Eclipse 1 Estuche de láminas doble con 2 laminillas 2 Kit estandar de seguridad (Aguja Calibre 21 Eclipse, vacutainer adulto, Soporte para tubo, Banda Adhesiva, Almohaditas con Alcohol, Dispensador Diff-Safe, bolsa Zip-lock extra pequeña) 3 Bolsa para especímenes 3 Pipeta no estériles 3 Aquí Pak 1 LabCorp Kit Box- Large		seguridad	
2	Lab kit Día 56, Día 112 1 Tubo EDTA tapa lavanda 2ml 1 Tubo SST 5.0 ml tapa dorada 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 6 ml 2 tubo criovial tapa rosca 3mL 2 Vial de transferencia tapa blanca 5ml 1 Vial de transferencia con preservantes 8mL + recipiente colector de Orina 1 Estuche de láminas doble con 2 laminillas 2 Kit de estándar de seguridad (Aguja Calibre 21 Eclipse, vacutainer adulto, Soporte para tubo, Banda Adhesiva, Almohaditas con Alcohol, Dispensador Diff-Safe, bolsa Zip-lock extra pequeña) 3 Bolsa para especímenes 3 Pipeta no estériles 3 Aquí Pak 1 LabCorp Kit Box Large	Kit de Laboratorio	2 kits por paciente Total Pts.15 10% Margen de seguridad	33
3	Lab kit Día 182 1 Tubo EDTA tapa lavanda 2ml 1 Tubo SST 5.0 ml tapa dorada 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 4 ml 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 6 ml 3 tubo criovial tapa rosca 3mL 2 Vial de transferencia tapa blanca 5ml 2 Tubo para orina sin preservantes 10 mL 1 Vial de transferencia con preservantes 8ml + recipiente colector de Orina 1 Estuche de láminas doble con 2 laminillas 2 Kit estándar de seguridad (Aguja Calibre 21 Eclipse, vacutainer adulto, Soporte para tubo, Banda Adhesiva, Almohaditas con Alcohol, Dispensador Diff-Safe, bolsa Zip-lock extra pequeña) 4 Bolsa para especímenes 3 Pipeta no estériles 4 Aquí Pak 1 LabCorp Kit Box Large	Kit de Laboratorio	1 kits por paciente Total Pts.15 10% Margen de seguridad	17

Acta No. 17 de 2014

Página 176 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

4	<u>Terminación Temprana</u> 1 Tubo EDTA tapa lavanda 2ml 1 Tubo SST 5.0 ml tapa dorada 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 4 ml 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 6 ml 3 tubo criovial tapa rosca 3mL 2 Vial de transferencia tapa blanca 5ml 2 Tubo para orina sin preservantes 10 mL 1 Vial de transferencia con preservantes 8ml + recipiente colector de Orina 1 Estuche de láminas doble con 2 laminillas 2 Kit estándar de seguridad (Aguja Calibre 21 Eclipse, vacutainer adulto, Soporte para tubo, Banda Adhesiva, Almohaditas con Alcohol, Dispensador Diff-Safe, bolsa Zip-lock extra pequeña) 4 Bolsa para especímenes 3 Pipeta no estériles 4 Aquí Pak 1 LabCorp Kit Box Large	Kit de Laboratorio	1 kits por paciente Total Pts.15 10% Margen de seguridad	17
5	<u>Lab Kit: Visita no programada</u> 1 Tubo EDTA tapa lavanda 2ml 1 Tubo SST 5.0 ml tapa dorada 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 4 ml 3 tubo criovial tapa rosca 3mL 2 Vial de transferencia tapa blanca 5ml 2 Tubo para orina sin preservantes 10 mL 1 Vial de transferencia con preservante 8ml + recipiente colector de Orina 1 Estuche de láminas doble con 2 laminillas 2 Kit estándar de seguridad (Aguja Calibre 21 Eclipse, vacutainer adulto, Soporte para tubo, Banda Adhesiva, Almohaditas con Alcohol, Dispensador Diff-Safe, bolsa Zip-lock extra pequeña) 2 Bolsa para especímenes 3 Pipeta no estériles 2 Aquí Pak 1 LabCorp Kit Box Large	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts.15 10% Margen de seguridad	17

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.

3.15.16. RADICADO 14059047

Acta No. 17 de 2014

Página 177 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Protocolo : GLPG0634-CL-205 “Estudio multicéntrico, abierto, de seguimiento a largo plazo de la seguridad y eficacia de GLPG0634 en pacientes con artritis reumatoidea activa de moderada a severa”

Fecha : 20/06/2014

Patrocinador : Galápagos 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.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Frasco con 62 tabletas de 100 mg de GLPG0634	GLPG 0634	tabletas	100 mg	3478 frascos

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	1 Set de pruebas Quantiferon	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts. 46 10% adicional por vencimiento	102 kits

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

3.15.17. RADICADO 14058947

Protocolo : 20080289 “Un estudio abierto, aleatorizado, controlado con teriparatida para evaluar el efecto del tratamiento con AMG 785 en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis tratadas previamente con terapia con bifosfonato.”

Acta No. 17 de 2014

Página 178 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 20/06/2014

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.

Reactivos de diagnóstico kit de laboratorio y otros suministros

ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[4.5mL light blue tube w/Sodium Citrate]	[Tubo azul 4.5mL con citrato Sodio]	[NINGUNA]	[600]
2	[Diffsafe Blood Dispenser]	[Dispositivo dispensador de gota de sangre]	[NINGUNA]	[600]

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

3.15.18. RADICADO 14059250

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

Fecha : 20/06/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

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

Reactivos de diagnóstico:

Acta No. 17 de 2014

Página 179 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	157223- Bolsa para transporte 95kPa			720
2	2684526-Manga c/absorbente para 6 tubos			720
3	36162-Tapa de recipiente para colectar orina			360
4	505404V - Visita No programada - Elevated CK-	Cada Kit contiene: 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 2 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT INC 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5mL. BECTON DICKINSON & CO 1 Pipeta plástica estéril 3mL GLOBE SCIENTIFIC, INC		144
5	505405V - Opcional Tumor Biopsia	Cada Kit contiene: 1 Cryovial, Nunc, Internal Thread, Self-Standing (4.5 mL) THERMO FISHER SCIENTIFIC INC. 1 FORMALIN 20mL PREFILLED AZER SCIENTIFIC, INC 1 Bolsa para transporte 95kPa INMARK, INC. 1 Manga c/absorbente para 6 tubos THERAPAK CORP 1 VIAL TRANS PAK STS 70% ETHANOL BBC BIOCHEMICAL 1 BAG, NYLON BIOPSY,30X40MM THERMO FISHER SCIENTIFIC INC.		144
6	507490V - Ciclo 1 Dia 1 Combination Arm (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)		360

Acta No. 17 de 2014

Página 180 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		SARSTEDT INC 5 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 mL K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 mL) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 CATHETER INSYTE AUTOGUARD BECTON DICKINSON & CO 1 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos BECTON DICKINSON & CO 4 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 4 Adaptador Luer BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 mL K2 BECTON DICKINSON & CO 12 TUBE, NUNC, 2D, 2ML, BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5mL) BECTON DICKINSON & CO 6 Pipeta plástica estéril 3mL GLOBE SCIENTIFIC, INC		
7	507491V- Ciclo 1 Da 1 Monotherapy (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 mL) SARSTEDT INC 5 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 mL) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 CATHETER INSYTE AUTOGUARD BECTON DICKINSON & CO 1 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos BECTON DICKINSON & CO 4 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 4 Adaptador Luer BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 mL K2 BECTON DICKINSON & CO 12 TUBE, NUNC, 2D, 2mL, BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5mL) BECTON DICKINSON & CO 6 Pipeta plástica estéril 3mL		360

Acta No. 17 de 2014

Página 181 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		GLOBE SCIENTIFIC, INC		
8	507492V- Ciclo 1 Dia 1 Vemurafenib (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 mL) SARSTEDT INC 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 2 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC		360
9	507493V- Ciclo 2 Dia 1 Combination Arm (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 3 TUBE, NUNC, 2D, 2mL, BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5mL) BECTON DICKINSON & CO 3 Pipeta plástica estéril 3mL GLOBE SCIENTIFIC, INC		360
10	507494V- Ciclo 2 Dia 1 Monotherapy (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 mL) SARSTEDT INC 1 Tubo plástico tapa lavanda		360

Acta No. 17 de 2014

Página 182 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		EDTA 6 mL K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 mL) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 mL K2 BECTON DICKINSON & CO 3 TUBE, NUNC, 2D, 2mL, BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5mL) BECTON DICKINSON & CO 3 Pipeta plástica estéril 3mL GLOBE SCIENTIFIC, INC		
11	507496V- Ciclo 2 Dia 1 Vemurafenib (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 mL) SARSTEDT INC 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 mL) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 mL K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5mL) BECTON DICKINSON & CO 2 Pipeta plástica estéril 3mL GLOBE SCIENTIFIC, INC		360
12	507497V- Ciclo 3 Dia 1 Combination Arm (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 mL K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 mL) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa		360

Acta No. 17 de 2014

Página 183 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		lavanda 2 mL K2 BECTON DICKINSON & CO 3 TUBE, NUNC, 2D, 2mL, BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5mL) BECTON DICKINSON & CO 3 Pipeta plástica estéril 3mL GLOBE SCIENTIFIC, INC		
13	507499V- Ciclo 3 Dia 1 Monotherapy (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 mL) SARSTEDT INC 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 mL K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 mL) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 mL K2 BECTON DICKINSON & CO 3 TUBE, NUNC, 2D, 2mL, BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5mL) BECTON DICKINSON & CO 3 Pipeta plástica estéril 3mL GLOBE SCIENTIFIC, INC		360
14	507500V- Ciclo 3 Dia 1 Vemurafenib (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 mL) SARSTEDT INC 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 mL) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 mL K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5mL) BECTON DICKINSON & CO 2 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC		360
15	507502V- Desde Ciclo 4 Dia 1 hasta Ciclo 30 Dia 1	Cada Kit contiene: 2 tubo plástico para		720

Acta No. 17 de 2014

Página 184 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	(Amendments 1 and 2)	transporte con tapa a rosca B-1 (10 mL) SARSTEDT INC 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 mL) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 mL K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5mL) BECTON DICKINSON & CO 2 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC		
16	507503V- EOT y FU y/o Porgreso (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC		720
17	507504V- Molecular Pre-Screen Circ tDNA and Archival Tumor	Cada Kit contiene: 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Bolsa de polyespuma 3"x4" - Associated ASSOCIATED BAG COMPANY 1 Caja para 25 plaquillas de microscopio		144

Acta No. 17 de 2014

Página 185 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		ANDWIN SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo Falcon para centrifugar 15 ml BECTON DICKINSON & CO 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT INC		
18	507505V- Molecular Pre-Screen Circ tDNA and Fresh Tumor (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 FORMALIN 20ML PREFILLED AZER SCIENTIFIC, INC 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Manga c/absorbente para 6 tubos THERAPAK CORP 2 Tubo Falcon para centrifugar 15 ml BECTON DICKINSON & CO 1 BAG, NYLON BIOPSY, 30X40MM THERMO FISHER SCIENTIFIC INC. 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT INC		144
19	507506V-Retest y No Programada (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 5 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 5 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 5 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 5 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO 5 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 5 CATHETER INSYTE AUTOGUARD		720

Acta No. 17 de 2014

Página 186 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		BECTON DICKINSON & CO 5 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos BECTON DICKINSON & CO 5 Tapa para tubo plástico 5ml SARSTEDT INC 5 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT INC 5 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 5 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO 5 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO 5 Adaptador Luer BECTON DICKINSON & CO 5 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 5 TUBE, NUNC, 2D, 2ML, BECTON DICKINSON & CO 5 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 5 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 5 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT INC		
20	507507V- Visita Inicial (Amendments 1 and 2)	Cada Kit contiene: 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO		360

Acta No. 17 de 2014

Página 187 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC		
21	64379- Copas para recolectar orina	Copas para recolectar orina		360
22	67684- Multistix 10SG	Tiras para analisis de orina		72
23	6WJ26- Accutest® Value+ Rapid hCG Urine Pregnancy Test Strip Catalog Numbers PF510; ACPF510	Tiras para analisis de embarazo en orina		350
24	6WJUA-Requisiciones			432
25	APPUS- Información de contactos y envío			10
26	SSIUS-Información específica del sitio			10
27	2684580- Manual de Investigador + SSS			10

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

3.15.19. RADICADO 14058160

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 : 18/06/2014

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.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
-------------------------------	------------------	--------------------	---------------	----------

Acta No. 17 de 2014

Página 188 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

GLPG0634	GLPG0634 o placebo	capsulas	25, 50 o 100 mg	1440 cajas contienen c/u un frasco de 18 cápsulas de 25mg, 50mg o 100 mg de GLPG0634 o placebo
----------	-----------------------	----------	-----------------	---

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

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

3.15.20. RADICADO 14058046

Protocolo : BAY 94-9027/13024 “Estudio de Fase II/III, multicéntrico, abierto, parcialmente randomizado para investigar la seguridad y eficacia del tratamiento a demanda y profiláctico con BAY 94-9027 en Hemofilia A severa”

Fecha : 18/06/2014

Patrocinador : Bayer S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar 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
BAY 94-9027	Factor VIII Pegilado Recombinante	Polvo liofilizado para reconstituir en solución estéril	500UI	205
BAY 94-9027	Factor VIII Pegilado	Polvo liofilizado para	1000UI	620

Acta No. 17 de 2014

Página 189 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Recombinante	reconstituir en solución estéril	
--	--------------	----------------------------------	--

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Set de infusión con filtro para la utilización del medicamento	El filtro es parte del set de infusión con la mariposa "Terumo infusión, BIO-SET®"	Ninguna	200
2	Set para la infusión utilizando jeringas de 20 ml	Jeringas de 20 ml	Ninguna	200
3	Set para la infusión utilizando jeringas de 10 ml	Jeringas de 10 ml	Ninguna	200
4	Dispositivo de monitoreo de temperatura "LIBERO"	monitoreo de temperatura del medicamento se utilizaran los dispositivos "LIBERO"	Ninguna	30

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

3.15.21. RADICADO 14058162

Protocolo : GLPG0634-CL-203 "Estudio fase IIb, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de búsqueda de dosis de GLPG0634 administrado por 24 semanas en combinación con metrotexato a sujetos con artritis reumatoide moderada a severamente activa que han tenido una respuesta inadecuada al metotrexato solo"

Fecha : 18/06/2014

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.

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

Acta No. 17 de 2014

Página 190 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
GLPG0634	GLPG0634 placebo	o capsulas	25, 50 o 100 mg	2016 blíster conteniendo 4x9 capsulas

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

3.15.22. RADICADO 14047699

Protocolo : Estudio clínico fase III aleatorizado, paralelo, controlado, doble enmascarado, multicentrico para evaluar la eficacia y seguridad de la solución oftálmica PRO-148 versus la solución oftálmica, System[®], en pacientes con diagnóstico de síndrome de disfunción lagrimal leve a moderado.

Fecha : 19/05/2014

Patrocinador : Laboratoris Sophia S.A. de C.V.

Organización de Investigación por Contrato (CRO):

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
PRO148/systane	Condroitín sulfato de sodio y Goma Xantana / Propilenglicol, polietilenglicol 400, HP Guar	Solución	Goma Xantana 0.mg/mL Condroitín sulfato de sodio 1.0mg/mL / Propilenglico 3 mg/mL; Propilenglico 400 4 mg/mL, HP Guar 1.9 mg/mL	124

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Bio Glo™ Fluorescein Sodium	Caja con 100 tiras	Tincion de Fluoresceína	4
2	Lissamine Green Green Glo™	Caja con 100 tiras	Tinción de lisamina	4
3	Tear Flo™ Diagnostic Test Strips	Caja con 100 tiras	Prueba de Schimer	8

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

3.15.23. RADICADO 14059255

Protocolo : CSOM230C2402 “Estudio de Fase III, multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de Pasireotide LAR 40 mg y de Pasireotide LAR 60 mg doble ciego versus Octreotide LAR o Lanreotide ATG abierto en pacientes con acromegalia no controlada adecuadamente”

Fecha : 20/06/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

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

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Estilo 92145	Pipeta plástica estéril - Samco Tubo plástico SST (3.5ml) Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 tubo plástico, tapa gris (2 ml) Aguja Eclipse 21 G Formas para información del paciente - Quest	visit: E16 (day 364), E22 (day 532), E28 (day 700) & E34 (day 868)	39

Acta No. 17 de 2014

Página 192 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		Diagnostics jeringa plástica– no reutilizable Tubo plastico, tapa lavanda 4ml vial Sarstedt estéril (3.5 ml) tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml) Tubo plastico 5ml - Sarstedt tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) - Capitol Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio Diff-Safe - cánula de plástico y metal Micro slides (plaquillas) Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)		
2	Estilo 92146	jeringa plástica– no reutilizable Tubo plástico SST (3.5ml) Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 Tubo plastico, tapa lavanda 4ml tubo plástico, tapa gris (2 ml) Formas para información del paciente - Quest Diagnostics Aguja Eclipse 21 G Micro slides (plaquillas) Pipeta plástica estéril - Samco vial Sarstedt estéril (3.5 ml) tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml) Tubo plastico 5ml - Sarstedt tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) - Capitol Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio Diff-Safe - cánula de plástico y metal Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)	visit: End of extension study	12
3	Estilo #501655V	Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BD Requisiciones Q. Diagnostics Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml BD Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BD Pipeta plástica estéril 3ml Thermo Fisher Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml Sarstedt vial Sarstedt estéril (3.5 ml) Sarstedt tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol Aguja Eclipse 21 G BD Tubo plástico SST (3.5ml) BD Tubo plastico 5ml - Sarstedt (Use 144678) Sarstedt Tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml) Sarstedt jeringa plástica– no reutilizable BD	Visit: Abdominal Liver Function – Follow Up	9
4	2161	Frascox100u	Multistix 10SG Tiras para analisis de orina	8

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

Acta No. 17 de 2014

Página 193 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

3.15.24. RADICADO 14059209

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 : 20/06/2014

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar 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	3 Cryovial-3.6mL W/Cap Round Bottom 1 EDTA-2mL K2 3.6mg (Plastic) 1 Needle-21G W/Holder 1 Needle-Diff Safe 2 Pipette-Graduated (Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Slide-Mailer W/2 Glass Slides 1 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal	Kit A	Este kit será usado en las visitas 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8 y 9. (Se calcula que habrá un 15% de falla de screening) + 20% de margen de seguridad.	374
2	3 Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom 1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 Needle-21G W/Holder 1 Needle-Diff Safe 2 Pipette-Graduated (Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot	Kit B (re-test de inclusión)	Este kit será usado en las visitas: No programada*, y re-test para inclusión) + 20% de margen de seguridad.	245

Acta No. 17 de 2014

Página 194 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Activator (Plastic) 1 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Slide-Mailer W/2 Glass Slides 2 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal			
3	3 Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom 1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) 1 Needle-21G W/Holder 1 Needle-Diff Safe 2 Pipette-Graduated (Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Slide-Mailer W/2 Glass Slides 1 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal	Kit C	Este kit será usado en la visita 2 + 20% de margen de seguridad.	41
4	Needle-Diff Safe	Bulk Supplies	Para uso back-up de los sitios	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.

3.15.25. RADICADO 14059251

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 : 20/06/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

Acta No. 17 de 2014

Página 195 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Faslodex	Fulvestrant	Jeringa prellenada	250mg/5mL	29

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

3.15.26. RADICADO 14059225

Protocolo : MK3102-018-01 “Estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, para evaluar los resultados cardiovasculares después del tratamiento con MK-3102 en sujetos con diabetes mellitus tipo 2.”

Fecha : 20/06/2014

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Corp.

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

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

Suministros de acuerdo al número de pacientes, duración de protocolo y tratamiento y número de dosis a administrar, entre otros:

Suministro	Dosis	Frecuencia	No. de pacientes a incluir en Colombia	No. de visitas por paciente	No. de suministros a entregar en cada visita	Margen de seguridad (20%)	Total suministros

Acta No. 17 de 2014

Página 196 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

MK-3102 / Placebo Botella A	25 mg	1 capsula/dia	140	19 visitas	1 Botella x 8 capsulas	36	216
MK-3102 / Placebo - Botella B	25 mg	1 capsula/dia	100	19 visitas	1 Botella x 8 capsulas semanas 6, 12, 18 y 48 y 2 Botellas x 8 las semanas 24, 32, 40, 54, 66, 78, 90, 104, 116, 128, 142.	1176	7056

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
MK-3102 / Placebo Botella A	MK3102	Cápsulas	25 mg	216
MK-3102 / Placebo - Botella B	MK3102	Cápsulas	25 mg	7056

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión considera que el interesado debe allegar la carta de aprobación del Comité de Ética en Investigación, sobre la adición de sujetos participantes en el estudio.

3.15.27. RADICADO 14056526

Protocolo : SAS115359. “Un estudio de seis meses sobre la seguridad y eficacia de una combinación de propionato de fluticasona/salmeterol inhalada frente a propionato de fluticasona inhalado en el tratamiento sujetos adolescentes y adultos con asma.”

Fecha : 13/06/2014

Patrocinador : GlaxoSmithKline 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 versión en español de la actualización del Manual del Investigador sometido con radicado 14030013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión considera que el interesado debe allegar el Visto Bueno del Comité de Ética en Investigación de la nueva versión del Manual del Investigador.

3.15.28. RADICADO 14030013

Protocolo : SAS115359. “Un estudio de seis meses sobre la seguridad y eficacia de una combinación de propionato de fluticasona/salmeterol inhalada frente a propionato de fluticasona inhalado en el tratamiento sujetos adolescentes y adultos con asma.”

Fecha : 28/03/2014

Patrocinador : GlaxoSmithKline 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, la actualización del Manual del Investigador.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del Manual del Investigador relacionada con la información de seguridad para el protocolo de la referencia.

3.15.29. RADICADO 14057046

Protocolo : CQAW039A2206 “Estudio aleatorizado, controlado con placebo, de determinación de la dosis, multicéntrico de QAW039 (1-450 mg p.o) para investigar el efecto sobre FEV₁ y ACQ en pacientes con asma alérgica persistente, de moderada a severa, no controlada adecuadamente con terapia CSI”

Fecha : 16/06/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Versión 4 con fecha 20 de Abril de 2012, para el protocolo de la referencia.

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

3.15.30. RADICADO 14057043

Protocolo : CQAW039A2206 “Estudio aleatorizado, controlado con placebo, de determinación de la dosis, multicéntrico de QAW039 (1-450 mg p.o) para investigar el efecto sobre FEV₁ y ACQ en pacientes con asma alérgica persistente, de moderada a severa, no controlada adecuadamente con terapia CSI”

Fecha : 16/06/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Versión 5 con fecha 21 de Marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 5 con fecha 21 de Marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.31. RADICADO 14057049

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

Fecha : 16/06/2014

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, AMN107: Edición 10 del 07 de Abril de 2014, para el protocolo de la referencia.

Acta No. 17 de 2014

Página 199 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, AMN107: Edición 10 del 07 de Abril de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.32. RADICADO 14050535

Protocolo : EFC10832 “Estudio aleatorizado, doble ciego, paralelo, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de sarilumab agregado a la terapia con drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (DMARD) no biológicas en pacientes con artritis reumatoide que responden de forma inadecuada a los antagonistas del TNF- α o no los toleran_SARIL_RA_TARGET”

Fecha : 27/05/2014

Patrocinador : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición No. 9 del 1 de Noviembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

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

3.15.33. RADICADO 14050533 / 14072082

Protocolo : EFC11574 “Estudio aleatorizado y controlado de sarilumab y metotrexato (MTX) en comparación con etanercept y MTX en pacientes con artritis reumatoide (AR) y respuesta inadecuada a 4 meses de tratamiento con adalimumab y MTX – saril ra compare”

Fecha : 27/05/2014

Patrocinador : Sanofi Aventis de Colombia S.A

Acta No. 17 de 2014

Página 200 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición No. 9 del 1 de Noviembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

Mediante radicado 14072082 el interesado allega la Carta de aprobación por parte del comité de Ética en Investigaciones del Oriente oara Medicity SAS.

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

3.15.34. RADICADO 14056190 / 14072081

Protocolo : EFC11574 “Estudio aleatorizado y controlado de sarilumab y metotrexato (MTX) en comparación con etanercept y MTX con artritis reumatoide (AR) y respuesta inadecuada a 4 meses de tratamiento con adalimumab y MTX / saril-ra-compare”

Fecha : 13/06/2014

Patrocinador : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Covance

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición No. 10 del 27 de Febrero de 2014, para el protocolo de la referencia.

Mediante radicado 14072081 el interesado allega la Carta de aprobación por parte del comité de Ética en Investigaciones del Oriente oara Medicity SAS.

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

La Sala recomienda corregir el error tipográfico, de acuerdo a la recomendación realizada por el Comité de Ética en Investigación de Riesgo de Fractura.

3.15.35. RADICADO 14050560

Protocolo : CA180-056 “Estudio abierto, randomizado, multicéntrico, de Fase III, de Dasatinib (Sprycel®) vs. Dosis estándar de Imatinib (400 mg) en el tratamiento de pacientes con diagnóstico reciente de leucemia mieloide crónica en fase crónica cromosoma Filadelfia positivo”

Fecha : 27/05/2014

Patrocinador : Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No Aplica

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Versión No.13 Fecha: 19 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 No.13 de fecha 19 de Junio de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.36. RADICADO 14050529

Protocolo : B1801023 “Estudio abierto de extensión para evaluar la seguridad a largo plazo y el beneficio clínico de etanercept en niños y adolescentes con artritis idiopática juvenil oligoarticular extendida, artritis asociada a entesitis o artritis psoriásica, que participaron anteriormente en el protocolo 0881A1-3338-WW (B1801014)”

Fecha : 27/05/2014

Patrocinador : Pfizer Inc.

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

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

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

3.15.37. RADICADO 14051164

Protocolo : MO25455 “A randomize study comparing maintenance therapy with subcutaneous Rituximab continued until progression with observation only in patients with relapsed of refractory, indolent non –Hodgkin’s Lymphoma who completed and responded to Rituximab-based immunochemotherapy induction and initial 2-year Rituximab maintenance therapy administered subcutaneously”

Fecha : 29/05/2014

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, 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, para el protocolo de la referencia.

3.15.38. RADICADO 14050954

Protocolo : CA180-056 “Estudio abierto, randomizado, multicéntrico, de Fase III, de Dasatinib (Sprycel®) vs. dosis estándar de Imatinib (400 mg) en el tratamiento de pacientes con diagnóstico reciente de leucemia mieloide crónica en fase crónica cromosoma Filadelfia positivo”

Fecha : 28/05/2014
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 el Manual del Investigador, Adenda Número 1 del 19 de Febrero 2013 al Manual del Investigador Versión No.12 de 04 de Octubre del 2012., para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Adenda Número 1 del 19 de Febrero 2013 al Manual del Investigador Versión No. 12 de 04 de Octubre del 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.39. RADICADO 14057048

Protocolo : CQAW039A2214 “Estudio doble-ciego, placebo-controlado, para examinar el efecto de QAW039 (450mg) administrado por vía oral una vez al día sobre el VEF1 y el ACQ, en pacientes asmáticos, no atópicos, con VEF 1 pre - broncodilatador del 40-80% del pronosticado, controlados inadecuadamente con terapia de corticosteorides inhalados (CSI) en dosis bajas”

Fecha : 16/06/2014
Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Versión 5 con fecha 21 de Marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Versión 5 con fecha 21 de Marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.40. RADICADO 14050951

Acta No. 17 de 2014 Página 204 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Protocolo : CA180-056 “Estudio abierto, randomizado, multicéntrico, de Fase III, de Dasatinib (SPRYCEL®) vs. dosis estándar de Imatinib (400 mg) en el tratamiento de pacientes con diagnóstico reciente de leucemia mieloide crónica en fase crónica cromosoma Filadelfia positivo”

Fecha : 28/05/2014

Patrocinador : Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Adenda Número 2 del 15 de Marzo 2013 al Manual del Investigador Versión No.12 de 04 de Octubre 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Adenda No 2 del 15 de Marzo 2013 al Manual del Investigador Versión No. 12 de 04 de Octubre del 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.41. RADICADO 14056550

Protocolo : MK3475-006 “Un Estudio de Fase III, multicéntrico, Randomizado, Controlado, de Tres Grupos para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Dos Cronogramas de Administración de Dosis de MK-3475 en Comparación con Ipilimumab en Pacientes con Melanoma Avanzado”

Fecha : 13/06/2014

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión 6 del 10 de Enero de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del

Investigador, Versión 6 del 10 de Enero de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.42. RADICADO 14053997

Protocolo : CTKI258A2302 “Estudio abierto, aleatorizado, multicéntrico de fase III para comparar la seguridad y eficacia de TKI258 versus sorafenib en pacientes con carcinoma renal metastásico después de falla de terapia antiangiogénica (VEGF-dirigido e inhibidor TOR”

Fecha : 06/06/2014

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, Manual del Investigador Edición 11 del 29 de Octubre de 2013 y Manual del Investigador Edición 12 del 11 de Diciembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar Manual del Investigador Edición 11 del 29 de Octubre de 2013 y Manual del Investigador Edición 12 del 11 de Diciembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.43. RADICADO 14052890

Protocolo : BI 1218.74 “Un Estudio multicéntrico, internacional, aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego para evaluar la seguridad cardiovascular de linagliptina contra glimepirida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y riesgo cardiovascular alto. Estudio CAROLINA”

Fecha : 04/06/2014

Patrocinador : Laboratorio Boehringer Ingelheim Colombia S.A

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 12 del 2 de Diciembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar Manual del Investigador Versión 12 del 2 de Diciembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.44. RADICADO 14053996

Protocolo : CRAD001M2304 “Estudio de tres brazos, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de dos rangos de concentraciones mínimas de Everolimus como terapia adyuvante en pacientes con complejo de esclerosis tuberosa (TSC, por su sigla en inglés) con convulsiones parciales refractarias a tratamiento”

Fecha : 06/06/2014

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 12 del 01 de Noviembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar Manual del Investigador Edición 12 del 01 de Noviembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.45. RADICADO 14057031

Protocolo : NN25310 “Estudio de fase III, multicéntrico, randomizado, de 24 semanas, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de RO4917838 en pacientes estables con síntomas negativos, persistentes y

predominantes de esquizofrenia tratados con antipsicóticos, seguidos por un período de tratamiento doble ciego, de 28 semanas.”

Fecha : 16/06/2014

Patrocinador : F. Hoffmann-La Roche Ltd.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión 11 Noviembre 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar Manual del Investigador, versión 11 Noviembre 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.46. RADICADO 14051599

Protocolo : BAY 59-7939 / 15786 “Un estudio randomizado controlado de rivaroxaban para la prevención de eventos cardiovasculares mayores en pacientes con enfermedad arterial coronarias o periféricas (COMPASS – Criterios de Valoración Cardiovasculares en Personas que utilizan Estrategias de Anticoagulación [en inglés: Cardiovascular Outcomes for People using Anticoagulation Strategies])”

Fecha : 30/05/2014

Patrocinador : Bayer S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión 21.0 / 01 de Noviembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar Manual del Investigador, versión 21.0 / 01 de Noviembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.47. RADICADO 14059254

Protocolo : CAMN107I2201 “Estudio multicéntrico, de único brazo sobre la remisión sin tratamiento con nilotinib en pacientes con leucemia mieloide crónica BCR-ABL1 positiva, en fase crónica, que lograron estado duradero de enfermedad mínima residual (MRD) con el tratamiento de primera línea con nilotinib”

Fecha : 20/06/2014

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 del 07 de Abril de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar Manual del Investigador, Edición 10 del 07 de Abril de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.48. RADICADO 14051604

Protocolo : BAY 59-7939 / 15786 “Un estudio randomizado controlado de rivaroxaban para la prevención de eventos cardiovasculares mayores en pacientes con enfermedad arterial coronarias o periféricas (COMPASS – Criterios de Valoración Cardiovasculares en Personas que utilizan Estrategias de Anticoagulación [en inglés: Cardiovascular Outcomes for People using Anticoagulation Strategies])”

Fecha : 30/05/2014

Patrocinador : Bayer S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No Aplica

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Versión 20.0 / 28 de mayo 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 Manual del Investigador, Versión 20.0 / 28 de mayo de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.49. RADICADO 14051149

Protocolo : MK 8669-064 “Una prueba randomizada de Fase 2 de la Combinación de Ridaforolimus y Exemestano en comparación con Ridaforolimus, Dalotuzumab y Exemestano en Pacientes con Cáncer de Mama con Receptor de Estrógeno Positivo de Alta Proliferación”

Fecha : 29/05/2014

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, Dalotuzumab / MK-0646, Edición 9.0 del 13 de Diciembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar Manual del Investigador, Dalotuzumab / MK-0646, Edición 9.0 del 13 de Diciembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.50. RADICADO 14051356

Protocolo : PRE00501025568 “Ganancia terapéutica en el tratamiento de la Leishmaniasis cutánea americana con la adición del inmunomodulador pentoxifilina”

Fecha : 29/05/2014

Patrocinador : COLCIENCIAS

Organización de Investigación por Contrato (CRO): CIDEIM

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Versión 4, 13 de mayo de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar Manual del Investigador, Versión 4, 13 de mayo de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.51. RADICADO 14050128

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

Fecha : 25/05/2014

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 12 del 01 de Noviembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar Manual del Investigador, Edición 12 del 01 de Noviembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.52. RADICADO 14050559

Protocolo : CV185048 “Apixaban versus Ácido Acetilsalicílico (ASA) para la prevención de accidentes cerebrovasculares en pacientes con fibrilación auricular que han fallado a o no son aptos para tratamiento con antagonistas de la vitamina K: Un ensayo aleatorizado doble ciego” Extensión de Etiqueta Abierta a Largo Plazo (LTOLE)

Acta No. 17 de 2014

Página 211 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 27/05/2014

Patrocinador : Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

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 10 del 16 de Julio 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 Manual del Investigador, Versión 10 del 16 de Julio del 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.53. RADICADO 14054397

Protocolo : 211LE202 “Estudio de extensión a largo plazo, de dosis ciega, con 2 niveles de dosis, de grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la seguridad, eficacia e inmunogenicidad a largo plazo de BII023 en sujetos con nefritis lúpica.”

Fecha : 09/06/2014

Patrocinador : Biogen Idec Research Limited

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Versión 8.0 con fecha del 20 de Junio de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada 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 Manual del Investigador, Versión 8.0 con fecha del 20 de Junio de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.54. RADICADO 14057029

Protocolo : NN25307 “Estudio de Fase III, multicéntrico, randomizado, de 12 semanas, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de RO4917838 en pacientes con síntomas esquizofrenia controlados subóptimamente, tratados con antipsicóticos, seguido por un período de tratamiento de 40 semanas de duración, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo”

Fecha : 16/06/2014

Patrocinador : F. Hoffmann-La Roche Ltd.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Versión 11 Noviembre 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar Manual del Investigador, Versión 11 Noviembre 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.55 RADICADO 2014001497 / 14061440

Protocolo: “Seguridad, farmacocinética, y eficacia de la anfotericina B crema (Anfoleish) al 3% para el tratamiento de Leishmaniasis cutánea no complicada en Colombia”

Fecha : 01/07/2014

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la enmienda 2 del 15 de Noviembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda 2 del 15 de Noviembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

Acta No. 17 de 2014

Página 213 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.15.56. RADICADO 2014007067

Protocolo : SOPH140-0512/III. “Estudio clínico fase III aleatorizado, paralelo, controlado, doble enmascarado, multicentrico para evaluar la eficacia y seguridad de la solución oftálmica PRO-148 versus la solución oftálmica Sytane® en pacientes con diagnóstico de ojo seco leve a moderado.”

Fecha : 27/01/2014

Interesado: Laboratorios Sophia de Colombia Ltda..

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la primera Enmienda a protocolo de investigación.

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 la primera enmienda para el protocolo de la referencia.

3.15.57. RADICADO 14059252

Protocolo : A3921024. “Estudio de Seguimiento, Abierto, A Largo Plazo, de Tofacitinib (CP-960-550) Para el Tratamiento de Artritis Reumatoide.”

Fecha : 20/06/2014

Patrocinador : Pfizer S.A.S

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 08 del 2014, numeral 3.15.7., para el protocolo de la referencia.

Acta No. 17 de 2014

Página 214 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dió respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 08 de 2014, numeral 3.15.7., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora esta de acuerdo con la exportación de muestras biológicas, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.58. RADICADO 14057387

Protocolo : ML28700. “Estudio multicéntrico, abierto, para evaluar la eficacia y seguridad de tocilizumab administrado por vía subcutánea en monoterapia y en combinación con DMARDs no biológicos en pacientes con artritis reumatoide activa moderada a severa en Latinoamérica.”

Fecha : 17/06/201

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, respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 08 del 2014, numeral 3.15.6., en el sentido de aclarar la cantidad de medicamento propuesto.

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 demás suministros listados a continuación, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Tocilizumab SC	Tocilizumab SC	Jeringas Prellenadas (SC)	162 mg	2160

3.15.59. RADICADO 14050973

Fecha : 28/05/2014

Interesado : Genzyme

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la notificación de registro de enfermedades raras: FABRY, MPS-I, GAUCHER Y POMPE, realizados por GENZYME (una empresa del grupo Sanofi) los cuales se han venido realizando desde el 2006 en Colombia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe allegado por el interesado.

3.15.60. RADICADO 14039367

Fecha: 25/04/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance a los radicados No. 14008299 de fecha 31/01/2014 y 14011284 de fecha 11/02/2014, en donde se solicita el concepto de los Comités de ética respecto a la aprobación de la Enmienda 3.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de las Cartas de los Comités de Ética con la aprobación de la Enmienda 3 para el protocolo de la referencia.

3.15.61. RADICADO 14052967

Fecha: 04/06/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado No. 14018254 del 28/02/2014, formato de presentación y evaluación del manual del investigador SEMPB. Notificación de información sitios participantes en el protocolo y documentación de soporte.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la Notificación de información sitios participantes en el protocolo de investigación

3.15.62. RADICADO 14052967

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora un alcance al manual del investigador de noviembre de 2013, para informar sobre un centro de investigación Instituto de Coloproctología ICO S.A.S y un comité de ética (están las cartas del comité aceptando el nuevo centro y el manual de noviembre del 2013. El manual se aprobó en Acta 10 de 2014, numeral 3.15.16.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del nuevo Centro de investigación, Instituto de Coloproctología ICO S.A.S y las Cartas del Comité de Ética.

3.15.63. RADICADO 14048670

Fecha: 21/05/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado No. 14014751 del 20/02/2014, formato de presentación y evaluación del manual del investigador SEMPB. Notificación de información sitios participantes en el protocolo y documentación de soporte.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada por el interesado.

3.15.64. RADICADO 14028298 / 14048726/14076074

Acta No. 17 de 2014

Página 217 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Protocolo: PI-BG-662. “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del BIIB023 en sujetos con nefritis lúpica.”

Fecha : 08/08/2014
Patrocinador : Biogen Idec Research Limited
Interesado: Quintiles Colombia Ltda. (CRO)

El interesado solicita a la Sala aclarar el concepto emitido en el Acta 10 de 2014 numeral 3.15.39, en el sentido de corregir el número del protocolo, por cuanto se menciona el número del protocolo asignado por el INVIMA PI-BG-662 y no se menciona el número de Protocolo asignado por el patrocinador: “211LE201”, tal como se relacionó en el radicado No. 14028298 de fecha marzo 21 de 2014.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta 10 de 2014 numeral 3.15.39, en el sentido de corregir el número del Protocolo, siendo lo correcto Protocolo 211LE201 y no como aparece en el Acta mencionada.

3.15.65. RADICADO 14049503

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..”

Fecha : 2014/05/23
Patrocinador : EnVivo Pharmaceuticals, Inc.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC Research Colombia Ltda.

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Botella conteniendo 32 comprimidos de EVP-6124 de 1mg, 2 mg o placebo	EVP-6124 o Placebo	Comprimidos	1mg, 2 mg o placebo	530 botellas conteniendo 32 comprimidos de EVP-6124 de 1mg, 2 mg o placebo

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit A: Screening 1 Tubo EDTA Lavender top K2, 4ml 1 Tubo SST 5.0 ml 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 4 ml 3 Vial de transferencia tapa blanca 2 Tubo Vacutainer de Orina 11 mL 1 Vial de transferencia con preservativo 8ml + recipiente colector de Orina 1 Estuche de laminas doble con 2 laminillas 1 Dispensador Diff-Safe 1 Aguja Calibre 21 Eclipse 1 Soporte para tubo adulto 1 Banda Adhesiva 1 Almohaditas con Alcohol 3 Pipeta de transferencia 1 Aquí Pak: 6 soporte para tubo de absorción 1 Bolsa para especímenes 1 Gel refrigerante	Kit de Laboratorio	Total Pts. 50 + 50% de falla de screening	75
2	Kit B: Día 1, Día 182 1 Tubo EDTA tapa lavanda 4ml 1 Tubo SST 5.0 ml 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 4 ml 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 6 ml 3 tubo criovial tapa rosca 3 Vial de transferencia tapa blanca 2 Tubo Vacutainer de Orina 11 mL 1 Vial de transferencia con preservativo 8ml + recipiente colector de Orina 1 Estuche de laminas doble con 2 laminillas 1 Dispensador Diff-Safe 1 Aguja Calibre 21 Eclipse 1 Soporte para tubo adulto 1 Banda Adhesiva 1 Almohaditas con Alcohol 3 Pipeta de transferencia 2 Aquí Pak: 6 soporte para tubo de absorción 2 Bolsa para especímenes 2 Gel refrigerante	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts. 50 10% Margen de seguridad	110
3	Kit C: Día 28, Día 56, Día 84, Día 112, Día 140 1 Tubo EDTA tapa lavanda, 4ml 1 Tubo SST 5.0 ml 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 4 ml	Kit de Laboratorio	5 kit por paciente Total Pts. 50 10% Margen de seguridad	275

Acta No. 17 de 2014

Página 219 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 6 ml 3 tubo criovial tapa rosca 3 Vial de transferencia tapa blanca 2 Tubo Vacutainer de Orina 11 mL 1 Vial de transferencia con preservativo 8ml + recipiente colector de Orina 1 Estuche de laminas doble con 2 laminillas 1 Dispensador Diff-Safe 1 Aguja Calibre 21 Eclipse 1 Soporte para tubo adulto 1 Banda Adhesiva 1 Almohaditas con Alcohol 3 Pipeta de transferencia 2 Aqui Pak: 6 soporte para tubo de absorción 2 Bolsa para especímenes 2 Gel refrigerante			
4	Kit D: Terminación temprana 1 Tubo EDTA Tapa lavanda, 4ml 1 Tubo SST 5.0 ml 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 6 ml 3 tubo criovial tapa rosca 2 Vial de transferencia tapa blanca 1 Vial de transferencia con preservativo 8ml + recipiente colector de Orina 1 Estuche de laminas doble con 2 laminillas 1 Dispensador Diff-Safe 1 Aguja Calibre 21 Eclipse 1 Soporte para tubo adulto 1 Banda Adhesiva 1 Almohaditas con Alcohol 2 Pipeta de transferencia 2 Aqui Pak: 6 soporte para tubo de absorción 2 Bolsa para especímenes 2 Gel refrigerante	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts.50 10% Margen de seguridad	55
	Kit E: Visita no programada 1 Tubo EDTA Tapa lavanda, 4ml 1 Tubo SST 5.0 ml 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 4 ml 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 6 ml 3 tubo criovial tapa rosca 3 Vial de transferencia tapa blanca 2 Tubo Vacutainer de Orina 11 mL 1 Vial de transferencia con preservativo 8ml + recipiente colector de Orina 1 Estuche de laminas doble con 2 laminillas 1 Dispensador Diff-Safe 1 Aguja Calibre 21 Eclipse 1 Soporte para tubo adulto 1 Banda Adhesiva 1 Almohaditas con Alcohol 3 Pipeta de transferencia 2 Aqui Pak: 6 soporte para tubo de absorción 2 Bolsa para especímenes 2 Gel refrigerante	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts.50 10% Margen de seguridad	55
	Tubo EDTA Tapa lavanda, 4ml	Otros Materiales		50

Acta No. 17 de 2014

Página 220 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Tubo SST 5.0 ml	Otros Materiales		50
Estuche de laminas doble con 2 laminillas	Otros Materiales		50
Vial de transferencia con preservativo 8ml	Otros Materiales		50
Recipiente colector de Orina	Otros Materiales		50
Tubo de transferencia de 10 ml	Otros Materiales		50
Tubo tapa verde Heparina Sódica 4 ml	Otros Materiales		50
Tubo tapa verde Heparina Sódica 6 ml	Otros Materiales		50
Kit Tiras de orina Dipstick/Multistix	Otros Materiales	1 kit contiene 100 tiras	5
Kit Pruebas de embarazo en Orina	Otros Materiales	1 kit contiene 25 pruebas	5
Guía de uso SCID	Otros Materiales		5
Folleto Administración SCID	Otros Materiales		5
Planilla SCID	Otros Materiales		50
Manual técnico	Otros Materiales		2
Criterios de Calificación PANSS	Otros Materiales		2
Contenedor para envío temperatura ambiente	Otros Materiales		100
Contenedor para envío en estudios clínicos	Otros Materiales		100

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafo (ECG) con los componentes (cables)	x				x		No Disponible	ELI 150 Rx Mortara	2
Unidad Base para Electrocardiógrafo (1 back up por centro)	x				x		No Disponible	Mortara	1
Electrodos para ECG 600 electrodos x centro + Margen de seguridad (20%)	x				x				720
MCCB Manual	x				x				2

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

Acta No. 17 de 2014

Página 221 de 223

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

adecuadas las cantidades solicitadas a importar de medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y demás suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

Siendo las 16:00 del día 15 de agosto de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria – virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE
GARCÍA PABÓN**
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

CLAUDIA YANETH NIÑO CORDERO
Coordinadora Grupo de Apoyo de las
Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Revisó: ALVARO MUÑOZ ESCOBAR,
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora