

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 24 Segunda Parte

SESIÓN ORDINARIA - PRESENCIAL

03 DE OCTUBRE DE 2016

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. TRIOXIDO ACETICO 10 MG /10 ML
 - 3.2. MERCAPTOACETILGLICINA TECNECIO (99MTC) MAG3 MERTIATIDA
 - 3.3. VACUNAS ESTACIONARIAS
 - 3.12. ACLARACIONES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Dr. Jorge Olarte Caro
 Dr. Jesualdo Fuentes González
 Dr. Manuel José Martínez Orozco
 Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
 Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
 Dr. José Gilberto Orozco Diaz

Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

Gicel Karina López González

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1. TRIOXIDO ACETICO 10 mg /10 mL

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ha revisado el estado de la disponibilidad del medicamento trióxido acético 10 mg /10 mL en el país, frente a la información del actual titular y del Ministerio de Salud y Protección Social sobre la imposibilidad temporal de abastecer al país, y la manifestación de los distribuidores que proveen a las Instituciones Prestadoras de servicios de salud de carecer de otra alternativa.

Revisada la evidencia disponible se concluye que el producto trióxido acético 10 mg/10 mL cumple en este momento con los criterios del Decreto 481 de 2004 para ser declarado como Medicamento Vital No Disponible, teniendo en cuenta que:

- Es un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes
- Que no se encuentra en fase de investigación clínica
- Que no cuenta con sustitutos en el mercado

La indicación autorizada según registro sanitario es: esta indicado para la inducción de remisión y consolidación en pacientes adultos con leucemia promielocítica aguda reincidente (APL).

Norma Farmacológica 6.0.0.0.N10 antineoplásicos y otros medicamentos empleados en el tratamiento del cáncer

Por lo anterior, la Sala considera necesario incluir en el Listado de Medicamentos Vitales No disponibles, el medicamento trióxido acético 10 mg/10 mL hasta que los titulares cuenten con la cantidades necesarias que suplan las necesidades del país.

Se recuerda la obligatoriedad del reporte inmediato de la información sobre la no comercialización temporal o definitiva, estipulado en el Artículo 8 del Decreto 843

de 2016 para lo que se dispone de los lineamientos de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos en el siguiente enlace del sitio web, www.invima.gov.co> noticias <https://www.invima.gov.co/lineamientos-para-la-radicaci%C3%B3n-de-agotamiento,-no-comercializaci%C3%B3n-y-cancelaci%C3%B3n-de-registros-sanitarios-de-acuerdo-al-decreto-843-de-2016.html>

3.2 BETIATIDA (MERTIATIDA) Mercaptoacetilglicina (MAG 3) TECNECIO (99MTC)

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ha revisado el estado de la disponibilidad del medicamento Mercaptoacetilglicina Tecnecio (99MTC) MAG3 Mertiatica en el país, frente a la información del estado del registro Sanitario y del Ministerio de Salud y Protección Social sobre la imposibilidad de abastecer al país, y la manifestación de los distribuidores que proveen a las Instituciones Prestadoras de servicios de salud de carecer de otra alternativa. (Oficio 16083188)

Revisada la evidencia disponible se concluye que el producto medicamento Mercaptoacetilglicina Tecnecio (99MTC) MAG3 Mertiatica cumple en este momento con los criterios del Decreto 481 de 2004 para ser declarado como Medicamento Vital No Disponible, teniendo en cuenta que:

- Es un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes.
- Que no se encuentra en fase de investigación clínica.
- Que no cuenta con sustitutos en el mercado

La indicación autorizada según registro sanitario agente de contraste renal para el diagnóstico de anomalías congénitas y adquiridas. Falla renal, obstrucción del tracto urinario y cálculos en adultos y niños

Norma Farmacológica Agentes de radiodiagnóstico para marcación con Tecnecio 99m 1.2.0.0.N20

Por lo anterior, la Sala considera necesario incluir en el Listado de Medicamentos Vitales No disponibles, el medicamento Mercaptoacetilglicina Tecnecio (99MTC) MAG3 Mertiatica hasta que se disponga de titular(es) con registro sanitario vigente y las cantidades necesarias que suplan las necesidades del país.

Se recuerda que el Decreto 481/2004 establece en su Artículo 10 la autorización de importación para más de un paciente de medicamentos vitales no disponibles.

El Invima podrá autorizar la importación de medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente, siempre que se cumplan los siguientes requisitos:

1. El solicitante podrá ser cualquier entidad pública o privada legalmente constituida, debidamente autorizada para la distribución de medicamentos de acuerdo con las normas vigentes o aquellas que las modifiquen o sustituyan.
2. La documentación a adjuntar será la siguiente:
 - a) Certificado de venta libre o certificado ajustado a los requisitos previstos por la Organización Mundial de la Salud, OMS, para productos objeto de comercio internacional;
 - b) Certificado de existencia y representación legal del solicitante;
 - c) Certificado de análisis.

3.3. VACUNAS ESTACIONARIAS

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los lineamientos establecidos por OMS con respecto a la composición de vacunas de influenza a ser usadas en el período invernal 2017 PARA EL HEMISFERIO SUR. Es decir, que las vacunas trivalentes contra influenza usadas en la siguiente estación invernal deberán contener:

- Un virus del tipo an A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09-like virus
- Un virus del tipo an A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-like virus
- Un virus del tipo a B/Brisbane/60/2008-like virus.

Para las vacunas tetravalentes que contienen dos virus de influenza B deben contener los tres virus anteriores y:

- Un virus del tipo B/Phuket/3073/2013-like virus.

3.12. ACLARACIONES

3.12.1. RADICADO 2015165972/2016006295/216039728/16039728

Expediente : 20103342
Fecha : 21/04/2016

Protocolo : LFB-FVIIa-007-14 “Estudio de fase III sobre la seguridad, farmacocinética y eficiencia del factor de coagulación VIIa (recombinante) en pacientes con hemofilia A o B congénita desde ≥ 6 meses de edad hasta < 12 años con inhibidores del factor VII o IX: PerSept 2”

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos alcance al radicado 2015165972, con el fin de presentar documentación adicional para el protocolo de investigación de la referencia.

De esta forma el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos estudiar y aprobar la documentación de dicho alcance:

Especialidad del protocolo : Hematología, Hemato-oncología pediátrica
Producto en investigación : Factor de coagulación VIIa (Recombinante), LR769
Forma farmacéutica : Solución inyectable
Indicación propuesta : Tratamiento de los episodios de sangrado y para la prevención del sangrado de aquellos pacientes desde ≥ 6 meses hasta 12 años sometidos a una cirugía o procedimientos invasivos en pacientes con hemofilia A o B congénita con inhibidores de los factores de coagulación VIII (FVIII) o IX (FIX)

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
LR769– Factor VIIa liofilizado de coagulación (recombinante)	LR769-	Polvo liofilizado en vial	1mg	4448 viales de 1mg
LR769– Factor VIIa liofilizado de coagulación	LR769	Polvo liofilizado en vial	5mg	112 viales de 5mg

(recombinante)

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de Laboratorio – Genkit (Para semana 3, 6, 18, CX Semana 6, CX Semana 12, CX semana 18, CX Semana 24)- Pacientes con peso, <12 kg, 12-19kg, >19kg Descripción debajo	Por unidad		84
2	Kit de Laboratorio para Visita Semana 12)- Pacientes con peso, <12 kg, 12-19kg, >19kg Descripción debajo	Por unidad		20
3	Kit de laboratorio para Visita de Selección (Screening))- Pacientes con peso, <12 kg, 12-19kg, >19kg Descripción debajo	Por unidad		20
4	Kit de Laboratorio para Visita 1 (Día 0) Pacientes con peso, <12 kg, 12-19kg, >19kg Descripción debajo	Por unidad		20
5	Kit de laboratorio para Semana 24)Pacientes con peso <12 kg, 12-19kg, >19kg Descripción debajo	Por unidad		20
6	Kit de laboratorio para fin de tratamiento de estudio o visita de Terminación temprana) Pacientes con peso, <12 kg, 12-19kg, >19kg Descripción debajo	Por unidad		20
7	Kit de laboratorio para visita no programada- pacientes con peso, <12 kg, 12-19kg, >19kg Descripción debajo			60

Composición de los kits:

Materiales de Laboratorio- detalle. Cabe destacar que cada kit se utilizara de acuerdo al peso del paciente, por lo cual los kits vienen diferenciados por peso (<12 kg, 12-19kg, >19kg)

1. Kit de Laboratorio – Genkit Para semana 3, 6, 18, CX Semana 6, CX Semana 12, CX semana 18, CX Semana 24)

Pacientes con peso <12 kg,
Cada kit contiene

- Tubo de 2mL con activador de coagulación
- Criotubo de 1.2ml (2)
- Caja
- Aguja Butterfly 23 G x ¾
- Portaaguja con capuchón de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia
- Formulario
- Bolsas
- Apósitos

Pacientes con peso 12-19 kg,
Cada kit contiene

- Tubo de 2mL con activador de coagulación
- Criotubo de 1.2ml (2)
- Caja
- Aguja Butterfly 23 G x ¾
- Portaaguja con capuchón de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia
- Formulario
- Bolsas
- Apósitos

Pacientes con peso >19 kg,
Cada kit contiene

- Tubo de 2mL con activador de coagulación
- Criotubo de 1.2ml (2)
- Caja
- Aguja Butterfly 23 G x ¾
- Portaaguja con capuchón de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia

- Formulario
- Bolsas
- Apósitos

2. Kit para Visita de Semana 12

Pacientes con peso <12 kg,
Cada kit contiene

- Tubo de 2ml con activador de coagulación
- Criotubo de 1.2 ml (2)
- Tubo de 2.5ml con activador de coagulación
- Tubo de transporte de 10ml
- Tubo de 3ml con citrato de sodio
- Tubo de 2ml con K3 Edta
- Portaobjeto doble
- Pouch de 4 divisiones (4 segmented absorbent pouch)
- Apósitos
- Caja para envío
- Aguja Butterfly 23 G x 3/4
- Portaaguja con capuchón de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia (2)
- Formularios
- Bolsas

Pacientes con peso 12-19 kg,
Cada kit contiene

- Tubo de 2ml con activador de coagulación
- Criotubo de 1.2 ml (2)
- Tubo de 2.5ml con activador de coagulación
- Tubo de transporte de 10ml
- Tubo de 3ml con citrato de sodio
- Tubo de 2ml con K2 Edta
- Portaobjeto doble
- Pouch de 4 divisiones (4 segmented absorbent pouch)
- Apósitos
- Caja para envío
- Aguja Butterfly 23 G x 3/4
- Portaaguja con capuchón de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia (2)
- Formularios
- Bolsas

Pacientes con peso >19 kg,
Cada kit contiene

- Tubo de 2ml con activador de coagulación
- Criotubo de 1.2 ml (2)
- Tubo de 2.5ml con activador de coagulación
- Tubo de transporte de 10ml
- Tubo de 3ml con citrato de sodio
- Tubo de 2ml con K2 Edta
- Portaobjeto doble
- Pouch de 4 divisiones (4 segmented absorbent pouch)
- Apósitos
- Caja para envío
- Aguja Butterfly 23 G x ¾
- Portaaguja con capuchón de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia (2)
- Formularios
- Bolsas

3. Kit para visita de Selección (Screening)

Pacientes con peso <12 kg,
Cada kit contiene:

- Tubo de 1.4ml con citrato de sodio (2)
- Criotubo de 5ml
- Criotubo de 1.2 ml (2)
- Tubo de 2.5 ml con activador de coagulación
- Tubo de transporte de 10 ml
- Tubo de 3ml con citrato de sodio
- Tubo de 1 ml con K3 EDTA (2)
- Tubo de 1 ml con material preservativo celular
- Portaobjeto doble
- Pouch de 4 divisiones (4 segmented absorbent pouch)
- Apósitos
- Bolsas para envío de muestras biológicas
- Caja para envío
- Aguja Butterfly 23 G x ¾
- Portaaguja con capuchón de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia (3)
- Formularios

- Bolsas

Pacientes con peso 12-19 kg,
Cada kit contiene

- Tubo de 1.4ml con citrato de sodio (3)
- Criotubo de 5ml
- Criotubo de 1.2 ml (3)
- Tubo de 2 ml con activador de coagulación
- Tubo de transporte de 10 ml
- Tubo de 3ml con citrato de sodio
- Tubo de 1 ml con K3 EDTA
- Tubo de 2ml
- Portaobjeto doble
- Pouch de 4 divisiones (4 segmented absorbent pouch)
- Apósitos
- Bolsas para envío de muestras biológicas
- Caja para envío
- Aguja Butterfly 23 G x $\frac{3}{4}$
- Portaaguja con capuchón de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia (3)
- Formularios
- Bolsas

Pacientes con peso >19 kg,
Cada kit contiene

- Tubo de 1.4ml con citrato de sodio (3)
- Criotubo de 5ml
- Criotubo de 1.2 ml (3)
- Tubo de 2.5 ml con activador de coagulación
- Tubo de transporte de 10 ml
- Tubo de 3ml con citrato de sodio
- Tubo de 2 ml con K2 EDTA
- Tubo de 2ml
- Portaobjeto doble
- Pouch de 4 divisiones (4 segmented absorbent pouch)
- Apósitos
- Bolsas para envío de muestras biológicas
- Caja para envío
- Aguja Butterfly 23 G x $\frac{3}{4}$



- Portaaguja con capuchón de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia (3)
- Formularios
- Bolsas

4. Kit para visita 1 (Día 0)

Pacientes con peso <12 kg,
Cada kit contiene:

- Tubo de 1.4 ml con citrato de sodio (4)
- Criotubo de 5ml (8)
- Criotubo de 1.2 ml (6)
- Tubo de 1.2ml con activador de coagulación
- Criotubo de 1.2 mL (2)
- Apósitos
- Caja para envío
- Aguja Butterfly 23 G x 3/4
- Portaaguja con capuchón de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia (3)
- Formularios
- Bolsas

Pacientes con peso 12-19 kg,
Cada kit contiene

- Tubo de 1.4 ml con citrato de sodio (4)
- Criotubo de 5ml (8)
- Criotubo de 1.2 ml (6)
- Tubo de 2ml con activador de coagulación
- Apósitos
- Caja para envío
- Aguja Butterfly 23 G x 3/4
- Portaaguja con capuchón de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia (3)
- Formularios
- Bolsas

Pacientes con peso >19 kg,
Cada kit contiene

- Tubo de 1.4 ml con citrato de sodio (8)
- Criotubo de 5ml (8)
- Criotubo de 1.2 ml (10)
- Tubo de 2ml con activador de coagulación
- Criotubo de 1.2 mL (2)
- Apósitos
- Caja para envío
- Aguja Butterfly 23 G x 3/4
- Portaaguja con capuchón de seguridad

- Pipeta de 3 ml para transferencia (3)
- Formularios
- Bolsas

5. Kit para Visita semana 24

Pacientes con peso <12 kg,
Cada kit contiene

- Tubo de 1.4 ml con citrato de sodio (2)
- Criotubo de 5ml
- Criotubo de 1.2ml (4)
- Tubo de 3ml con citrato de sodio
- Tubo de 1ml con K3 EDTA
- Portaobjetos doble
- Tubo de 2.5ml con activador de coagulación
- Tubo de 2ml con activador de coagulación
- Tubo de transporte de 10 ml
- Pouch de 4 divisiones (4 segmented absorbent pouch)
- Apósitos
- Bolsas para envío de muestras biológicas
- Caja para envío
- Aguja Butterfly 23 G x 3/4
- Portaaguja con capuchón de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia (3)
- Formularios
- Bolsas

Pacientes con peso 12-19 kg,
Cada kit contiene

- Tubo de 1.4 ml con citrato de sodio (3)
- Criotubo de 5ml
- Criotubo de 1.2ml (4)
- Tubo de 2ml con activador de coagulación
- Tubo de 3ml con citrato de sodio
- Tubo de 2ml con K2 EDTA
- Portaobjetos doble
- Tubo de 2.5ml con activador de coagulación
- Tubo de transporte de 10 ml
- Pouch de 4 divisiones (4 segmented absorbent pouch)
- Apósitos
- Bolsas para envío de muestras biológicas

- Caja para envío
- Aguja Butterfly 23 G x ¾
- Portaaguja con capuchón de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia (3)
- Formularios
- Bolsas

Pacientes con peso >19 kg,
Cada kit contiene

- Tubo de 1.4 ml con citrato de sodio (3)
- Criotubo de 5ml
- Criotubo de 1.2ml (4)
- Tubo de 2ml con activador de coagulación
- Tubo de 3ml con citrato de sodio
- Tubo de 2ml con K2 EDTA
- Portaobjetos doble
- Tubo de 2.5ml con activador de coagulación
- Tubo de transporte de 10 ml
- Pouch de 4 divisiones (4 segmented absorbent pouch)
- Apósitos
- Bolsas para envío de muestras biológicas
- Caja para envío
- Aguja Butterfly 23 G x ¾
- Portaaguja con capuchón de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia (3)
- Formularios
- Bolsas

6. Kit de laboratorio para visita de Fin de estudio/ Visita de Finalización temprana

Pacientes con peso <12 kg,
Cada kit contiene

- Tubo de 1.4ml con citrato de sodio (2)
- Criotubo de 5ml
- Criotubo de 1.2ml (4)
- Tubo de 1.2ml con activador de coagulación
- Tubo de 3ml con citrato de sodio
- Tubo de 1ml con K3 EDTA
- Portaobjeto doble

- Tubo de 2.5ml con activador de coagulación
- Tubo de transporte de 10ml
- Pouch de 6 divisiones (6 segmented absorbent pouch)
- Apósitos
- Bolsas para envío de muestras biológicas
- Caja para envío
- Aguja Butterfly 23 G x 3/4
- Portaaguja con capuchón de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia (3)
- Formularios
- Bolsas

Pacientes con peso 12-19 kg,
Cada kit contiene

- Tubo de 1.4ml con citrato de sodio (2)
- Criotubo de 5ml
- Criotubo de 1.2ml (4)
- Tubo de 2ml con activador de coagulación
- Tubo de 3ml con citrato de sodio
- Tubo de 2ml con K2 EDTA
- Portaobjeto doble
- Tubo de 2.5ml con activador de coagulación
- Tubo de transporte de 10ml
- Pouch de 6 divisiones (6 segmented absorbent pouch)
- Apósitos
- Bolsas para envío de muestras biológicas
- Caja para envío
- Aguja Butterfly 23 G x 3/4
- Portaaguja con capuchón de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia (3)
- Formularios
- Bolsas

Pacientes con peso >19 kg,
Cada kit contiene

- Tubo de 1.4ml con citrato de sodio (3)
- Criotubo de 5ml
- Criotubo de 1.2ml (4)
- Tubo de 2ml con activador de coagulación
- Tubo de 3ml con citrato de sodio
- Tubo de 2ml con K2 EDTA

- Portaobjeto doble
- Tubo de 2.5ml con activador de coagulación
- Tubo de transporte de 10ml
- Pouch de 6 divisiones (6 segmented absorbent pouch)
- Apósitos
- Bolsas para envío de muestras biológicas
- Caja para envío
- Aguja Butterfly 23 G x 3/4
- Portaaguja con capuchón de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia (3)
- Formularios
- Bolsas

7. Kit de laboratorio para visita no programada

Pacientes con peso <12 kg,
Cada kit contiene

- Tubo de 1 ml con K3 EDTA
- Tubo de 2 ml Cyto-Chex BCT
- Tubo de 1 ml con material preservativo celular
- Tubo de 2 ml con activador de coagulación
- Tubo de 2.5 ml con activador de coagulación
- Tubo de 1.4 ml con citrato de sodio
- Criotubo de 1.2 ml
- Criotubo de 5 ml
- Portaobjetos doble
- Tubo de 10ml
- Pouch de 6 divisiones (6 segmented absorbent pouch)
- Apósitos
- Bolsas para envío de muestras biológicas
- Caja para envío
- Aguja Butterfly 23 G x 3/4
- Portaaguja con capuchón de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia (3)
- Formularios
- Bolsas

Pacientes con peso 12-19 kg,
Cada kit contiene

- Tubo de 2 ml con K3 EDTA

- Tubo de 2 ml Cyto-Chex BCT
- Tubo de 1 ml con material preservativo celular
- Tubo de 2 ml con activador de coagulación
- Tubo de 2.5 ml con activador de coagulación
- Tubo de 1.4 ml con citrato de sodio
- Criotubo de 1.2 ml
- Criotubo de 5 ml
- Portaobjetos doble
- Tubo de 10ml
- Pouch de 6 divisiones (6 segmented absorbent pouch)
- Apósitos
- Bolsas para envío de muestras biológicas
- Caja para envío
- Aguja Butterfly 23 G x ¾
- Portaaguja con capuchón de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia (3)
- Formularios
- Bolsas

Pacientes con peso >19 kg,
Cada kit contiene

- Tubo de 2 ml con K3 EDTA
- Tubo de 2 ml Cyto-Chex BCT
- Tubo de 1 ml con material preservativo celular
- Tubo de 2 ml con activador de coagulación
- Tubo de 2.5 ml con activador de coagulación
- Tubo de 1.4 ml con citrato de sodio
- Criotubo de 1.2 ml
- Criotubo de 5 ml
- Portaobjetos doble
- Tubo de 10ml
- Pouch de 6 divisiones (6 segmented absorbent pouch)
- Apósitos
- Bolsas para envío de muestras biológicas
- Caja para envío
- Aguja Butterfly 23 G x ¾
- Portaaguja con capuchón de seguridad
- Pipeta de 3 ml para transferencia (3)
- Formularios
- Bolsas

Material a granel:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 24 de 2016 SEMPB Segunda Parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

- Material para envíos (Segmented absorbent pouches)
- Material para envíos de muestras biológicas (biohazard bags)
- Guías aéreas
- Caja de envío de muestras a temperatura ambiente, refrigeradas y muestras congeladas
- Etiquetas para envío
- Material refrigerante para envío de muestras (gel pack; DGP PHT003 Refrigerated Shippers y DGP Biotherm Shippers)
- Manual de laboratorio.
- Certificado de laboratorio

CONCEPTO: La Sala Especializada de medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 16 de 2016, numeral 3.15.10., en el sentido de considerar adecuadas las cantidades de medicamentos, reactivos de diagnóstico y demás suministros listados en el radicado 2016006295 para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia y no como aparece en el acta mencionada.

Adicionalmente mediante radicado 2016006295 el interesado presenta modificación de la indicación para el protocolo de la referencia, por lo anterior la indicación para el protocolo de la referencia es como se encuentra a continuación y no como aparece en el Acta No. 06 de 2016, numeral 3.15.7:

Indicación propuesta : Tratamiento de los episodios de sangrado y para la prevención del sangrado de aquellos pacientes desde ≥ 6 meses hasta 12 años sometidos a una cirugía o procedimientos invasivos en pacientes con hemofilia A o B congénita con inhibidores de los factores de coagulación VIII (FVIII) o IX (FIX)

3.12.2. RADICADO 2016006296 / 2016020777

Expediente : 20104682

Protocolo : ML-3341-306 “Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con comparador para evaluar la seguridad y la eficacia de la delafloxacin intravenosa con pasaje a vía oral en sujetos adultos con neumonía bacteriana adquirida en la comunidad”

Patrocinador: Melinta Therapeutics, Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PSI-CRO Colombia S.A.S

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 07 de 2016, numeral 3.15.3., en el sentido de indicar que la Sala considera adecuadas las siguientes cantidades de medicamentos, reactivos de diagnóstico y demás suministros listados en el radicado 2016020777 para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y no como aparece en el Acta mencionada únicamente relacionadas con el protocolo de la referencia.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Delafloxacin IV	Delafloxacin	Viales con polvo liofilizado	300 mg	68 kits con 10 viales c/u
Delafloxacin / Placebo Oral*	Delafloxacin / Placebo	Comprimidos	450 mg / placebo	236 blisters con 2 comprimidos c/u
Moxifloxacin IV	Moxifloxacin	Solución inyectable	400 mg	68 kits con 5 frascos c/u
Moxifloxacin / Placebo Oral*	Moxifloxacin / Placebo	Cápsulas	400 mg / placebo	236 botellas con 1 comp sobre-enc c/u
Linezolid IV **	Linezolid	Solución inyectable	600 mg	68 kits con 5 bolsas c/u

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de laboratorio para visita de Terminación Temprana/ Visita de Fin de estudio	Ver detalle debajo		60 kits
2	Kit de laboratorio para Visita día 4	Ver detalle debajo		60 kits
3	Kit de laboratorio para visita de Seguimiento	Ver detalle debajo		60 kits
4	Kit de laboratorio para microaislamientos	Ver detalle debajo		60 kits

5	Kit de laboratorio para muestras respiratorias	Ver detalle debajo		60 kits
6	Kit de laboratorio para retest	Ver detalle debajo		70 kits
7	Kit de laboratorio para Visita de Enrolamiento (Screening)	Ver detalle debajo		60 kits
8	Kit de laboratorio para visita Día 1	Ver detalle debajo		60 kits
9	Kit de laboratorio para Día 3-PK	Ver detalle debajo		60 kits
10	Kit de laboratorio para visita de Prueba de Curación	Ver detalle debajo		60 kits
11	Material a granel	Ver detalle debajo		

Composición de los kits:

- 1) **Kit de laboratorio para visita de Terminación Temprana/ Visita de Fin de estudio**
 - Aguja
 - Formularios de laboratorio
 - Pipeta de plástico de 3.1 ml
 - Conservante (Gel pack)/ Bolsas
 - Tubo de 5ml
 - Tubo de 2.5 ml
 - Tubo de 2ml con K2EDTA
 - Portaobjetos doble
 - Dispensador de sangre (para frotis)
 - Porta tubo (tipo vacutainer)
 - Etiquetas

- 2) **Kit de laboratorio para Visita día 4**
 - Aguja
 - Formularios de laboratorio
 - Pipeta de plástico de 3.1ml
 - Conservante (Gel pack/bolsas)
 - Tubo de 5ml
 - Tubo de 2.5ml
 - Tubo de 2ml con K2EDTA
 - Portaobjetos doble

- **Dispensador de sangre (para frotis)**
 - **Porta tubo (tipo vacutainer)**
 - **Etiquetas**
- 3) **Kit de laboratorio para visita de Seguimiento**
- **Tubo de 5ml**
 - **Aguja**
 - **Formularios de laboratorio**
 - **Pipeta plástica de 3.1ml**
 - **Bolsas**
 - **Tubo de 2.5ml**
 - **Porta tubo (tipo vacutainer)**
 - **Etiquetas**
- 4) **Kit de laboratorio para microaislamientos**
- **Tubo de transporte de 11ml**
 - **Formularios de laboratorio**
 - **Etiquetas**
 - **Bolsas de plástico**
 - **Hisopos**
 - **Etiqueta**
- 5) **Kit de laboratorio para muestras respiratorias**
- **Tubo de 2ml**
 - **Jeringa**
 - **Formularios de laboratorio**
 - **Conservante (Gel pack)/ Bolsas**
 - **Etiquetas**
 - **Portaobjetos dobles**
- 6) **Kit de laboratorio para retest**
- **Tubo de 3.5 ml**
 - **Aguja**
 - **Formularios de laboratorio**
 - **Pipeta plástica de 3.1 ml**
 - **Conservante (Gel pack)/ Bolsas**
 - **Tubo de 5ml**
 - **Tubo de 10ml con pastilla preservativa**
 - **Bolsa de plástico**
 - **Tubo de 2.5ml**
 - **Tubo de 2ml con K2Edta**
 - **Portaobjetos doble**
 - **Dispensador de sangre (para frotis)**

- Porta tubo (tipo vacutainer)
- Etiquetas
- Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
- Tubo de 5ml
-
- 7) **Kit de laboratorio para Visita de Enrolamiento (Screening)**
 - Tubo de 5ml
 - Tubo de 3.5 ml
 - Aguja
 - Formularios de laboratorio
 - Pipeta de plástico de 3.1ml
 - Conservante (Gel pack)/ Bolsas
 - Tubo de 4ml
 - Tubo de 5ml
 - Tubo de 10ml con pastilla preservativa
 - Bolsa de plástico
 - Tubo de 2ml con K2EDTA
 - Portaobjetos doble
 - Dispensador de sangre (para frotis)
 - Porta tubo (tipo vacutainer)
 - Etiquetas
 - Tubo de 1.8ml con citrato de sodio
- 8) **Kit de laboratorio para visita Día 1**
 - Tubo de 5ml
 - Tubo de 10ml
 - Aguja
 - Formularios de laboratorio
 - Pipeta de plástico de 3.1ml
 - Conservante (Gel pack)/ Bolsas
 - Etiquetas
 - Hisopos
 - Bolsa de plástico
 - Tubo de 2ml con k2EDTA
 - Tubo de 2.5ml
 - Porta tubo (tipo vacutainer)
 - Hisopo tipo escobilla
 - Tubo de 5ml
- 9) **Kit de laboratorio para Día 3-PK**
 - Criovial de 4ml
 - Aguja
 - Formularios de laboratorio

- Pipeta de plástico de 3.1ml
- Bolsa de plástico
- Tubo de 3ml con K2EDTA
- Porta tubo (tipo vacutainer)
- Etiquetas

10) Kit de laboratorio para visita de Prueba de Curación

- Tubo de 5ml
- Aguja
- Conservante (Gel pack)/ Bolsas
- Formularios de laboratorio
- Pipeta plástica de 3.1ml
- Tubo de 4ml
- Tubo de 5ml
- Bolsa de plástico
- Etiquetas
- Tubo de 2ml con K2EDTA
- Portaobjetos doble
- Porta tubo (tipo vacutainer)
- Tubo de 5ml

11) Material a granel

- Test de embarazo en orina
- Caldo de tripticasa soja 20% glicerol, 2ml (4)
- Medio de cultivo STGG
- Asas para transferencia
- Kit para tinción de gram- 250ml
- Medio de cultivo, SP4M (para micoplasma) 2ml
- Recipientes estériles para recolección de muestras de orina
- Asas de papel (Tap handles) 525 unidades

Material auxiliar para el cegado de la medicación, a granel (cubiertas para bolsas de infusión intravenosa, cubiertas para cegado de línea Intravenosa, cinta adhesiva)

3.12.3. DENGAXIA

Expediente : 20094756
Radicado : 2015081304 /2015092206

El Grupo de Apoyo a Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la DMPB solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 15 de 2016, numeral 3.1.1.14., en el sentido de pronunciarse respecto a la:

- Declaración como nueva entidad química según lo establecido en el Decreto 2085 de 2002
- Inserto radicado bajo el número de la referencia
- Información para prescribir radicado bajo el número de la referencia
- Resumen de las características del producto radicado bajo el número de la referencia

-Dosificación ya que en el acta mencionada aparece:

Dosificación y grupo etario:

Usted o su hijo recibirán 3 inyecciones de 0,5 mL cada una a intervalos de 6 meses. La primera inyección se aplicará en la fecha elegida o programada; la segunda inyección se aplicará 6 meses después de la primera, y la tercera, 6 meses después de la segunda. Dengvaxia^{® en} adultos , adolescentes y niños de 9 a 60 años que viven en áreas endémicas.

Y la dosificación debe ser:

Dosificación y grupo etario:

Usted o su hijo recibirán 3 inyecciones de 0,5 mL cada una a intervalos de 6 meses. La primera inyección se aplicará en la fecha elegida o programada; la segunda inyección se aplicará 6 meses después de la primera, y la tercera, 6 meses después de la segunda.
Dengvaxia^{® en} en niños y adolescentes de 9 a 16 años que viven en áreas endémicas.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 15 de 2016, numeral 3.1.1.14., en el sentido de indicar que la dosificación correcta es la siguiente y no como aparece en el Acta mencionada:

Dosificación y grupo etario:

Usted o su hijo recibirán 3 inyecciones de 0,5 mL cada una a intervalos de 6 meses. La primera inyección se aplicará en la fecha elegida o programada; la segunda inyección se aplicará 6 meses después de la primera, y la tercera, 6 meses después de la segunda.

Dengvaxia[®] en niños y adolescentes de 9 a 16 años que viven en áreas endémicas.

Adicionalmente la Sala complementa el concepto emitido en Acta No. 15 de 2016, numeral 3.1.1.14., en el sentido de recomendar negar el inserto, la información para prescribir y el resumen de las características puesto que no se ajustan a la información aprobada para el producto de la referencia.

En cuanto a la solicitud de protección de datos la Sala no la recomienda teniendo en cuenta que el dengue es un problema de seguridad pública mundial y de gran impacto en la salud de la población susceptible.

Norma Farmacológica: 18.1.1.0.N20

Siendo las 10:00 del día 03 de octubre de 2016, se da por terminada la sesión ordinaria - presencial.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JOSÉ GILBERTO OROZCO DIAZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

GICEL KARINA LÓPEZ GONZÁLEZ
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Secretaria Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora