



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 50

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

28 Y 29 DE NOVIEMBRE DE 2013

### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR  
  
No aplica
3. TEMAS A TRATAR
  - 3.7. REVISIONES DE OFICIO
  - 3.13. INSERTOS
  - 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR
  - 3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

### DESARROLLO ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo el 28 de noviembre a 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:

Acta No. 50 de 2013

Página 1 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

## 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.13. INSERTOS

#### 3.13.1. MIRAVELLE SUAVE TABLETAS

Expediente : 19904373  
Radicado : 2013031716  
Fecha : 2013/03/26  
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene etinil estradiol 0,020 mg, desogestrel 0,150 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Anticonceptivo oral

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, precaución en pacientes con problemas cardíacos, renales, hepáticos, asma, epilepsia, migraña, personas con desórdenes mentales, antecedentes de tromboflebitis

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

Acta No. 50 de 2013

Página 2 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto V 1.0 de 28/09/2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión V 1.0 de 28/09/2012, para el producto de la referencia.

### 3.13.2. REBIF® 44 µg/0.5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE.

Expediente : 19900426  
Radicado : 2013073679  
Fecha : 2013/07/05  
Interesado : Merck S.A.

Composición: cada jeringa prellenada por 0.5 mL contiene interferón beta-1A recombinante humano (12 millones U.I.) 44 µg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de los pacientes con esclerosis múltiple y con dos o más brotes durante los 2 últimos años. No se ha demostrado su eficacia en aquellos pacientes con esclerosis múltiple secundaria progresiva que ya no presenten actividad de brotes

Contraindicaciones: Inicio del tratamiento en el embarazo.  
Pacientes con hipersensibilidad conocida al interferón beta natural o recombinante o a cualquiera de los excipientes.  
Pacientes con depresión grave activa y/o ideación suicida.

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

Adicionalmente el interesado solicita autorización de la adición del fabricante de la sustancia activa para el producto de la referencia el cual ya fue previamente





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

autorizado para el registro de Rebif 44 µg/0.5 mL multidosis aprobado en Acta No. 8 de 2013, numeral 3.1.3.10.

De igual forma solicita homologar las indicaciones previamente aprobadas mediante Acta No. 42 de 2012, numeral 3.3.9 para el producto Rebif® 44 µg / 0.5 mL Multidosis, adicionales a las ya aprobadas. Las indicaciones para el producto de la referencia quedarían de la siguiente forma:

Para el tratamiento de los pacientes con esclerosis múltiple y con dos o más brotes durante los 2 últimos años. No se ha demostrado su eficacia en aquellos pacientes con Esclerosis Múltiple Secundaria Progresiva que ya no presenten actividad de brotes.

Pacientes con un único episodio desmielinizante con proceso inflamatorio activo, si se han excluido los diagnósticos alternativos y si se determina que presentan un alto riesgo de desarrollar esclerosis múltiple clínicamente definida.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 8.0 para el producto de la referencia.

Asimismo, la Sala recomienda aprobar la adición del fabricante de la sustancia activa para el producto de la referencia y aclara que las indicaciones del mismo son:

- Para el tratamiento de los pacientes con esclerosis múltiple y con dos o más brotes durante los 2 últimos años. No se ha demostrado su eficacia en aquellos pacientes con Esclerosis Múltiple Secundaria Progresiva que ya no presenten actividad de brotes.
- Pacientes con un único episodio desmielinizante con proceso inflamatorio activo, si se han excluido los diagnósticos alternativos y si se determina que presentan un alto riesgo de desarrollar esclerosis múltiple clínicamente definida.

**3.13.3. ANIMAXEN® 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS  
ANIMAXEN® 20 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 20023742/20024819

Acta No. 50 de 2013

Página 4 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Radicado : 2013033090  
Fecha : 2013/07/16  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

-Cada tableta recubierta contiene escitalopram oxalato equivalente a escitalopram 20,00 mg.

- Cada tableta cubierta con película contiene escitalopram oxalato 12,77 mg equivalente a escitalopram 10 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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

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

El 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 de marzo de 2013 modificado según el llamado a Revisión de Oficio realizado en el Acta No. 55 de 2011, numeral 3.6.3, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 55 de 2011, numeral 3.6.3., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora**

Acta No. 50 de 2013

Página 5 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

recomienda aprobar el inserto versión 6 de marzo de 2013 y dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

### 3.13.4. PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA)

Expediente : 20011362  
Radicado : 13068450  
Fecha : 20/08/2013  
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada 0,5 mL de suspensión inyectable contiene 2,2 µg de polisacáridos de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F. 4.4 µg del serotipo 6B; 32 µg de proteína transportadora CMR 197.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.13.55, ya que solo se conceptuó sobre la información para prescribir e inserto y se omitió conceptuar sobre las indicaciones solicitadas con radicado 2013054954, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral**

Acta No. 50 de 2013

Página 6 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

3.13.55., en el sentido de especificar que las indicaciones para el producto de la referencia son:

La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae*. La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae*.

### 3.13.5. BERIPLAST P 3 mL.

Expediente : 19900234  
Radicado : 2013057462  
Fecha : 2013/05/28  
Interesado : CSL Behring GmbH

Composición: Cada frasco vial contiene:

VIAL 1: Fibrinógeno humano 270 mg  
Factor XIII de plasma humano 180 U  
VIAL 2: Aprotinina de pulmón bovino (corresponde a 1,67 PEU) 3000 KUI  
VIAL 3: Trombina humana 1500,00000 UI  
VIAL 4: Cloruro de calcio dihidrato (40 mmol/L) 17,7 mg

Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: Hemostático aplicación local

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la proteína de bovino o a cualquier otro componentes del producto, hemorragia fuerte. Solo puede utilizarse para administración local, pueden ocurrir complicaciones tromboembólicas si el preparado se aplica intravascularmente.

Si ocurren alergias o reacciones anafilácticas debe suspenderse la administración e iniciar el tratamiento adecuado.

Acta No. 50 de 2013

Página 7 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

No se ha establecido la seguridad cuando se administra durante el embarazo y lactancia

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 conceptualizar si es factible aprobar cambio de indicaciones, contraindicaciones ó posología de un registro sanitario, basados en la información farmacológica que figura en un inserto previamente aprobado por la Sala Especializada de la Comisión revisora, sin haberse surtido el trámite respectivo para que sea conceptualizado explícitamente sobre dichas indicaciones, contraindicaciones ó posología.?

Se envía a comisión revisora este caso, para que de aplicar sea corregido o se ratifique con claridad los conceptos emitidos en el Acta No. 19 de 2008, numeral 2.5.4 y en el Acta No. 39 de 2009, numeral 2.6.5, acerca de las indicaciones del producto de la referencia de: “Hemostático Aplicación Local” a las que figuran en el inserto aprobado en el Acta No. 39 de 2009, numeral 2.6.4 que son:

“Beriplast puede utilizarse localmente como tratamiento de apoyo en aquellos casos en los que las técnicas quirúrgicas estándar no sean suficientes:

- Para mejorar la hemostasia (incluido el tratamiento endoscópico de las úlceras gastroduodenales sangrantes)
- Como pegamento tisular para favorecer la adhesión/ sellado o como refuerzo para suturas”.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no es posible realizar el cambio de indicaciones, contraindicaciones ó posología de un Registro Sanitario, basados en la información farmacológica que figura en un inserto o información para prescribir previamente aprobado por esta Sala, sin haberse surtido el trámite respectivo y solicitado específicamente.

**Para éste caso específico, la Sala informa al interesado que no se ampliarán las indicaciones para el producto de la referencia, por cuanto lo aprobado en el inserto corresponde a usos de la indicación que se encuentra autorizada en el Registro Sanitario.**







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**3.13.6. LEPONEX® 25 mg COMPRIMIDOS  
LEPONEX® 100 mg COMPRIMIDOS**

Expediente : 1980471/22511  
Radicado : 13081851  
Fecha : 26/09/2013  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:  
Cada comprimido contiene 25 mg de clozapina  
Cada comprimido contiene 100 mg de clozapina

Forma farmacéutica: Comprimidos

Indicaciones:  
Leponex® 25 mg: Neuroléptico con acción antipsicótica. Psicosis durante el curso de la enfermedad de Parkinson.

Leponex® 100 mg: Neuroléptico con acción antipsicótica. Psicosis durante el curso de la enfermedad de parkinson

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

Riesgo de aparición de complicaciones graves y potencialmente mortales incluyendo la obstrucción intestinal, isquemia, y perforación por el uso de clozapina.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 33 de 2013, numeral 3.13.33., y 3.13.34., en el sentido de allegar las indicaciones ajustadas a las del Registro Sanitario y continuar con el proceso

Acta No. 50 de 2013

Página 9 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

de aprobación del inserto y declaración sucinta para los productos de la referencia

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 33 de 2013, numerales 3.13.33. y 3.13.34., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto / Prospecto Internacional: 2011-PSB/GLC-0602-s de 21 de Marzo de 2013 y Declaración Sucinta: Documento de Referencia: 2011-PSB/GLC-0602-s de 21 de Marzo de 2013, para los productos de la referencia.

### 3.13.7. COARTEM<sup>®</sup> TABLETAS DISPERSABLES 20/120 mg.

Expediente : 20005913  
Radicado : 13083193  
Fecha : 01/10/2013  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta dispersable contiene lumefantrina 120 mg + artemetero 20 mg.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Tratamiento y tratamiento de reserva para casos de urgencia de niños y lactantes con paludismo agudo y no complicado debido a una Infección o una co-infección por *P. falciparum*. Coartem<sup>®</sup> también está recomendado para el tratamiento de las infecciones palúdicas contraídas en zonas con multiresistencia estable o en aumento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquier excipiente de Coartem dispersable; paludismo grave; primer trimestre del embarazo en situaciones en que se disponga de otros antipalúdicos eficaces; arritmia cardíaca, bradicardia, cardiopatías graves, prolongación del intervalo QTC, antecedentes familiares de muerte súbita; trastornos del equilibrio electrolítico, por ejemplo: hipopotasemia o hipomagnesemia; uso simultáneo de fármacos que son metabolizados por la enzima citocrómica CYP2D6 o de fármacos que pueden prolongar el intervalo QTC.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 33 de 2013, numeral 3.13.14., en el sentido aclarar que de acuerdo a lo establecido en Inserto y Declaración Sucinta, la Autoprescripción mencionada sólo se recomienda en casos en los que la o las personas que posean los síntomas de infección palúdica no cuenten con atención médica o no tengan acceso a servicios médicos en un transcurso de 24 horas posterior a la presentación de los síntomas, en lo que se denomina, “tratamiento de reserva en casos de urgencias”.

Adicionalmente solicita estudiar y aprobar el inserto y declaración sucinta para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no se ajustó a lo conceptuado en el Acta No. 33 de 2013, numeral 3.13.14., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto y la declaración sucinta para el producto de la referencia, por cuanto no retiró lo referente a la autoprescripción, lo cual no puede sugerirse teniendo en cuenta que se trata de un medicamento con prescripción médica.

**3.13.8. PACLITAXEL<sup>®</sup> 150 mg /25 mL  
PACLITAXEL<sup>®</sup> 100 mg /16.67 mL  
PACLITAXEL<sup>®</sup> 300 mg /50 mL**

Expediente : 20055999/20056001/20056002  
Radicado : 13083239  
Fecha : 01/10/2013  
Interesado : Calier Farmaceutica de Colombia S.A

Composición:

Cada vial de 25 mL contiene 150mg de paclitaxel  
Cada vial de 16.7 mL contiene 100mg de paclitaxel  
Cada vial de 50 mL contiene 300mg de paclitaxel

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Indicaciones: Cáncer metastásico del ovario resistente a las sales de platino, alternativo o coadyuvante en el tratamiento de carcinoma avanzado de seno que no ha respondido a otros tratamientos.

Tratamiento coadyuvante de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al paclitaxel, embarazo, Lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500 células/mm<sup>3</sup>, en pacientes con trastornos de conducción cardiaca. Antes del tratamiento las pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos se requieren evaluaciones hematológicas periódicas.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 15 de 2013, numeral 3.13.5., en el sentido de allegar el inserto actualizado, para continuar con el proceso de aprobación del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado se ajusto a lo conceptuado en el Acta No. 15 de 2013, numeral 3.13.5., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión Octubre 2013 para los productos de la referencia.

### **3.13.9. ESOFAX<sup>®</sup> POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE**

Expediente : 20060488  
Radicado : 13087216  
Fecha : 11/10/2013  
Interesado : Procaps S.A.S.

Composición: Cada vial contiene 42.60 mg de esomeprazol sódico equivalente a 40 mg de esomeprazol

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Reflujo gastroesofágico (esofagitis por reflujo erosivo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico), en úlcera péptica y duodenal y en





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

combinación para erradicar el *Helicobacter pylori* (cicatrización de la úlcera duodenal complicada por el *Helicobacter pylori*, prevención de las recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con *Helicobacter pylori*).

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno. los pacientes tratados con esomeprazol durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardiaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares temblores o convulsiones; en los niños, las tasas anormales del corazón pueden causar fatiga, malestar estomacal, mareos y aturdimiento. Evítese el consumo concomitante con medicamentos como furosemida, ácido etacrínico, clorotiazida, hidroclorotiazida, indapamida y metolazona. El esomeprazol puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 33 de 2013, numeral 3.13.49., en el sentido incluir el ítem de advertencias el incremento en el riesgo de diarrea por *Clostridium difficile*.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado se ajustó a lo conceptuado en el Acta No. 33 de 2013, numeral 3.13.49., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo el número de la referencia para el producto ESOFAX®.

### 3.13.10. FABRAZYME® 5 mg

Expediente : 19951125  
Radicado : 13087325  
Fecha : 11/10/2013  
Interesado : Genzyme Corporation

Composición: Cada frasco ampolla contiene agalsidasa beta 5 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con la enfermedad de Fabry.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

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 3.13.65., en el sentido de incluir en contraindicaciones “Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.”

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado se ajustó a lo conceptuado en el Acta No. 41 de 2013, numeral 3.13.65., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo número 13087325 y la Posología y Administración para el producto de la referencia, quedando así:

#### **Posología y Administración:**

La dosis recomendada de Fabrazyme es de 1.0 mg/kg de peso corporal administrados como una infusión IV cada 2 Semanas. Los pacientes deben recibir antipiréticos antes de la infusión.

La velocidad de infusión inicial debe superar 0.25 mg/min (15 mg/h). La velocidad de infusión se puede disminuir, si se presentan reacciones asociadas a la infusión. Una vez establecida la tolerancia del paciente a la infusión, la velocidad se puede aumentar en incrementos de 0.05 a 0.08 mg/min (incrementos de 3 a 5 mg/h) en cada infusión posterior. Para pacientes de menos de 30 kg, la velocidad máxima de infusión debe permanecer en 0.25 mg/min (15 mg/h). Para los que pesen  $\geq$  30 kg, la duración de la infusión no debe ser inferior a 1.5 horas (según la tolerabilidad de cada paciente).

A los pacientes que hayan tenido prueba cutánea positiva a Fabrazyme o que hayan dado resultado positivo en la prueba de anticuerpos IgE contra Fabrazyme se les podría reinstaurar con éxito el tratamiento con Fabrazyme.

El esquema inicial de reinstauración debe ser una dosis baja a una menor velocidad de infusión, por ejemplo la mitad de la dosis terapéutica (0.5







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

mg/kg) a un veinticincoavo de la velocidad inicial recomendada en general (0.01 mg/min).

A partir de ese momento y por el resto de la infusión, cada 30 minutos se puede duplicar la velocidad de infusión, según lo tolere el paciente, hasta una velocidad máxima 0.25 mg/ min. Una vez que el paciente tolere la infusión, se puede aumentar la dosis hasta llegar a la dosis recomendada 1.0 mg/kg cada dos semanas y la velocidad de infusión se puede aumentar lentamente. El periodo total de infusión no puede ser menor de 2 horas.

La infusión de Fabrazyme en casa debe considerarse para pacientes con buena tolerancia a las infusiones. La decisión de pasar a la infusión en casa debe tomarse tras la evaluación y recomendación del médico que está tratando al paciente. Los pacientes que experimente efectos adversos durante la infusión en casa necesitarán detener de inmediato el proceso de infusión y buscar la atención de un profesional de la salud. Las siguientes infusiones deberán tener lugar en un entorno clínico. Las dosis y la velocidad de infusión deberán ser constantes en casa y no deberán cambiarse sin la supervisión de un profesional de la salud.

### 3.13.11. TAXOTERE® VIAL X 20 mg

Expediente : 112083  
Radicado : 13087883  
Fecha : 21/10/2013  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

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

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Cáncer de mama metastásico refractario a otros tratamiento del cáncer de pulmón de células no pequeñas, cáncer de seno metastásico y/o localmente avanzado. Taxotere en combinación con cisplatino y 5-fu para el tratamiento en pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada.

Acta No. 50 de 2013

Página 15 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado, no resecables (estado III y IV), con buen estado funcional.

Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario.

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

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

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

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

Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrofilos inferior a 1500 células / mm<sup>3</sup>.

Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizadas por hipotensión, broncoespasmo y rash eritema generalizado.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 33 de 2013, numeral 3.13.43. Adicionalmente solicita aprobación de inserto e información para prescribir actualizados según CCDSV28 de 5/03/2013, con los ajustes solicitados.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado se ajustó a lo conceptuado en el Acta No. 33 de 2013, numeral 3.13.43., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto actualizado según CCDSV28 de 5/03/2013.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Sin embargo, la Sala recomienda negar la Información para Prescribir por cuanto no se ajustó a lo solicitado en Acta No. 33 de 2013, numeral 3.13.43.

### 3.13.12. DEXILANT<sup>®</sup> CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA

Expediente : 20050924  
Radicado : 13088276  
Fecha : 21/10/2013  
Interesado : Takeda S.A.S.

Composición: Cada cápsula de liberación retardada contiene dexlansoprazol 30 mg

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación retardada

Indicaciones: Dexilant está indicado para la cicatrización y alivio de la sintomatología de todos los grados de esofagitis erosiva, una vez obtenida la cicatrización, también está indicado para mantener al paciente libre de recurrencias y en el tratamiento de la acidez gástrica o pirosis (diurna y nocturna) asociada con la enfermedad por reflujo gastroesofágico no erosivo

Contraindicaciones: Dexilant está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida en cualquiera de los componentes de la formulación.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 33 de 2013, numeral 3.13.41., en el sentido de incluir en el ítem de advertencias el incremento en el riesgo de diarrea por *Clostridium difficile* para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado se ajustó a lo conceptuado en el Acta No. 33 de 2013, numeral 3.13.41., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo el número de la referencia, para el producto DEXILANT<sup>®</sup>.

### 3.13.13. EDARBI<sup>®</sup>

Acta No. 50 de 2013

Página 17 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Expediente : 20051855  
Radicado : 2013100908  
Fecha : 06/09/2013  
Interesado : Takeda S.A.S.

Composición:

Cada tableta contiene de azilsartan medoxomilo de potasio equivalente a azilsartan medoxomilo 40 mg.

Cada tableta contiene de azilsartan medoxomilo de potasio equivalente a azilsartan medoxomilo 80 mg

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Edarbi es un bloqueador del receptor de angiotensina II (ARB) indicado para el tratamiento de la hipertensión. Puede ser usado solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar del inserto versión 130403-002 e información para prescribir versión 130716-01, 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 130403-002 y la información para prescribir versión 130716-01, para el producto de la referencia.

### 3.13.14. SINALGEN® TABLETAS 5 mg/325 mg

Expediente : 20061322  
Radicado : 2013111761  
Fecha : 2013/10/01  
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A

Composición: Bitartrato de hidrocodona 5 mg + Acetaminofen 325 mg

Acta No. 50 de 2013

Página 18 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Para el alivio del dolor moderado hasta moderadamente severo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a Hidrocodono, acetaminofen o algunos de los componentes del producto. Algunos pacientes hipersensibles a otros analgésicos opioides pueden presentar sensibilidad a la hidrocodona.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 1.0 de 19/09/2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 1.0 de 19/09/2013, para el producto de la referencia.

### 3.13.15. ARIXTRA® 5 mg/0.4 mL SOLUCIÓN INYECTABLE.

Expediente : 20007673  
Radicado : 2013118961  
Fecha : 2013/10/21  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada por 0.4 mL contiene fondaparinux sódico 5 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Indicado para la prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores de las extremidades inferiores, como cirugía por fractura de cadera y reemplazo articular de rodilla o cadera.

Contraindicaciones: Pacientes con hemorragia activa seria, hipersensibilidad conocida a fondaparinux. No es para administración intramuscular. Debe ser

Acta No. 50 de 2013

Página 19 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

usado con precaución en pacientes que tienen un riesgo aumentado de hemorragia. Los hematomas raquídeos o epidurales, que puede ocasionar una parálisis permanente o prolongada, no pueden ser excluidos con el uso concurrente del producto u anestesia raquídea/epidural o punción lumbar. Debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa. Deben tomarse precauciones al indicar el producto a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

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 GDS13/IP111 (05 diciembre 2012) e información para prescribir versión GDS 13/IP111 (05 diciembre 2012), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia y cambio en reacciones adversas

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión GDS13/IP111 (05 diciembre 2012) e información para prescribir versión GDS 13/IP111 (05 diciembre 2012), para el producto de la referencia.

### **3.13.16. HEPATECT®CP X 10mL (INMUNOGLOBULINA HUMANA HIPERINMUNE CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS B)**

Expediente : 19966282  
Radicado : 2013110826  
Fecha : 2013/09/30  
Interesado : Biotest A.G

Composición: Cada mL contiene: proteína 50 mg de la cual inmunoglobulina humana es al menos 95%. Contenido de anticuerpos anti HBS 50 U.I., distribución aprox. de las subclases de IGG 1: 59; 2: 36,0%; 3:3,0%; 4: 2,0%. A menor de 2,5 mg.

Forma farmacéutica: Solución estéril para irrigación

Indicaciones: Profilaxis contra la hepatitis b en adultos y niños mayores a dos años.

Acta No. 50 de 2013

Página 20 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas especialmente en los casos excepcionales de deficiencia de IGA, cuando el paciente tiene anticuerpos contra la inmunoglobulina a (IGA). El tratamiento con este medicamento en la profilaxis contra la hepatitis b no está indicado si la persona en riesgo ha sido vacunada con el esquema completo contra la hepatitis b y su respuesta inmune ha sido adecuada.

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 marzo de 2013 y sobre acondicionador Sefarcol productos y Servicios S.A., allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Adicionalmente se solicita concepto sobre el acondicionador

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión marzo de 2013 y el acondicionador Sefarcol productos y Servicios S.A., para el producto de la referencia.**

### 3.13.17. SUTENT<sup>®</sup> CAPSULAS 12.5 mg.

Expediente : 19968255  
Radicado : 2013113077  
Fecha : 2013/10/03  
Interesado : Pfizer S A S

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

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a cualquier otro constituyente de las cápsulas de sutent.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto basado en CDS versión 33.0 de agosto 13 de 2013 e información para prescribir basada en CDS versión 33.0 de agosto 13 de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto basado en CDS versión 33.0 de agosto 13 de 2013 y la información para prescribir basada en CDS versión 33.0 de agosto 13 de 2013, para el producto de la referencia.

### 3.13.18. SUTENT® CAPSULAS 25 mg.

Expediente : 19968257  
Radicado : 2013113073  
Fecha : 2013/10/03  
Interesado : Pfizer S A S

Composición: Cada cápsula dura contiene sunitinib maleato (33,4 mg) equivalente sunitinib 25 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a cualquier otro constituyente de las cápsulas de sutent.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto basado en CDS





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

versión 33.0 de agosto 13 de 2013 e información para prescribir basada en CDS versión 33.0 de agosto 13 de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto basado en CDS versión 33.0 de agosto 13 de 2013 e información para prescribir basada en CDS versión 33.0 de agosto 13 de 2013, para el producto de la referencia.

**3.13.19. VARTALAN® 80 mg TABLETAS RECUBIERTAS  
VARTALAN® 160 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 20027242 / 20027243

Radicado : 2012151950

Fecha : 2012/12/14

Interesado : Grupo Técnico Medicamentos de la Dirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta recubierta contiene valsartán 160 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión. Insuficiencia cardíaca congestiva. Útil en la prevención de eventos post infarto de miocardio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Administrar con cautela en pacientes con insuficiencia renal severa. Se debe tener especial cuidado cuando se administra a pacientes con insuficiencia hepática severa, cirrosis y obstrucción biliar, embarazo y lactancia. Se aconseja cautela cuando se conduzca u operan maquinas.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre el inserto del producto vartalan 160 mg tabletas recubiertas, este fue allegado como respuesta al auto generado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora por el Acta No. 21 de 22 de abril de 2013.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.13.17., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 1 2012-12-13, para el producto de la referencia.

### 3.13.20. TRIFAMOX DUO SUSPENSIÓN

Expediente : 20060973  
Radicado : 2013039165  
Fecha : 2013/04/15  
Interesado : Laboratorios Bago de Colombia LTDA

Composición: Cada 5 mL de suspensión oral contiene amoxicilina trihidrato equivalente amoxicilina base 1000 mg

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas, hipersensibilidad a sus excipientes.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

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 Evaluación del inserto 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 radicado bajo el número de la referencia, para el producto TRIFAMOX DUO SUSPENSIÓN.

### 3.13.24. EVISTA® 60 mg TABLETA

Expediente : 226962

Acta No. 50 de 2013

Página 24 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Radicado : 2013114274  
Fecha : 2013/10/07  
Interesado : Eli Lilly And Company

Composición: Cada tableta recubierta contiene clorhidrato de raloxifeno 60mg.

Forma farmacéutica: tableta cubierta con película

Indicaciones: El raloxifeno está indicado en la prevención y el tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas. Evista está indicado para la reducción del riesgo de cáncer invasivo de mama en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis. Evista está indicado para la reducción del riesgo de cáncer invasivo de mama en mujeres posmenopáusicas con alto riesgo de cáncer de mama.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, no administrar durante el embarazo y la lactancia. Pacientes con riesgo de eventos tromboembolicos venosos de cualquier causa. No se debe usar en la premenopausia. Debe ser suspendido en caso de cualquier enfermedad o condición que lleve a un periodo de inmovilización prolongada. La magnitud del riesgo parece ser similar al riesgo reportado con el uso de terapia de reemplazo hormonal, uso concomitante con terapia de reemplazo hormonal sistémica, disfunción hepática, no es efectivo para disminuir la vasodilatación (bochornos y calores) asociados con la deficiencia de estrógeno.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión CDS 18 oct 06, 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 CDS 18 oct 06, para el producto de la referencia.

3.13.25. **BENEFIX® 250 U.I.**  
**BENEFIX® 500 U.I.**  
**BENEFIX® 1000 U.I.**

Acta No. 50 de 2013

Página 25 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**BENEFIX® 2000 U.I.  
BENEFIX® 3000 U.I.**

Expediente : 19904610/19904609/20050154/20066857/20066911  
Radicado : 2013110581  
Fecha : 2013/09/27  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada vial contiene factor IX de coagulación, RFIX (INN=NONACOG ALFA) 250 U.I, 500 U.I, 1000 U.I, 2000 U.I y 3000 U.I respectivamente.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Controlar y prevenir episodios hemorrágicos y para profilaxis de rutina y quirúrgica en pacientes con hemofilia B (deficiencia congénita de factor IX o enfermedad de christmas).

Contraindicaciones: Pacientes con una historia conocida de hipersensibilidad a la proteína de hámster, embarazo y lactancia. Este producto no está indicado para el tratamiento de deficiencias de otros factores (por ejemplo II, VII, X) ni para el de pacientes con hemofilia a con inhibidores al factor VIII, ni para revestir la anti coagulación inducida por la cumarina, ni para el tratamiento de hemorragias debidas a concentraciones bajas de factores de coagulación dependientes del hígado. Este producto puede ser potencialmente peligroso en pacientes con signos de fibrinólisis o coagulación intravascular diseminada.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto basado en CDS versión 11.0 de enero 22 de 2010 e información para prescribir basada en CDS versión 11.0 de enero 22 de 2010, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto basado en CDS versión 11.0 de enero 22 de 2010 e información para prescribir basada en CDS versión 11.0 de enero 22 de 2010, para el producto de la referencia.

Acta No. 50 de 2013

Página 26 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.13.27. NORDETTE® GRAGEAS

Expediente : 19906274  
Radicado : 2013116839  
Fecha : 2013/10/11  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada gragea contiene etinilestradiol 0,03 mg, levonorgestrel 0,15 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Contraceptivo oral

Contraindicaciones: Embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cerebrovascular, antecedentes de carcinoma de seno sospechado o declarado, ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa. Pacientes con hipertensión, epilepsia, migraña, enfermedad cardíaca o renal. Pancreatitis asociada con hipertrigliceridemia severa (en la actualidad o con antecedentes de ésta).

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto basado en CDS versión 11.0, 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 se deben incluir explícitamente las contraindicaciones en el inserto del producto dado lo extenso de las mismas.

### 3.13.28. LEXAPRO® 20 mg TABLETAS.

Expediente : 19981002  
Radicado : 2013113019  
Fecha : 2013/10/03  
Interesado : H. Lundbeck A/S

Acta No. 50 de 2013

Página 27 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Composición: Cada tableta recubierta contiene escitalopram oxalato equivalente a escitalopram base 20 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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

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

El 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 CORE SPC 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

### 3.13.29. ARIXTRA® 10 mg/0.8 mL.

Expediente : 19968361  
Radicado : 2013118959  
Fecha : 2013/10/21  
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Acta No. 50 de 2013

Página 28 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Composición: Cada jeringa prellenada (0.8mL) contiene fondaparinux sódico 10 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores de las extremidades inferiores, como cirugía por fractura de cadera y reemplazo articular de rodilla o cadera. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (VTE) en pacientes que se someten a cirugía abdominal y que tienen riesgo de complicaciones tromboembólicas. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (VTE) en pacientes con riesgo de complicaciones tromboembólicas por la restricción de la movilidad durante una enfermedad aguda. Tratamiento de la trombosis venosa profunda (DVT) aguda. Tratamiento de embolia pulmonar aguda (PE).

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hemorragia activa seria, hipersensibilidad conocida a fondaparinux. No es para administración intramuscular. Debe ser usado con precaución en pacientes que tienen un riesgo aumentado de hemorragia. Los hematomas raquídeos o epidurales, que puede ocasionar una parálisis permanente o prolongada, no pueden ser excluidos con el uso concurrente del producto en anestesia raquídea / epidural o punción lumbar. Debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa. Se desconoce la seguridad del producto en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

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 GDS13/IPI11 (05 de diciembre 2012) e información para prescribir versión GDS13/IPI11 (05 diciembre 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 versión GDS13/IPI11 (05 diciembre 2012) e información para prescribir versión GDS 13/IPI11 (05 diciembre 2012), para el producto de la referencia.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.13.30. RODELG CURDEX POLVO

Expediente : 20046867  
Radicado : 2013110380  
Fecha : 2013/09/27  
Interesado : Rodelg Laboratorios LTDA

Composición: Cada sobre por 25,33 g contiene dextrosa anhidra 25 g.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Para uso exclusivo en laboratorios clínicos para determinar la curva de tolerancia a la glucosa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes diabéticos debe administrarse bajo estricto control médico.

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 V1 nov-2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto V1 nov-2013, para el producto de la referencia.

### 3.13.31. ACIDO ZOLEDRÓNICO, POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE 4 mg / VIAL.

Expediente : 20012771  
Radicado : 2013112372 / 2013120632  
Fecha : 2013/10/02  
Interesado : AMA de Colombia Comercializadora Internacional LTDA.

Composición: Cada vial contiene ácido zoledrónico 4 mg.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Hipercalcemia inducida por tumores. Tratamiento de metástasis óseas osteolíticas, osteoblásticas y mixtas de tumores sólidos y lesiones osteolíticas del mieloma múltiple, conjuntamente con la terapia antineoplásica estándar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a otros bisfonatos, tirotoxicosis, niños, deficiencia renal, embarazo, lactancia.

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 conceptualizar sobre el inserto versión 001 AZ-AMA, 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 001 AZ-AMA, para el producto de la referencia.

### 3.13.32. ACULAR LS®

Expediente : 19954740  
Radicado : 2013118773  
Fecha : 2013/10/21  
Interesado : Allergan INC.

Composición: Cada 1 mL (Aproximad. 27 gotas) de solución oftálmica estéril contiene ketorolaco de trometamina 4 mg.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Agente analgésico y antiinflamatorio en postoperatorio ocular, cataratas, implantación de lentes oculares, pterigio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto CDS versión 3.1, de 24 de mayo de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto CDS versión 3.1, de 24 de mayo de 2013, para el producto de la referencia.

### 3.13.33. PRED-F® SUSPENSIÓN OFTÁLMICA.

Expediente : 19912759  
Radicado : 2013118875  
Fecha : 2013/10/21  
Interesado : Allergan INC.

Composición: Cada 1 mL contiene 10 mg de prednisolona acetato

Forma farmacéutica: Suspensión oftálmica

Indicaciones: Afecciones inflamatorias oftálmicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, lesiones tuberculosas, fungosas y virales de los ojos.

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 CCDS2.0, 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 CCDS2.0, para el producto de la referencia.

### 3.13.34. ARIXTRA® 2,5 mg / 0,5 mL.

Acta No. 50 de 2013

Página 32 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Expediente : 19928346  
Radicado : 2013118954  
Fecha : 2013/10/21  
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada jeringa contiene 2,5 mg de fondaparinux sódico

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores de las extremidades inferiores, como cirugía por fractura de cadera y reemplazo articular de rodilla o cadera. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (VTE) en pacientes que se someten a cirugía abdominal y que tienen riesgo de complicaciones tromboembólicas. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (VTE) en pacientes con riesgo de complicaciones tromboembólicas por la restricción de la movilidad durante una enfermedad aguda. Tratamiento de la trombosis venosa profunda (DVT) aguda. Tratamiento de embolia pulmonar aguda (pe). Tratamiento de síndrome coronario agudo.

Contraindicaciones: Pacientes con hemorragia activa seria, hipersensibilidad conocida a fondaparinux. No es para administración intramuscular. Debe ser usado con precaución en pacientes que tienen un riesgo aumentado de hemorragia. Los hematomas raquídeos o epidurales, que pueden ocasionar una parálisis permanente o prolongada, no pueden ser excluidos con el uso concurrente del producto en anestesia raquídea / epidural o punción lumbar. Debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa. se desconoce la seguridad del producto en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión GDS13/IP111 (05 diciembre 2012) e información para prescribir versión GDS13/IP111 (05 diciembre 2012) allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

Acta No. 50 de 2013

Página 33 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

recomienda aprobar el inserto versión GDS13/IP111 (05 diciembre 2012) e información para prescribir versión GDS 13/IP111 (05 diciembre 2012), para el producto de la referencia.

**3.13.35. MATINAC<sup>®</sup> 100 mg  
MATINAC<sup>®</sup> 400 mg**

Expediente : 20043595/20043596  
Radicado : 2013121210  
Fecha : 2013/10/22  
Interesado : Scandinavia Pharma LTDA.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene imatinib mesilato 119,47 mg equivalente a imatinib 100 mg.

Cada tableta recubierta contiene imatinib mesilato 477,88 mg equivalente a imatinib 400 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Pacientes adultos con leucemia linfoblástica aguda recién diagnosticada con positividad de cromosoma filadelfia (Ila ph+), integrado en la quimioterapia. Pacientes adultos con Ila ph+ recidivante o resistente al tratamiento, en monoterapia. Pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos - Trastornos mieloproliferativos (SMD/TMP) asociados con reordenamientos del gen receptor del factor del crecimiento derivado de las plaquetas (PD GFR). Pacientes adultos con mastocitosis sistemática (ms) sin mutación d816v de c-kit o con estado mutacional desconocido de c-kit. Pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico (SHE) o leucemia eosinofílica crónica (LEC). Pacientes adultos con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) de carácter irreseccable, recidivante o metastásico.

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

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

Acta No. 50 de 2013

Página 34 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 3035901840-07/11/12, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

### 3.13.36. NARAMIG® TABLETAS 2,5 mg.

Expediente : 219084  
Radicado : 2013119038  
Fecha : 2013/10/21  
Interesado : Glaxo Wellcome Operations

Composición: Cada tableta recubierta contiene clorhidrato de naratriptan equivalente a naratriptan 2,5mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Naramig en tabletas se indica en el tratamiento agudo de los ataques de migraña, con o sin aura.

Contraindicaciones: Naramig se contraíndica en aquellos pacientes: con hipersensibilidad a cualquier componente de la preparación. Que hayan sufrido un infarto de miocardio o que padezcan alguna cardiopatía isquémica o angina de Prinzmetal / vasoespasma coronario, vasculopatía periférica o en pacientes que presenten síntomas o signos consistentes con los de una cardiopatía isquémica con antecedentes de accidentes cerebrovasculares (ACV) o ataques isquémicos transitorios (AIT) con hipertensión no controlada con función renal o hepática severamente deteriorada.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión GDS12/IPI05(25 de junio de 2013) e información para prescribir GDS12/IPI05(25 de junio de 2013), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Acta No. 50 de 2013

Página 35 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión GDS12/IP105 (25 de junio de 2013) e información para prescribir GDS12/IP105 (25 de junio de 2013), para el producto de la referencia.

### 3.13.37. LACTIDEL® TABLETAS RECUBIERTAS 2.5 mg

Expediente : 20036843  
Radicado : 2013061947  
Fecha : 2013/09/30  
Interesado : Maria del Pilar Galindo Leon

Composición: Cada tableta cubierta contiene bromocriptina mesilato 2,957 mg equivalente a bromocriptina 2,5mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Hiperprolactinemia, coadyuvante en el tratamiento del parkinsonismo y acromegalia, mastálgia aislada asociada a un síndrome premenstrual o alteraciones nodulares o quísticas benignas

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la bromocriptina, insuficiencia cardiovascular, lesiones hepáticas o renales, hipertensión.

El Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de Inserto allegado con radicado No. 2013061947.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo número 2013061947, para el producto de la referencia.

### 3.13.38. MINULET® GRAGEAS.

Acta No. 50 de 2013

Página 36 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Expediente : 19906272  
Radicado : 2013116837  
Fecha : 2013/10/11  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada gragea recubierta contiene gestodeno 0,075 mg, etinilestradiol 0,03 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Anticonceptivo

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Embarazo conocido o sospechado, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos o antecedentes de los mismos, arteriopatía de las coronarias o enfermedad cardiovascular, carcinoma de mama, neoplasia estrógeno.
- dependiente, hemorragia vaginal anormal sin diagnosticar, tumores hepáticos, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de prurito severo o ictericia idiopática del embarazo, antecedentes de herpes gravídicos, diabetes dislipoproteinemias, hipertensión y anemia de las células falciformes, síndrome de dubin-johnson, síndrome de rotor, antecedente de agudización de otosclerosis durante el embarazo.
- Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, presencia o antecedentes de enfermedad hepática en tanto que los factores no hayan retornado a la normalidad, puede producir cloasma

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto basado en CDS versión 11.0, 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 se deben incluir explícitamente las contraindicaciones en el inserto del producto dado lo extenso de las mismas.

Acta No. 50 de 2013

Página 37 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**3.13.39. EMENORM<sup>®</sup> 8  
EMENORM<sup>®</sup> 4**

Expediente : 20003610/19992595  
Radicado : 2013115103  
Fecha : 2013/10/09  
Interesado : Vitalchem Laboratories de Colombia S.A.

**Composición:**

Cada tableta recubierta contiene ondansetron clorhidrato dihidratado equivalente a ondansetron 8 mg.

Cada tableta recubierta contiene ondansetron clorhidrato dihidrato equivalente a ondansetron 4 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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

Contraindicaciones: Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes. Embarazo y lactancia. Este producto incrementa el riesgo de alteración del intervalo QT del ECG (electrocardiograma), y consecuente arritmia ventricular, potencialmente fatal, especialmente con la dosis de 32mg (dosis de 16mg hasta 32mg).

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al llamado de revisión de oficio mediante Acta No. 55 del 2011, numeral 3.6.5 y Acta No. 43 del 2012, numeral 3.6.2. En consecuencia a lo anterior, se hace necesario solicitar aprobación de inserto para los productos de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 55 del 2011, numeral 3.6.5 y Acta No. 43 del 2012, numeral 3.6.2.,**

Acta No. 50 de 2013

Página 38 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto para los productos de la referencia.

**3.13.40. FABRAZYME® 35 mg.**

Expediente : 19951126  
Radicado : 2013116809  
Fecha : 2013/10/11  
Interesado : Genzyme Corporation

Composición: Cada vial contiene agalsidasa beta 35 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con la enfermedad de Fabry.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

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 junio/2013 (para dar cumplimiento al Acta No. 41 de 2013, numeral 3.13.63), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 41 del 2013, numeral 3.13.63., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto para los productos de la referencia.

**3.13.41. SALOFALK® 4 g ENEMAS**

Expediente : 207346  
Radicado : 2013110572  
Fecha : 2013/09/27  
Interesado : Dr. Falk Pharma GmbH.

Acta No. 50 de 2013

Página 39 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Composición: Cada 60 mL de suspensión para enema contiene mesalazina 4 g.

Forma farmacéutica: Suspensión para administrar por vía rectal

Indicaciones: Tratamiento alternativo de ataque agudo de colitis ulcerativa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ácido salicílico o sus derivados. Severos disturbios en la función del riñón y del hígado. Úlcera duodenal y gástrica. Diátesis hemorrágica (predisposición al sangrado). No usar en niños ni en pacientes con hipersensibilidad a los benzoatos. En pacientes con asma bronquial no debe ser administrado puesto que el sulfito contenido en los enemas puede causar reacciones de hipersensibilidad.

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 abril de 2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

### 3.13.42. HARMONET<sup>®</sup> GRAGEAS.

Expediente : 204065  
Radicado : 2013116835  
Fecha : 2013/10/11  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada gragea contiene gestodeno micronizado 0,075 mg, etinil estradiol micronizado 0,02mg

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica (gragea)

Indicaciones: Anticonceptivo Oral

Acta No. 50 de 2013

Página 40 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia, síndrome de Dubin - Johnson, síndrome de rotor, procesos tromboembólicos arteriales o venosos o antecedentes de los mismos. Anemia de las células falciformes, neoplasias hormona dependientes, diabetes mellitus severa con alteraciones vasculares, hemorragia vaginal sin diagnóstico e hipersensibilidad. Pancreatitis asociada con hipertrigliceridemia severa (en la actualidad o con antecedentes de ésta)

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto basado en CDS versión 11.0, 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 se deben incluir explícitamente las contraindicaciones en el inserto del producto dado lo extenso de las mismas.

### 3.13.43. ARIXTRA® 7.5 mg /0.6 mL.

Expediente : 19968360  
Radicado : 2013119000  
Fecha : 2013/10/21  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada (0.6mL) contiene fondaparinux sódico 7,5 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores de las extremidades inferiores, como cirugía por fractura de cadera y reemplazo articular de rodilla o cadera. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (VTE) en pacientes que se someten a cirugía abdominal y que tienen riesgo de complicaciones tromboembólicas. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (VTE) en pacientes con riesgo de complicaciones tromboembólicas

Acta No. 50 de 2013

Página 41 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

por la restricción de la movilidad durante una enfermedad aguda. Tratamiento de la trombosis venosa profunda (DVT) aguda. Tratamiento de embolia pulmonar aguda (PE).

**Contraindicaciones:** Contraindicado en pacientes con hemorragia activa seria, hipersensibilidad conocida a Fondaparinux. No es para administración intramuscular. Debe ser usado con precaución en pacientes que tienen un riesgo aumentado de hemorragia. Los hematomas raquídeos o epidurales, que puede ocasionar una parálisis permanente o prolongada, no pueden ser excluidos con el uso concurrente del producto en anestesia raquídea / epidural o punción lumbar. Debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa. Se desconoce la seguridad del producto en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión GDS13/IP11(05 diciembre 2012) cambio reacciones adversas: Rara: Reacción alérgica (que incluyen informas muy poco frecuentes de angioedema, reacción anafilactoides / anafilática), información para versión GDS13/IP11 (05diciembre 2012), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión GDS13/IP11 (05 diciembre 2012) e información para prescribir versión GDS 13/IP11 (05 diciembre 2012), para el producto de la referencia.

Adicionalmente, la Sala recomienda el cambio en las Reacciones Adversas, así:

**Rara: Reacción alérgica (que incluyen informas muy poco frecuentes de angioedema, reacción anafilactoides / anafilática)**

### **3.13.44. MEGALOTECT® 10 mL AL 10%.**

Expediente : 45734  
Radicado : 2013110831

Acta No. 50 de 2013

Página 42 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Fecha : 2013/09/30  
Interesado : Biotest Pharma GmbH

Composición: Cada ampolla contiene proteína de plasma humano 1000 mg, de plasma humano para fraccionamiento, de la cual la inmunoglobulina es mayor o igual al 95% con anticuerpos contra el citomegalovirus mayor o igual a 500 U.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Profilaxis de infecciones por citomegalovirus en pacientes inmunodeficientes o inmunocomprometidos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a inmunoglobulinas humanas.

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

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

### 3.13.45. GENFILGRAS®

Expediente : 20062343  
Radicado : 2013109109  
Fecha : 2013/09/25  
Interesado : Synthesis S.A.S.

Composición: Cada 1.0 mL contiene 300 µg de filgrastim.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásicas en leucemias agudas también en





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

neutropenia inducidas en quimioterapias antineoplásicas no mieloides  
Movilización autógenas de células precursoras hacia la sangre periférica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al pegfilgrastim, filgrastim, proteínas producidas por *E. Coli* o a los excipientes.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto, allegado por el interesado mediante escrito 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 septiembre 2013, para el producto de la referencia.

### 3.13.46. XELJANZ® 5 mg.

Expediente : 20059967  
Radicado : 2013110580  
Fecha : 2013/09/27  
Interesado : Pfizer S.A.S.

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

Forma farmacéutica:

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

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la comisión revisora conceptuar sobre el inserto basado en CDS versión 2.0 de mayo 24 de 2013 e información para prescribir basada en CDS versión 2.0 de mayo 24 de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto basado en CDS versión 2.0 de mayo 24 de 2013 e información para prescribir basada en CDS versión 2.0 de mayo 24 de 2013, para el producto de la referencia.

### 3.13.47. SALOFALK® 1g ESPUMA RECTAL.

Expediente : 20040965  
Radicado : 2013111243  
Fecha : 2013/09/30  
Interesado : DR. Falk Pharma GMBH.

Composición: Cada puff de espuma contiene mesalazina 1g.

Forma farmacéutica: Aerosoles

Indicaciones: Tratamiento de la colitis ulcerosa activa leve del colon sigmoideo y del recto.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al ácido salicílico y sus derivados o a alguno de los excipientes. Insuficiencia hepática o renal graves. Úlcera gástrica o duodenal pre-existente. Diátesis hemorrágica.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 1 de septiembre de 2011, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

recomienda aprobar el inserto versión 1 de septiembre de 2011, para el producto de la referencia.

**3.13.48. FORTEO® 250 µg/mL.**

Expediente : 19941419  
Radicado : 2013109114  
Fecha : 2013/09/25  
Interesado : Eli Lilly And Company

Composición: Cada inyector (pluma) con cartucho prellenado de 3mL contiene Teriparatida [rhPTH(1-34); hormona recombinante humana paratiroidea (1-34)] 750 µg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopausicas con elevado riesgo de fracturas

Indicado para aumentar la masa ósea en hombre con osteoporosis.

Tratamiento de mujeres y hombres con osteoporosis asociada con una terapia sistémica sostenida de un glucocorticoide (dosis diarias equivalente a 5mg o mayores de prednisona) y con elevado riesgo de fractura. Esto incluye mujeres y hombre con historia de fracturas osteoporoticas o quienes tienen una DMO baja

Contraindicaciones: No debe ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Úsese solo por indicación y bajo supervisión médica. No ha sido estudiado en poblaciones pediátricas. No deberá ser utilizado en pacientes pediátricos o en adultos jóvenes con epífisis abiertas. Debe excluirse del tratamiento a los pacientes con hipercalcemia preexistente. Debe ser utilizado con precaución en pacientes con urolitiasis activa o reciente debido al potencial de exacerbar esta condición. No debe administrarse en mujeres embarazadas o que deseen amamantar.

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







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

CDS18ABR07, 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 CDS18ABR07, para el producto de la referencia.

### 3.13.49. PREDNEFRIN® 0.12% SUSPENSIÓN OFTÁLMICA.

Expediente : 19912602  
Radicado : 2013118873  
Fecha : 2013/10/21  
Interesado : Allergan INC.

Composición: cada mL contiene prednisolona acetato 1,2 mg.

Forma farmacéutica: Suspensión oftálmica

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

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

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 CCDS versión 2.0, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

### 3.13.50. SUTENT® CAPSULAS 50 mg.

Acta No. 50 de 2013

Página 47 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Expediente : 19968258  
Radicado : 2013113074  
Fecha : 2013/10/03  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula contiene sunitibib maleato 66,80mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastasico.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a algún otro constituyente del Sutent capsulas. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el periodo de lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable. Hepatotoxicidad, disfunción ventricular izquierda y trastornos hemorrágicos. No exceder la dosis prescrita.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto basado en CDS versión 33.0 de agosto 13 de 2013 e información para prescribir basada en CDS versión 33.0 de agosto 13 de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto basado en CDS versión 33.0 de agosto 13 de 2013 y la información para prescribir basada en CDS versión 33.0 de agosto 13 de 2013, para el producto de la referencia.

### 3.13.51. NEOGYNON®

Acta No. 50 de 2013

Página 48 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Expediente : 38692  
Radicado : 2013107064  
Fecha : 2013/09/20  
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G

Composición: Cada gragea contiene levonorgestrel 0,250 mg, etinilestradiol 0,05mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Anovulatorio

Contraindicaciones: Antecedentes de episodios tromboembólicos arteriales o venosos o de un accidente cerebrovascular, enfermedades cardíacas, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, carcinoma mamario conocido o sospechado, neoplasias conocidas o sospechadas influidas por esteroides sexuales, hemorragia vaginal sin diagnosticar, embarazo conocido o sospechado, enfermedad hepática severa, enfermedad renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), antecedentes de ictericia idiopática del embarazo, síndrome de Dubin-Jhonson, trastorno del metabolismo de la grasas, antecedentes de herpes del embarazo, otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto CPI versión 11 del 01 de diciembre de 2011, aprobado en Acta 35 de 2010, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto CPI versión 11 del 01 de diciembre de 2011, para el producto de la referencia.

### 3.13.52. VECTIBIX® 20 mg/ mL.

Acta No. 50 de 2013

Página 49 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Expediente : 20025916  
Radicado : 2013111185  
Fecha : 2013/09/30  
Interesado : Amgen Europe B.V.

Composición: Cada mL contiene panitumumab 20 mg.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Para ser usado en terapia combinada de quimioterapia, en pacientes con carcinoma colorrectal metastásico que expresa EGFR con KRAS no mutado (tipo silvestre), de primera línea o después de falla de regímenes de quimioterapia que contienen fluoropiridina, oxaliplatino e irinotecan. Se recomienda que en todos los pacientes con cáncer colorrectal metastásico, que pueden recibir tratamiento ANTI-EFGR (panitumumab), deben realizarse pruebas para detectar mutaciones del gen KRAS. Si el tumor muestra una forma mutada de dicho gen, se desaconseja el tratamiento con el medicamento.

Contraindicaciones: Vectibix está contraindicado en pacientes con una historia de reacciones de hipersensibilidad severas o que ponen en peligro la vida a la sustancia activa o a algunos de los excipientes. Pacientes con neumonitis intersticial o fibrosis pulmonar o enfermedades oculares

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, 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 4, para el producto de la referencia.**

**3.13.53. CLORURO DE POTASIO 20 meQ EN SODIO CLORURO 0.9 %  
X 100 mL**

Expediente : 20039730

Acta No. 50 de 2013

Página 50 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Radicado : 2013026713  
Fecha : 2013/03/13  
Interesado : Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario  
San Vicente de Paul

Composición: Cada 100 mL de solución inyectable contiene cloruro de potasio 1,49100 g, Cloruro de sodio 0,9 g.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

Contraindicaciones: No administrar en pacientes con hiperpotasemia e hipercloremia. No aplicar esta solución si presenta turbidez o si la bolsa está colapsada. Administrarse con precaución en pacientes con falla cardíaca congestiva, insuficiencia renal severa, edema pulmonar o periférico, deshidratación aguda, daño de tejido extenso como ocurre en quemaduras graves.

Posología y grupo etario: los requerimientos individuales del paciente (concentraciones séricas de electrolitos, edad, peso y condiciones clínicas) determinan la concentración de la dosis.

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 inserto allegado bajo radicado de respuesta de auto No. 2013084631 de 31 de julio de 2013. El inserto es referido en los artes de etiqueta.

Acta No. 50 de 2013

Página 51 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo el número de la referencia, para el producto **CLORURO DE POTASIO 20 meQ EN SODIO CLORURO 0.9 % X 100 mL.**

**3.13.54. SINGULAIR® 10 mg  
SINGULAIR® 4 mg TABLETAS  
SINGULAIR® 5 mg  
SINGULAIR® 4 mg GRANULADO**

Expediente : 224286/19908161/224394/19942168  
Radicado : 2013107285  
Fecha : 2013/09/20  
Interesado : Merck Sharp & Dohme CORP.

Composición:

Cada tableta contiene montelukast sódico 10,4 mg equivalente a montelukast 10 mg.

Cada tableta contiene montelukast sódico equivalente montelukast libre 4 mg.

Cada tableta contiene montelukast sódico 5.2 mg equivalente a montelukast 5 mg.

Cada sobre contiene montelukast sódico 4.16 mg equivalente a montelukast 4 mg.

Forma farmacéutica: Tableta, gránulos

Indicaciones: Pacientes adultos y niños de 15 años de edad y mayores, para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico y para la prevención de la bronco constricción inducida por el ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (estacional o perenne)."

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En niños menores de 2 años para esta forma farmacéutica. Embarazo y lactancia.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 05-2013 e inserto versión 05-2013 según concepto Acta No. 40 de 2013, numeral 3.11.14, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

### 3.13.55. ADRIBLASTINA® SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/25 mL.

Expediente : 1980838  
Radicado : 2013120438  
Fecha : 2013/10/22  
Interesado : Pfizer S A S

Composición: Cada mL contiene doxorubicina clorhidrato 2 mg

Forma farmacéutica: Inyectables

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma transicional: sarcomas, neuroblastoma, carcinoma de mama, ovario, tiroides y gástrico, tumor de wilms, leucemia linfoblástica aguda, linfomas, neoplasmas malignos de pulmón y sangre.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la doxorubicina o a cualquier otro componente del producto, otras antraciclinas o antracenodionas. Cardiopatía e insuficiencia miocárdica severa, depresión de la médula ósea, mielosupresión persistente, deterioro severo de la función hepática, infarto de miocardio reciente, arritmias severas. Tratamiento previo con máximas dosis acumulativas de doxorubicina, daunorrubicina, epirubicina, idarrubicina u otras antraciclinas y antracenodionas. Embarazo y lactancia

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

Acta No. 50 de 2013

Página 53 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

sobre el inserto basado en CDS versión 7.0 de octubre 27 de 2011, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en las Contraindicaciones explícitamente “Embarazo y Lactancia”; así como, retirar lo referente a las vías de administración: Intravesical e Intraarterial, por cuanto incluye indicaciones no aprobadas en el Registro Sanitario como cáncer de vejiga y cáncer hepatocelular.

**3.13.56. ZYPREXA® 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS.  
ZYPREXA® 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS.**

Expediente : 210773/210771  
Radicado : 2013122074  
Fecha : 2013/10/23  
Interesado : Eli Lilly and Company

Composición:

Cada tableta recubierta contiene olanzapina 5 mg  
Cada tableta recubierta contiene olanzapina 10 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Medicamento antipsicótico, alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia. Para el tratamiento alternativo de pacientes con manía bipolar, que no han respondido a la terapéutica tradicional.

Contraindicaciones: La olanzapina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto y en pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho.

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 CDS24 sep12,

Acta No. 50 de 2013

Página 54 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto CDS24 sep12, para el producto de la referencia.

**3.13.57. LILDOCEX® 40 mg /mL (20 mg / 0,5 mL)  
LILDOCEX® 40 mg /mL (80 mg/2 mL)**

Expediente : 20068286/20068288  
Radicado : 2013122068  
Fecha : 2013/10/23  
Interesado : Eli Lilly and Company

Composición:

Cada frasco ampolla (vial) de 0,5mL contiene 20 mg de docetaxel  
Cada frasco ampolla (vial) de 2 mL contiene 80 mg de docetaxel

Forma farmacéutica: Solución inyectable para infusión intravenosa

Indicaciones:

Indicaciones

- Cáncer de mama

Lildocex (docetaxel) en combinación con doxorubicina y ciclofosfamida está indicado como adyuvante en el tratamiento de pacientes con:

- Cáncer de mama operable con afectación ganglionar
- Cáncer de mama operable sin afectación ganglionar.

En pacientes con cáncer de mama operable sin afectación ganglionar, el tratamiento adyuvante debe estar restringido a pacientes candidatos de recibir quimioterapia de acuerdo a los criterios internacionalmente establecidos para el tratamiento inicial del cáncer de mama precoz.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Lidocex (docetaxel) en combinación con doxorubicina, está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado que no han recibido previamente terapia citotóxica para esta enfermedad.

Lidocex (docetaxel), utilizado en monoterapia, está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado tras el fracaso de la terapia citotóxica. La quimioterapia administrada previamente debe haber incluido una antraciclina o un agente alquilante.

Lidocex (docetaxel) en combinación con trastuzumab está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado que no han recibido previamente terapia citotóxica para esta enfermedad.

Lidocex (docetaxel), utilizado en monoterapia, está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado tras el fracaso de la terapia citotóxica. La quimioterapia administrada previamente debe haber incluido una antraciclina o un agente alquilante.

Lidocex (docetaxel) en combinación con trastuzumab está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico cuyos tumores sobreexpresan HER2 y que no han sido tratados previamente con quimioterapia para la enfermedad metastásica.

Lidocex (docetaxel) en combinación con capecitabina está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico tras el fracaso de la quimioterapia citotóxica. La terapia previa debe haber incluido una antraciclina.

#### Cáncer de pulmón no microcítico

Lidocex (docetaxel) está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico, metastásico o localmente avanzado, tras el fracaso de la quimioterapia previa.

Lidocex (docetaxel) en combinación con cisplatino está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, no resecable, que no han sido tratados previamente con quimioterapia para esta enfermedad.







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

#### Cáncer de próstata

Lidocex (docetaxel) en combinación con prednisona o prednisolona está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico refractario a hormonas.

#### Adenocarcinoma gástrico

Lidocex (docetaxel) en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo está indicado para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma gástrico metastásico, incluido el adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido previamente quimioterapia para la enfermedad metastásica.

#### Cáncer de cabeza y cuello

Lidocex (docetaxel) en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo está indicado para el tratamiento de inducción de pacientes con carcinoma escamoso de cabeza y cuello y localmente avanzado.

#### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula.

Lidocex (docetaxel) no debe ser utilizado en pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1.500 células/mm<sup>3</sup>.

Lidocex (docetaxel) no debe ser utilizado en pacientes con insuficiencia hepática severa, dado que no se dispone de datos al respecto.

Las contraindicaciones de otros fármacos se aplican asimismo cuando se combinan con lidocex (docetaxel).

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión SPC 12AGO2013 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 SPC 12AGO2013, para el producto de la referencia.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.13.58. GYNOVIN®.

Expediente : 19942625  
Radicado : 2013119902  
Fecha : 2013/10/21  
Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición: Cada gragea contiene gestodeno 0,075mg, etinilestradiol 0,030mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Anovulatorio

Contraindicaciones: Antecedentes de tromboflebitis de las venas profundas y trastornos tromboembólicos, arteriopatías de las coronarias o enfermedad cerebrovascular, carcinoma mamario conocido o sospechada, hemorragia vaginal anormal sin diagnóstico, embarazo conocido o sospechoso, perturbaciones de la función hepática, antecedentes de ictericia idiopática del embarazo, síndrome de Dubin - Johnson. Trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes gravídico, diabetes, otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basado CCDS 12 del 07 de marzo de 2013 e inserto basado en CCPI 12 del 07 de marzo de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basado CCDS 12 del 07 de marzo de 2013 y el inserto basado en CCPI 12 del 07 de marzo de 2013, para el producto de la referencia.

### 3.13.59. GENZYME-RENAGEL 800 mg TABLETAS.

Acta No. 50 de 2013

Página 58 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Expediente : 19944743  
Radicado : 2013113762  
Fecha : 2013/10/04  
Interesado : Genzyme Ireland Limited

Composición: Cada tableta contiene clorhidrato de sevelamer 800mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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

Aceptado en acta 17 del 22 de mayo del 2003, numeral 2.4.4.  
Resolución No. 2003010401 del 30 de mayo de 2003

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada CCDS 2011, revisión agosto de 2013 e inserto agosto 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir actualizada CCDS 2011, revisión agosto de 2013 y el inserto agosto 2013, para el producto de la referencia.

### 3.13.60. YASMINIQ®

Expediente : 19968665  
Radicado : 2013119879  
Fecha : 2013/10/21  
Interesado : Bayer Pharma A.G.

Acta No. 50 de 2013

Página 59 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Composición: Cada tableta contiene drospirenona 3 mg, etinilestradiol 0,02mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Anticonceptivo oral. Tratamiento del síndrome disfórico premenstrual. Tratamiento del acné vulgar moderado.

Contraindicaciones: Trombosis (venosa o arterial) actual, antecedentes de las mismas situaciones que se asocien con riesgo de ésta. Diabetes mellitus con compromiso vascular. Enfermedad hepática severa. Neoplasias conocidas o sospechadas de los órganos genitales o de las mamas, si son influidas por los esteroides sexuales. Hemorragia vaginal sin diagnosticar. Embarazo conocido o sospecha del mismo. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basado CCDS 15 del 07 de marzo de 2013 e inserto basado en CCPI 15 del 07 de marzo de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basado CCDS 15 del 07 de marzo de 2013 y el inserto basado en CCPI 15 del 07 de marzo de 2013, para el producto de la referencia.

### 3.13.61. ARIMIDEX®

Expediente : 206742  
Radicado : 2013118870  
Fecha : 2013/10/21  
Interesado : Astrazeneca uk Limited.

Composición: Cada tableta recubierta contiene anastrozol 1 mg

Forma farmacéutica: tableta cubierta (gragea)

Acta No. 50 de 2013

Página 60 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Indicaciones: Tratamiento adyuvante del cáncer de mama incipiente en mujeres postmenopáusicas con receptores hormonales positivos  
Tratamiento adyuvante del cáncer de mama incipiente en mujeres postmenopáusicas con receptores hormonales positivos que han recibido un tratamiento adyuvante con el tamoxifeno durante 2 a 3 años.

Tratamiento adyuvante del cáncer de mama avanzado en mujeres postmenopáusicas no se ha demostrado la eficacia de arimidex en pacientes receptores de estrógeno negativo a menos que hayan presentado previamente una respuesta clínica positiva al tamoxifeno.

Contraindicaciones: Mujeres premenopáusicas. O durante el embarazo o la lactancia. O en pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina inferior a 20 ml/minuto). O en pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa. O en pacientes con hipersensibilidad conocida al anastrozol o a cualquiera de los excipientes. Los tratamientos con el tamoxifeno o a base de estrógenos no deben administrarse en forma concomitante con arimidex® pues podrían atenuar su efecto farmacológico.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir Clave 1-2013. Fecha de preparación de la versión: octubre de 2013 e inserto versión: ONC.000-088-174.10.0 marzo de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir Clave 1-2013. Fecha de preparación de la versión: octubre de 2013 y el inserto versión: ONC.000-088-174.10.0 marzo de 2013, para el producto de la referencia.

### 3.13.62. REMERON SOLTAB®

Expediente : 19930667  
Radicado : 2013119429  
Fecha : 2013/10/21  
Interesado : N.V. Organon

Acta No. 50 de 2013

Página 61 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Composición: Cada tableta bucodispersable contiene mirtazapina recubierta conteniendo un 24% de principio activo equivalente a mirtazapina 15 mg

Forma farmacéutica: Tableta dispersable.

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la mirtazapina o a cualquiera de los excipientes. Uso concomitante de mirtazapina con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs). Contiene aspartame, no administrar en pacientes con fenilcetonuria.

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 06-2013 e inserto versión 06-2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 06-2013 y el inserto versión 06-2013, para el producto de la referencia.

### 3.13.63. MICROGYNON® 30 CD

Expediente : 19948887  
Radicado : 2013119868  
Fecha : 2013/10/21  
Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición: Cada gragea activa contiene etinilestradiol, micro 20 0,030 mg, levonorgestrel, micro 20 0,150 mg.

Forma farmacéutica: tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Embarazo, antecedentes de herpes gravídico, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cerebrovascular, cancer de mama presunto o confirmado, ictericia colestática, sangrado urogenital anormal no diagnosticado. Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, enfermedad hepática severa, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por esteroides sexuales e hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basado CCDS 12 del 07 de marzo de 2013 e inserto basado en CCPI 12 del 07 de marzo de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basado CCDS 12 del 07 de marzo de 2013 y el inserto basado en CCPI 12 del 07 de marzo de 2013, para el producto de la referencia.**

### 3.13.64. AZIBAY® POLVO PARA SUSPENSION 600 mg.

Expediente : 19994090  
Radicado : 2013115230  
Fecha : 2013/10/09  
Interesado : Bayer Pharma A.G.

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

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir ordi/ versión 01/ 4 de Junio de 2013 e inserto basado en la orpi /versión 01/ 4 de junio de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

### 3.13.65. MESIGYNA®.

Expediente : 51922  
Radicado : 2013115221  
Fecha : 2013/10/09  
Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición: Cada 1mL contiene enantato de noretisterona 50 mg, valerato de estradiol 5 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal parenteral mensual.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia gravídica esencial o prurito severo de embarazo, síndrome de dubin- johnson, síndrome de rotor, tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos, procesos tromboembólicos arteriales o venosos o antecedentes de los mismos, así como estados actuales que aumentan la tendencia a tales enfermedades (p. Ej. Trastornos del sistema de coagulación con tendencia a la trombosis, determinadas enfermedades cardiacas), anemia de células falciformes,

Acta No. 50 de 2013

Página 64 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

carcinoma de mama o endometrio tratados o actuales, diabetes severa con alteraciones vasculares, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes gravídico y antecedentes de alteración de una otosclerosis durante algún embarazo.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CCDS 11 de 7 de marzo de 2013 e inserto CCPI 11 de 7 de marzo de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir CCDS 11 de 7 de marzo de 2013 y el inserto CCPI 11 de 7 de marzo de 2013, para el producto de la referencia.

### **3.13.66. AZIBAY® POLVO PARA SUSPENSION 900 mg.**

Expediente : 19992901  
Radicado : 2013115218  
Fecha : 2013/10/09  
Interesado : Bayer Pharma A.G.

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

Forma farmacéutica: polvo para reconstituir a suspensión oral

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

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

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir ordi /Versión 01/ 4 de junio de 2013 e inserto basado en orpi /Versión 01 /4 de junio de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

### 3.13.67. MELIANE<sup>®</sup> LIGHT.

Expediente : 19907594  
Radicado : 2013115220  
Fecha : 2013/10/09  
Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición: Cada tableta recubierta contiene Gestodeno 0,06mg, etinilestradiol 0,015mg.

Forma farmacéutica: tableta recubierta

Indicaciones: Anticonceptivo oral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto. No debe ser utilizado por mujeres que se encuentren en las siguientes condiciones: tromboflebitis o trastornos tromboembólicos, historia de tromboflebitis venosa profunda, enfermedad cerebrovascular, coronariopatías, carcinoma de mama sospechado o diagnosticado, carcinoma de endometrio u otra neoplasia estrogendependiente sospechada o diagnosticada, sangrado vaginal anormal no diagnosticado, ictericia colestática del embarazo o antecedentes de ictericia previa a la utilización de anticonceptivos orales combinados, adenomas o carcinomas hepáticos, embarazo sospechado o diagnosticado. Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, presencia o antecedentes de enfermedad hepática en tanto que los factores no hayan retornado a la normalidad, puede producir cloasma.







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CCDS 12 de 7 de marzo de 2013 e inserto basado en la CCPI 12 de 7 de marzo de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir CCDS 12 de 7 de marzo de 2013 e inserto basado en la CCPI 12 de 7 de marzo de 2013, para el producto de la referencia.

### 3.13.68. YASMÍN®

Expediente : 19912555  
Radicado : 2013115217  
Fecha : 2013/10/09  
Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición: Cada tableta contiene:

Drospirenona, (micro 15) 3,00 mg,  
Etinilestradiol (micro 20) 0,03 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Anticonceptivo.

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CCDS 14 de 7 de marzo de 2013 e inserto basado en la CCPI 14 de 7 marzo de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir CCDS 14 de 7 de marzo de 2013 y el inserto basado en la CCPI 14 de 7 marzo de 2013, para el producto de la referencia.

### 3.13.69. NORIGYNON®

Expediente : 19958399  
Radicado : 2013115229  
Fecha : 2013/10/09  
Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición: Cada ampolleta contiene enantato de noretisterona 50mg, valerato de estradiol 5 mg.

Forma farmacéutica: Inyectables

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal parenteral mensual

Contraindicaciones: Embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia gravídica esencial o prurito severo de embarazo, síndrome de dubin- johnson, síndrome de rotor, tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos, así como estados actuales que aumentan la tendencia a tales enfermedades (p.ej. Trastornos del sistema de coagulación con tendencia a la trombosis, determinadas enfermedades cardiacas), anemia de células falciformes, carcinoma de mama o endometrio tratados o actuales, diabetes severa con alternativas vasculares, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes gravídico, antecedentes de alteración de una aterosclerosis durante el embarazo





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CCDS 11 de 7 de marzo de 2013 e inserto basado en la CCPI 11 de 7 de marzo de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir CCDS 11 de 7 de marzo de 2013 y el inserto basado en la CCPI 11 de 7 de marzo de 2013, para el producto de la referencia.

### 3.13.70. SANDOSTATIN® LAR 20 mg MICROESFERAS PARA INYECCION.

Expediente : 228254  
Radicado : 2013115393  
Fecha : 2013/10/09  
Interesado : Novartis Pharma Stein A.G.

Composición: Cada vial contiene acetato de octreotida equivalente a octreotida base 20mg.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones:

- tratamiento de pacientes con acromegalia.
- Que han conseguido un control adecuado con sandostatin®
- En quienes la cirugía o la radioterapia son inadecuadas o ineficaces o
- Durante el tiempo necesario para que la radioterapia alcance su eficiencia máxima
- Tratamiento de pacientes con síntomas asociados con tumores endocrinos funcionales gastroenteropancreáticos, que han conseguido un control adecuado con sandostatin subcutánea:
- Tumores carcinoides con características del síndrome carcinoide
- Vipomas
- Glucagonomas
- Gastrinomas y síndrome de Zollinger - Ellison

Acta No. 50 de 2013

Página 69 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- Insulinomas, para el control prequirúrgico de la hipoglucemia y el
- Tratamiento de mantenimiento.
- Grfomas
- El tratamiento con sandostatina lar produce una mejoría de los síntomas relacionados con tumores
- Neuroendocrinos gastroenteropancreáticos funcionales. Sandostatina lar estabiliza el crecimiento del tumor y prolonga el tiempo transcurrido hasta la progresión del tumor en los pacientes con tumores carcinoides del intestino medio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (CDS) de fecha 21 de agosto de 2013, inserto (IPL) de fecha 21 de agosto de 2013 y declaración sucinta (BSS) de fecha 21 de agosto de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir (CDS) de fecha 21 de agosto de 2013, el inserto (IPL) de fecha 21 de agosto de 2013 y la declaración sucinta (BSS) de fecha 21 de agosto de 2013, para el producto de la referencia.

### 3.13.71. SANDOSTATIN® LAR® 30 mg MICROESFERAS PARA INYECCION.

Expediente : 228256  
Radicado : 2013115401  
Fecha : 2013/10/09  
Interesado : Novartis Pharma A.G.

Composición: cada vial contiene acetato de octreotida equivalente a octreotida base 30 mg.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Acta No. 50 de 2013

Página 70 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con acromegalia.o que han conseguido un control adecuado con Sandostatin®. o en quienes la cirugía o la radioterapia son inadecuadas o ineficaces durante el tiempo necesario para que la radioterapia alcance su eficiencia máxima. Tratamiento de pacientes con síntomas asociados con tumores endocrinos funcionales gastroenteropancreáticos, que han conseguido un control adecuado con sandostatin subcutánea:o tumores carcinoides con características del síndrome carcinoideo vipomaso glucagonomaso gastrinomas y síndrome de zollinger - ellisono insulinomas, para el control prequirúrgico de la hipoglucemia y el tratamiento de mantenimiento.o grfomasel tratamiento con sandostatina lar produce una mejoría de los síntomas relacionados con tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos funcionales. Sandostatina lar estabiliza el crecimiento del tumor y prolonga el tiempo transcurrido hasta la progresión del tumor en los pacientes con tumores carcinoides del intestino medio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (CDS) de fecha 21 de agosto de 2013, inserto (IPL) de fecha 21 de agosto de 2013, declaración sucinta (BSS) de fecha 21 de agosto de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir (CDS) de fecha 21 de agosto de 2013, el inserto (IPL) de fecha 21 de agosto de 2013 y la declaración sucinta (BSS) de fecha 21 de agosto de 2013, para el producto de la referencia.

### 3.13.72. FEMIANE®

Expediente : 205048  
Radicado : 2013115223  
Fecha : 2013/10/09

Acta No. 50 de 2013

Página 71 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición: Cada gragea contiene etinilestradiol 20mcg (0.02mg), gestodeno 75mcg (0.075mg).

Forma farmacéutica: tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Anticoncepción oral

Contraindicaciones: Embarazo, antecedentes de episodios tromboembólicos arteriales o venosos o de un accidente cerebrovascular, enfermedades cardiacas, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, enfermedad hepática severa, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), hemorragia vaginal sin diagnóstico, neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por esteroides sexuales, antecedentes de ictericia, síndrome de dubin - johnson, síndrome de rotor, anemia de células falciformes, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CCDS 12 de 7 de marzo de 2013 e inserto basado en la CCPI 12 de 7 de marzo de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir CCDS 12 de 7 de marzo de 2013 y el inserto basado en la CCPI 12 de 7 de marzo de 2013, para el producto de la referencia.

### 3.13.73. MICROGYNON® 30.

Expediente : 27076  
Radicado : 2013115224  
Fecha : 2013/10/09

Acta No. 50 de 2013

Página 72 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición: Cada gragea. Contiene levonorgestrel 0,15mg, etinilestradiol 0,03 mg.

Forma farmacéutica: tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Anovulatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes, embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cardiovascular, antecedentes de carcinoma de seno sospechado o declarado, ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, enfermedad hepática severa, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por esteroides sexuales. Adminístrese con precaución en pacientes con asma, hipertensión, epilepsia, migraña, enfermedad cardíaca o renal

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CCDS 12 de 7 de marzo de 2013 e inserto basado en la CCPI 12 de 7 de marzo de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir CCDS 12 de 7 de marzo de 2013 y el inserto basado en la CCPI 12 de 7 de marzo de 2013, para el producto de la referencia.

### 3.13.74. NEOGYNON®

Expediente : 38692  
Radicado : 2013115227  
Fecha : 2013/10/09

Acta No. 50 de 2013

Página 73 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Interesado : Bayer Schering Pharma A.G

Composición: Cada gragea contiene Levonorgestrel 0,25mg, Etinilestradiol 0,05mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Anovulatorio

Contraindicaciones: Antecedentes de episodios tromboembólicos arteriales o venosos o de un accidente cerebrovascular, enfermedades cardíacas, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, carcinoma mamario conocido o sospechado, neoplasias conocidas o sospechadas influidas por esteroides sexuales, hemorragia vaginal sin diagnosticar, embarazo conocido o sospechado, enfermedad hepática severa, enfermedad renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), antecedentes de ictericia idiopática del embarazo, síndrome de Dubin-Jhonson, trastorno del metabolismo de la grasas, antecedentes de herpes del embarazo, otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CCDS 12 de 7 de marzo de 2013 e inserto basado en la CCPI 12 de 7 de marzo de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir CCDS 12 de 7 de marzo de 2013 e inserto basado en la CCPI 12 de 7 de marzo de 2013, para el producto de la referencia.

### 3.13.75. AZIBAY® TABLETAS RECUBIERTAS 500 mg.

Expediente : 19992902

Acta No. 50 de 2013

Página 74 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Radicado : 2013115231  
Fecha : 2013/10/09  
Interesado : Bayer Pharma A.G.

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

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir ordi/Versión 01/4 de junio de 2013, e inserto basado en la ORPI/Versión 01/ 4 de junio de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

### 3.13.76. DIANE<sup>®</sup> - 35

Expediente : 19942623  
Radicado : 2013114273  
Fecha : 2013/10/07  
Interesado : Bayer Pharma A.G.

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

Forma farmacéutica: tableta con cubierta entérica (gragea)

Acta No. 50 de 2013

Página 75 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto basado en CCPI 15 del 07 de mar de 2013 e información para prescribir basado CCDS 15 del 07 de mar 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: “No usar concomitante con anticonceptivos hormonales”**

### 3.13.77. **SULPERAZON® 2g**

Expediente : 19998680  
Radicado : 2013107236  
Fecha : 2013/09/20  
Interesado : Pfizer S A S

Composición: Cada frasco vial contiene cefoperazona sódica equivalente a cefoperazona 1,0 g, sulbactam sódico equivalente a sulbactam 1,0 g.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Acta No. 50 de 2013

Página 76 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Indicaciones: Monoterapia. Está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos susceptibles: infecciones de tracto respiratorio (superior e inferior), infecciones del tracto urinario (superior e inferior), peritonitis, colecistitis, colangitis y otras infecciones intra-abdominales septicemia; infecciones de la piel y tejidos blandos, infecciones de huesos y articulaciones, enfermedad inflamatoria pélvica, endometritis, gonorrea y otras infecciones del tracto genital.

Tratamiento de infecciones por bacterias susceptibles a la cefoperazona/sulbactam

Contraindicaciones: El uso de la combinación sulbactam/cefoperazona está contraindicado en pacientes con alergia conocida a penicilinas, sulbactam, cefoperazona o a cualquiera de las cefalosporinas

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto basado en CDS versión 4.0 de julio 29 de 2013 e información para prescribir, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto para revisar la documentación completa**

### 3.13.78. MICROGYNON® SUAVE

Expediente : 228238  
Radicado : 2013115232  
Fecha : 2013/10/09  
Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición: Cada gragea contiene levonorgestrel 0,1mg, etinilestradiol 0,02mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Anovulatorio

Acta No. 50 de 2013

Página 77 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Embarazo, enfermedades cardiacas, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), enfermedad hepática severa, antecedentes de episodios tromboembólicos arteriales o venosos o de un accidente cerebrovascular, neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por esteroides sexuales y diabetes mellitus con compromiso vascular. Hemorragia vaginal sin diagnosticar, antecedentes de ictericia, pródromos de una trombosis, herpes y otosclerosis durante el embarazo, hipersensibilidad al medicamento.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CCD 12 de marzo de 2013 e inserto basado en CCPI 12 de 7 de marzo 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 aplaza la emisión de éste concepto para revisar la documentación completa.**

### 3.13.79. QLAIRA®.

Expediente : 20005723  
Radicado : 2013119876  
Fecha : 2013/10/21  
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G

Composición: Cada tableta recubierta contiene comprimido 1: valerato de estradiol 3mg, comprimido 2: valerato de estradiol 2mg, dienogest 2mg, comprimido 3: valerato de estradiol 1,0 mg, comprimido 4: valerato de estradiol 2mg, dienogest 3 mg

Forma farmacéutica: Tableta





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Indicaciones: Anticoncepción oral. Tratamiento de hemorragia menstrual prolongada y / o abundante en mujeres sin patología orgánica que desean anticoncepción oral.

Contraindicaciones: Los anticonceptivos orales combinados (AOC) no se deben usar en presencia de cualquiera de las condiciones expuestas a continuación. Si cualquiera de las condiciones aparece por primera vez durante el uso de AOC, se debe suspender inmediatamente el producto. Presencia o antecedentes de eventos tromboticos / tromboembólicos venosos o arteriales (p. Ej. Trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, infarto del miocardio) o de un accidente cerebrovascular. Presencia o antecedente de pródromo de una trombosis (p.ej. Accidente isquémico transitorio, angina de pecho).

- Antecedentes de migrañas con síntomas neurológicos focales. Diabetes mellitus con afectación vascular. La presencia de uno o varios factor(es) de riesgo serio(s) o múltiple(s) de trombosis arterial o venosa también puede constituir una contraindicación. Pancreatitis o antecedentes de la misma, si se asocia a hipertrigliceridemia severa. Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa, siempre que los valores de la función hepática no se hayan normalizado. Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Tumor maligno conocido o sospechado, influenciado por esteroides sexuales (p.ej. De los órganos genitales o las mamas). Hemorragia vaginal de causa desconocida. Embarazo conocido o sospechado. Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir basado CCDS 8 del 07 de marzo de 2013 e inserto basado en la CCPI 8 de 7 de marzo de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información par prescribir basado CCDS 8 del 07 de marzo de 2013 y el inserto basado en la CCPI 8 de 7 de marzo de 2013, para el producto de la referencia.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.13.80. MEGALOTECT® 50 mL AL 10%.

Expediente : 45731  
Radicado : 2013110830  
Fecha : 2013/09/30  
Interesado : Biotest Pharma GmbH.

Composición: Cada frasco vial contiene proteína de plasma humano 5000 mg, de plasma humano para fraccionamiento, de la cual la inmunoglobulina ES mayor o igual al 95%, con anticuerpos contra el citomegalovirus mayor o igual a 2500 U.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Profilaxis de infecciones por citomegalovirus en pacientes inmunodeficientes o inmunocomprometidos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a inmunoglobulinas humanas.

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

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

### 3.13.81. ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 4 mg - LIOFILIZADO

Expediente : 20055300  
Radicado : 2012130587  
Fecha : 2013/03/18  
Interesado : Damipe farmaceutica S.A.S





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Composición: Cada vial contiene ácido zoledrónico monohidrato equivalente a ácido zoledrónico anhidro 4,26400 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Hipercalcemia inducida por tumores, hipercalcemia maligna, mieloma múltiple y metástasis óseas de tumores sólidos y tratamiento de osteoporosis posmenopáusica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a otros bisfonatos, tirotoxicosis, niños deficiencia renal, embarazo, lactancia..

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 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario. Adicionalmente, debe retirar lo referente a la información relacionada con la aprobación en la agencia argentina.

### 3.13.82. GENFILGRAS-PEG

Expediente : 20066850  
Radicado : 2013109107  
Fecha : 25/09/2013  
Interesado : Synthesis S.A.S.

Composición: Cada solución contiene pegfilgastrim 6 mg / 0.6 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Indicaciones: Reducción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de neutropenia febril en pacientes con tumores malignos tratados con quimioterapia citotóxica (con excepción de leucemia mieloide crónica y síndromes mielodisplásicos).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al pegfilgrastim, proteínas producidas por E. Coli o a los excipientes. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto allegado con radicado de la referencia.

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

### 3.13.83. TAMISA

Expediente : 20060390  
Radicado : 2013032652  
Fecha : 31/11/13  
Interesado : Eurofarma Colombia S.A.S

Composición: Etinilestradiol 20 mcg – Gestodeno 75 mcg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Indicaciones: Anovulatorio

Contraindicaciones: Antecedentes de tromboflebitis de las venas profundas y trastornos tromboembólicos, arteriopatías de las coronarias o enfermedad cerebro vascular, carcinoma mamario conocido o sospechado, neoplasia estrógeno dependiente conocida o sospechada, hemorragia vaginal anormal sin diagnosticar. embarazo conocido o sospechado, perturbaciones de la función hepática, antecedentes de ictericia idiopática del embarazo, síndrome de dubin-johnson, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes del embarazo, diabetes, otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto del producto.

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

**3.13.84. PENTAGLOBIN® 10 mL  
PENTAGLOBIN® 50 mL  
PENTAGLOBIN® 100 mL**

Expediente : 43787 / 43789 / 43790  
Radicado : 2013006854 / 2013092627  
Fecha : 20/08/2013  
Interesado : Amarey Nova Medical S.A.

Composición: Cada 1 mL de solución contiene 50 mg de proteína de plasma humano de la cual inmunoglobulina es al menos el 95% así: Inmunoglobulina G (IgG) 38 mg, Inmunoglobulina M (IgM) 6 mg, Inmunoglobulina A (IgA) 6mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Indicaciones: Sustitución de inmunoglobulinas en pacientes inmunodeficientes. Terapia coadyuvante en infecciones bacterianas severas asociadas a antibioticoterapia, en adultos, niños y neonatos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia a menos que sea esencial hacerlo. No aplicar vacunas de virus vivos hasta después de tres meses de administrada la inmunoglobulina.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 21 de 2013, numeral 3.13.30, en el sentido de aclarar que la solicitud de autorización de inserto se solicito para los tres productos de la referencia, teniendo en cuenta que la composición cuali-cuantitativa de los tres medicamentos es exactamente la misma, variando solamente la presentación comercial (volumen de llenado por frasco vial). Como consecuencia, el inserto es un único documento, común para los tres productos. Así mismo se solicita autorizar el agotamiento por seis meses de los empaques (plegadizas) actualmente vigentes y autorizados para los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.13.30., en el sentido de especificar que la aprobación del inserto versión 185.467.003 de 09/01/2013 se hace extensivo a los siguientes productos:

**PENTAGLOBIN® 10 mL, Expediente: 43787**  
**PENTAGLOBIN® 50 mL, Expediente: 43789**  
**PENTAGLOBIN® 100 mL, Expediente: 43790**

Asimismo, da curso al Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de la Medicamentos y Productos Biológicos para lo de su competencia.

### 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

#### 3.14.1. ACETAMINOFEN 500 mg+FENILEFRINA 10 mg TABLETAS.

Expediente : 20006506  
Radicado : 2013116021

Acta No. 50 de 2013

Página 84 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Fecha : 2031/10/10  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

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

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada según, GLUv3-LRC-25-jun-2013, revisado agosto 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el producto de la referencia se encuentra contraindicado en niños menores de 12 años de acuerdo al Registro Sanitario y a su forma farmacéutica, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar éste grupo etario de la Posología.

### 3.14.2. ACIDO PIPEMIDICO 400 mg

Expediente : 20005968  
Radicado : 2013122195  
Fecha : 2013/10/23  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene ácido pipemidico trihidrato BP al 85,1 % (equivalente a 400 mg de acido pipemidico) 470 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Indicaciones: Antiséptico urinario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, niños menores de doce años de edad, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

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 de acuerdo con el Global Labeling Revisión GLU V02 de 06 de noviembre de 2007 revisión de octubre 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 de acuerdo con el Global Labeling Revisión GLU V02 de 06 de noviembre de 2007 revisión de octubre de 2013, para el producto de la referencia.

**3.14.3.        DIPIRONA 300mg ISOMETEPTENO MUCATO 30 mg,  
                  CAFEINA 30 mg.**

Expediente : 19947565  
Radicado : 2013122121  
Fecha : 2013/10/23  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: cada tableta contiene Dipirona Sódica Monohidrato 300 mg, Isomethepteno Mucato 30 mg, Cafeína Anhidra 30 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico, antipirético, antiespasmódico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a cualquier clase de analgésicos y antirreumáticos, úlcera péptica, insuficiencia hepática y/o renal, hemopatías, hipertensión, glaucoma, insuficiencia cardiaca y arterioesclerosis.







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS v04 de 06 de noviembre de 2012 revisión octubre de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a las contraindicaciones relacionadas con la dipirona como principio activo, que se encuentran conceptuadas en el Acta No. 23 de 2012, numeral 3.3.10.

#### 3.14.4. UNASYN® INYECTABLE 3 g.

Expediente : 27256  
Radicado : 2013120504  
Fecha : 2013/10/22  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada vial contiene sulbactam sódico 1,0889 g equivalente a sulbactam 1g, ampicilina sódica 2,1613 g equivalente a ampicilina 2 g.

Forma farmacéutica: polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las penicilinas.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir basada en CDS versión 4.0 de julio 31 de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información par prescribir basada en CDS versión 4.0 de julio 31 de 2013, para el producto de la referencia.

### 3.14.5. REMERON® 30 mg TABLETAS.

Expediente : 19907941  
Radicado : 2013120695  
Fecha : 2013/10/22  
Interesado : N.V. Organon

Composición: Cada tableta recubierta contiene mirtazapina 30 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la mirtazapina o a cualquiera de los excipientes. Uso concomitante de mirtazapina con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs).

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 06-2013, 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 06-2013, para el producto de la referencia.

### 3.14.6. PRISTIQ® 100 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

Expediente : 20001976  
Radicado : 2013120515

Acta No. 50 de 2013

Página 88 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Fecha : 2013/10/22  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene succinato de desvenlafaxina monohidrato 151,77mg equivalente a desvenlafaxina 100 mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento del trastorno depresivo mayor

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al succinato de desvenlafaxina, el clorhidrato de venlafaxina o a cualquiera de los excipientes de la formulación del producto. El succinato de desvenlafaxina no se debe utilizar en combinación con un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO), o dentro de los 14 días luego de la suspensión del tratamiento con imao. Antes de comenzar con un imao se debe esperar al menos 7 días después de la suspensión del succinato de desvenlafaxina. Embarazo, lactancia, niños menores de 18 años. Hipertensión resistente o no controlada, debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.

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 basada en CDS versión 15.0 de agosto 8 de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 15.0 de agosto 8 de 2013, para el producto de la referencia.**

### 3.14.7. DEPO-PROVERA® 150 mg/3 mL SUSPENSION PARENTERAL

Expediente : 42163  
Radicado : 2013120487  
Fecha : 2013/10/22  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada ml contiene acetato de medroxiprogesterona 50 mg.

Acta No. 50 de 2013

Página 89 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Anovulatorio y tratamiento de endometriosis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetato de medroxiprogesterona, tromboembolismo, hemorragias vaginales o del tracto urinario no diagnosticadas, embarazo. Puede causar amenorreas prolongadas y sangrado intermenstrual severo.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 14.0 de septiembre 6 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 basada en CDS versión 14.0 de septiembre 6 de 2013, para el producto de la referencia.

### 3.14.8. PROVERA® 10 mg TABLETAS.

Expediente : 40914  
Radicado : 2013120445  
Fecha : 2013/10/22  
Interesado : Pfizer S A S

Composición: Cada tableta contiene acetato de medroxiprogesterona 10 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Anovulatorio y tratamiento de endometriosis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetato de medroxiprogesterona, tromboembolismo, hemorragias vaginales o del tracto urinario diagnosticadas. Embarazo. Puede causar menorreas prolongadas y sangrado intermenstrual severo.

Acta No. 50 de 2013

Página 90 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 14.0 de septiembre 6 de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 14.0 de septiembre 6 de 2013, para el producto de la referencia.

### 3.14.9. PROVERA® 5 mg TABLETAS.

Expediente : 21776  
Radicado : 2013120470  
Fecha : 2013/10/22  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene medroxiprogesterona acetato 5mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Hemorragia disfuncional y terapia de suplencia hormonal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetato de medroxiprogesterona, tromboembolismo. Hemorragias vaginales o del tracto urinario no diagnosticadas. Embarazo. Puede causar amenorreas prolongadas y sangrado intermenstrual severa.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 14.0 de septiembre 6 de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

Acta No. 50 de 2013

Página 91 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 14.0 de septiembre 6 de 2013, para el producto de la referencia.

**3.14.10. COAPROVEL® 300/12,5 mg  
COAPROVEL® 150/12,5 mg  
COAPROVEL® 300/25 mg**

Expediente : 19904598/19904597/19976565  
Radicado : 13086406  
Fecha : 09/10/2013  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Coaprovel® 300/12,5 mg  
Cada tableta recubierta contiene 300 mg de ibersartán y 12.5 mg de hidroclorotiazida

Coaprovel® 150/12,5 mg  
Cada tableta recubierta contiene 150mg de ibersartán y 12.5mg de hidroclorotiazida;

Coaprovel® 300/25 mg  
Cada tableta recubierta contiene 300 mg de ibersartán y 25 mg de hidroclorotiazida

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial

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

Contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida: Insuficiencia renal grave (aclaramiento de la creatina <30 mL./min.), hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la actualización de la información para prescribir CCDS Versión del 27 de diciembre de 2012.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir CCDS Versión del 27 de diciembre de 2012, para el producto de la referencia.**

### 3.14.11. ESPIRONOLACTONA 100 mg TABLETAS

Expediente : 19975836  
Radicado : 2013119012  
Fecha : 2013/10/21  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene espironolactona USP 100 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Diurético útil en el tratamiento de edema asociado a insuficiencia cardiaca congestiva, cirrosis y síndrome nefrótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, hipototasemia, hiponatremia.

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 de acuerdo con el Company Core Data CCDS V02 LCR de 11 de junio 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 de acuerdo con el Company Core Data CCDS V02 LCR de 11 de junio de 2013, para el producto de la referencia.**





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- 3.14.12. PEG-INTRON<sup>®</sup> PEN 50 µg.  
PEG-INTRON<sup>®</sup> PEN 80 µg.  
PEG-INTRON<sup>®</sup> PEN 100 µg.  
PEG-INTRON<sup>®</sup> PEN 120 µg.**

Expediente : 19935811/19935812/19935810/19935813

Radicado : 2013119443

Fecha : 2013/10/21

Interesado : Merck Sharp & Dohme CORP.

Composición:

- Pen prellenado (cámara activa (polvo liofilizado) contiene 50 µg de peginterferon alfa-2b.
- Cada 0,5 mL de solución reconstituida contiene 80 µg de (peg interferon alfa 2b (cámara activa)
- Cartucho cámara activa (polvo liofilizado) contiene 100 µg de peg interferon alfa 2 b
- Cada 0,5 mL de solución reconstituida contiene 120 µg de peg interferon alfa 2 b .

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Peg-intron está indicado en el tratamiento de la hepatitis c crónica y de la hepatitis b crónica. Se considera que el tratamiento óptimo para la hepatitis c crónica es la administración de la combinación de peginterferón alfa-2b con ribavirina. Esta combinación de peginterferón alfa-2b con ribavirina está indicada en el tratamiento de pacientes con hepatitis c crónica no tratados previamente, en los que ha fallado el tratamiento y no respondedores que tienen transaminasas normales o elevadas sin descompensación hepática, incluyendo aquellos con evidencia histológica de cirrosis (child-pugh clase a) y quienes tienen niveles positivos para RNA viral. Esta combinación ésta también indicada en el tratamiento de pacientes con hepatitis c crónica coinfectados con VIH clínicamente estable. Los pacientes deben ser de 18 años de edad o mayores con enfermedad hepática compensada.

Contraindicaciones:

Acta No. 50 de 2013

Página 94 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- Hipersensibilidad a la sustancia activa, a cualquier interferón o a cualquiera de los excipientes; o hepatitis auto inmune o antecedentes de enfermedad auto inmune.
- Enfermedad hepática descompensada.
- Cuando se use en combinación con ribavirina, pacientes con depuración de creatinina < 50 ml/min o embarazo y lactancia.
- Los hombres cuya pareja mujer este embarazada no debe ser tratado con la terapia combinada de peg intron y ribavirina.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 07-2013 de julio de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 07-2013 de julio de 2013, para el producto de la referencia.**

### 3.14.13. UNASYN® INYECTABLE 1.5 g.

Expediente : 27259  
Radicado : 2013118874  
Fecha : 2013/10/21  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada frasco vial contiene sulbactam sódico 500mg, ampicilina sódica 1g.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las penicilinas.

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

Acta No. 50 de 2013

Página 95 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 4.0 de julio 31 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 basada en CDS versión 4.0 de julio 31 de 2013, para el producto de la referencia.

**3.14.14. CYLATRON® 200 µg  
CYLATRON® 300 µg**

Expediente : 20039874/20039872  
Radicado : 2013119450  
Fecha : 2013/10/21  
Interesado : Merck Sharp & Dohme CORP.

Composición:

Cada vial contiene peg-interferon alfa-2B 200 µg  
Cada vial contiene peg-interferon alfa-2B 300 µg

Forma farmacéutica: polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Cylatron está indicado como tratamiento adyuvante en pacientes con melanoma estadio III microscópico con compromiso ganglionar no palpable.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa, a cualquier interferón o a cualquiera de los excipientes. Mujeres en embarazo. hepatitis autoinmune o antecedentes de enfermedad autoinmune.

- Enfermedad hepática descompensada o insuficiencia renal severa (depuración de creatina <50ml/min).

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







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

sobre la información para prescribir versión 092013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 092013, para el producto de la referencia.

### 3.14.15. WINTROPLEX®

Expediente : 29003  
Radicado : 2013116838  
Fecha : 2013/10/11  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene Metocarbamol 500 mg, Acetaminofen 350 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico y relajante muscular esquelético.

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada según, GLUv3-LRC-25-jun-2013, revisado octubre 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir actualizada según, GLUv3-LRC-25-jun-2013, revisado octubre 2013, para el producto de la referencia.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.14.16. PAX® DIA GRANULADO

Expediente : 19984  
Radicado : 2013116015  
Fecha : 2013/10/10  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

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

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada según, GLUv3--25-jun-2013, revisado agosto 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir actualizada según, GLUv3--25-jun-2013, revisado agosto 2013, para el producto de la referencia.

### 3.14.17. ACETAMINOFEN CON CAFEINA TABLETAS.

Expediente : 19908960  
Radicado : 2013116026  
Fecha : 2013/10/10

Acta No. 50 de 2013

Página 98 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene Acetaminofen 500mg, Cafeína Anhidra 65mg.

Forma farmacéutica: tableta

Indicaciones: Analgésico, Antipirético.

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada según, GLUv3-LRC-25-jun-2013, revisado agosto 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir actualizada según, GLUv3-LRC-25-jun-2013, revisado agosto 2013, para el producto de la referencia.

### 3.14.18. FUROSEMIDA INYECTABLE.

Expediente : 1983151

Radicado : 2013115500

Fecha : 2013/10/09

Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada ampolla con 2 mL de solución contiene furosemida 20 mg.

Forma farmacéutica: solución inyectable

Indicaciones: Diurético, Antihipertensivo.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Insuficiencia renal o hepática, embarazo y lactancia, hipocalcemia e hiponatremia, hipertrofia prostática. Adminístrese con precaución en pacientes con diabetes mellitus.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo al Company Core Data Sheet CCDS V07 de 11 de junio de 2013 revisión de octubre de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir de acuerdo al Company Core Data Sheet CCDS V07 de 11 de junio de 2013 revisión de octubre de 2013, para el producto de la referencia.

### **3.14.19. METRONIDAZOL 250 mg/ 5 mL SUSPENSION.**

Expediente : 19974669  
Radicado : 2013116027  
Fecha : 2013/10/10  
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de suspensión contiene metronidazol benzoato 62,2% equivalente a metronidazol base 5 g.

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Amebiasis. Giardiasis. Tricomoniasis

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al metronidazol. Antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedades del sistema nervioso central, primer trimestre del embarazo, niños menores de dos (2) años de edad, durante el tratamiento no deben ingerirse bebidas alcohólicas, este medicamento debe usarse exclusivamente por prescripción médica.

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CCDS V09 LCR de 16 de septiembre de 2013 revisión octubre de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir CCDS V09 LCR de 16 de septiembre de 2013 revisión octubre de 2013, para el producto de la referencia.

### 3.14.20. PODEVTA<sup>®</sup> 100 UI/mL SOLUCION INYECTABLE (EN CARTUCHO).

Expediente : 20014935  
Radicado : 2013115498  
Fecha : 2013/10/09  
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada cartucho de 3 mL de solución inyectable contiene insulina glargina (HOE 901) 10,9134 mg equivalente a 300UI.

Forma farmacéutica: solución inyectable

Indicaciones: Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de sus excipientes. No es la insulina de selección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética, debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad de esta no han podido ser evaluadas en niños, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderado y severo.

En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina, en pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipo glicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerarse el ajuste de las dosis.

Hipoglucemia interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA ,disopiramida, fibratos, fluoxetina, IMAOS, petoxifilina, propoxifeno, salicilatos y antibióticos de sulfonamida, corticoides, danazol, diasoxido, diuréticos, glucagón e isoniazida , estrógenos y glocágemos, derivados de la fenotiazina, sumatropina, simpaticomiméticos, hormonas tiroideas , clonidina, sales de litio, pentamidina,simpaticolíticos. Embarazo y lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinarias y otras reacciones

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V16 de 23 de julio de 2013 revisión Octubre de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V16 de 23 de julio de 2013 revisión Octubre de 2013, para el producto de la referencia.

### 3.14.21. PODEVTA® 100UI/ mL SOLUCION INYECTABLE VIAL.

Expediente : 20014932

Radicado : 2013115495

Fecha : 2013/10/09

Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: cada vial por 10 mL de Solución Inyectable contiene insulina glargina 1000 UI (100 UI/mL).

Forma farmacéutica: Solución inyectable





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Indicaciones: Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina.

Contraindicaciones: En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina, en pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipo glicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerarse el ajuste de las dosis. Hipoglucemia interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA ,disopiramida, fibratos, fluoxetina ,imao, pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos y antibióticos de sulfonamida, corticoides, danazol, díasóxido, diuréticos, glucagón e isoniazida, estrógenos y glucógenos, derivados de la fenotiazina, somatotropina, simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, clonidina, sales de litio, pentamidina, simpaticolíticos. Embarazo y lactancia. Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinarias y otras reacciones.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo al Company Core Data Sheet CCDS V16 de 23 de julio de 2013 revisión de octubre de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir de acuerdo al Company Core Data Sheet CCDS V16 de 23 de julio de 2013 revisión de octubre de 2013, para el producto de la referencia.**

### 3.14.22. LANTUS® 100 U /mL (INSULINA GLARGINA).

Expediente : 19914262  
Radicado : 2013114284  
Fecha : 2013/10/07  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Acta No. 50 de 2013

Página 103 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Composición: Cada vial x 10 mL contiene insulina glargina (Hoe 901) 36,378 mg. Equivalente a 1000 U.I. de insulina humana.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años con diabetes mellitus cuando se requiere tratamiento con insulina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de sus excipientes. No es la insulina de selección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética, debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad de esta no han podido ser evaluadas en niños, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderado y severo. En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina. En pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipo glicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerarse el ajuste de las dosis. Hipoglucemia interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, disopiramida, fibratos, fluoxetina, IMAOS, pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos y antibióticos de sulfonamida, corticoides, danazol, diasóxido, diuréticos, glucagón e isoniazida, estrógenos y glocágenos, derivados de la fenotiazina, somatropina, simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, clonidina, sales de litio, pentamidinas, simpaticolíticos. Embarazo y lactancia. No debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de sus excipientes.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V16 de 23 de julio de 2013 revisión octubre 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 la información para prescribir de acuerdo con el**

Acta No. 50 de 2013

Página 104 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**Company Core Data Sheet CCDS V16 de 23 de julio de 2013 revisión octubre de 2014, para el producto de la referencia.**

### **3.14.23. LANTUS 100 IU/mL (INSULINA GLARGINA)**

Expediente : 19914312  
Radicado : 2013114279  
Fecha : 2013/10/07  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 1 mL de solución contiene insulina glargine (Hoe 901) 3,6378 mg equivalente A 100 U.I.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de adultos, adolescentes y niños mayores de 1 año con diabetes mellitus cuando se requiera tratamiento con insulina

Contraindicaciones: Lantus® no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de sus excipientes.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V16 de 23 de julio de 2013 revisión de octubre 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 la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V16 de 23 de julio de 2013 revisión de octubre de 2014, para el producto de la referencia.**

### **3.14.24. DALACIN® C 300 mg CAPSULAS.**

Expediente : 40745  
Radicado : 2013112342

Acta No. 50 de 2013

Página 105 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Fecha : 2013/10/02  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula contiene clindamicina clorhidrato equivalente a 300 mg de clindamicina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la clindamicina

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la clindamicina, recién nacidos, adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática o renal, puede producir colitis pseudomembranosa a veces fatal.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 10.0 de julio 16 de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe precisar las indicaciones para el producto de la referencia así:

- Infecciones serias causadas por bacterias anaerobias susceptibles
- Alternativo a infecciones causadas por streptococos, neumococos y estafilococos sensibles a la clindamicina

Adicionalmente, en cuanto a la Dosificación no deben figurar dosis en niños mayores de un mes, dado que la forma farmacéutica no es la apropiada.

### 3.14.25. LASILACTON® CAPSULAS

Expediente : 33524  
Radicado : 2013111247  
Fecha : 2013/09/30

Acta No. 50 de 2013

Página 106 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada capsula contiene espironolactona 50 mg, furosemida 20mg.

Forma farmacéutica: Capsula dura

Indicaciones: Diurético antihipertensor

Contraindicaciones: Trastornos de la función renal coma hepático, hipovolemia, hiponatremia, hipotensión hipersensibilidad a las sulfonamidas embarazo, lactancia, hipercalemia.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir según el company Core data sheet CCDS V2 de junio 2013+CCDS V7 11 junio 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 par prescribir según el company Core data sheet CCDS V2 de junio 2013+CCDS V7 11 junio 2013, para el producto de la referencia.

### 3.14.26. FASIGYN® TABLETAS 1g.

Expediente : 30426  
Radicado : 2013111254  
Fecha : 2013/09/30  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene tinidazol 1 g.

Forma farmacéutica: tableta





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Indicaciones: Tratamiento para la eliminación del *Helicobacter pylori* asociado a úlceras duodenales en conjunto con antibioticoterapia y supresores de la secreción ácida, antiamebiano, tricomonocida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con trastornos neurológicos o con discrasias sanguíneas, lactancia y en los primeros meses del embarazo. Durante el tratamiento no se deben ingerir bebidas alcohólicas. En la promoción al cuerpo médico deberá advertirse que el tinidazol produce cáncer en animales de experimentación, por lo tanto se considera potencialmente peligroso en humanos.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 6.0 de julio 11 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 basada en CDS versión 6.0 de julio 11 de 2013, para el producto de la referencia.**

### 3.14.27. LASIX® AMPOLLAS

Expediente : 27406  
Radicado : 2013110865  
Fecha : 2013/09/30  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada ampolla por 2 mL contiene furosemida 20 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Diurético, antihipertensivo

Contraindicaciones: Insuficiencia renal o hepática, embarazo y lactancia, hipocalemia e hiponantremia, hipertrofia prostática. Adminístrese con precaución en pacientes con diabetes mellitus

Acta No. 50 de 2013

Página 108 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo al Comapny Core Data Sheet CCDS V07 de 11 de junio de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en las Contraindicaciones Hipertrofia Prostática.

### 3.14.28. PRISTIQ® 50 mg TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA

Expediente : 20001974  
Radicado : 2013120419  
Fecha : 2013/10/22  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene succinato de desvenlafaxina 75,87 equivalente a desvenlafaxina 50 mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento del trastorno depresivo mayor.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al succinato de desvenlafaxina, el clorhidrato de venlafaxina o a cualquiera de los excipientes de la formulación del producto. El succinato de desvenlafaxina no se debe utilizar en combinación con un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO), o dentro de los 14 días luego de la suspensión del tratamiento con IMAO. Antes de comenzar con un IMAO se debe esperar al menos 7 días después de la suspensión del succinato de desvenlafaxina. Embarazo, lactancia, niños menores de 18 años. Hipertensión resistente o no controlada, debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir basada en CDS versión 15.0 de agosto 8 de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información par prescribir basada en CDS versión 15.0 de agosto 8 de 2013, para el producto de la referencia.

**3.14.29. INHIBACE® TABLETAS 2.5 mg.  
INHIBACE® TABLETAS 5.0 mg.**

Expediente : 36653  
Radicado : 13085454  
Fecha : 07/10/2013  
Interesado : Productos Roche S.A

Composición: Cada tableta contiene cilazapril anhidro 2.5 mg  
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial e insuficiencia cardiaca congestiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquier otro inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina, embarazo, pacientes con ascitis, adminístrese con precaución en pacientes con hipovolemia o hiponatremia, falla cardiaca congestiva, cirrosis hepática, disfunción renal, en la cual durante el tratamiento deben controlarse los niveles séricos de potasio, durante la lactancia y en niños menores de 12 años de edad.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión respuesta al concepto emitido en el Acta No. 41 de 2013, numeral 3.14.43., para el producto de la referencia. Adicionalmente solicita aprobación de la información para prescribir versión junio 2013 para el producto de la referencia.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Adicionalmente solicita tener en cuenta que el concepto que se emita aplique para las dos presentaciones del producto en referencia, ya que en Acta No. 41 la presentación Inhibace tabletas 5.0 mg no fue incluida.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 41 de 2013, numeral 3.14.43, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión junio 2013, para el producto de la referencia.

### 3.14.30. LASIX®

Expediente : 27407  
Radicado : 2013110866  
Fecha : 2013/09/30  
Interesado : sanofi-aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene furosemida 40 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Diurético, antihipertensivo

Contraindicaciones: Insuficiencia renal o hepática, embarazo y lactancia, hipocalemia e hiponatremia, hipertrofia prostática. Adminístrese con precaución en pacientes con diabetes mellitus

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V07 de 11 de junio 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 de acuerdo con el







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**Company Core Data Sheet CCDS V07 de 11 de junio de 2013, para el producto de la referencia.**

### **3.14.31. DIFLUCAN CÁPSULAS 150 mg**

Expediente : 52789  
Radicado : 2013030630  
Fecha : 2013/09/11  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula contiene fluconazol 150 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la revisión, evaluación y emisión de Concepto mediante Acta, con respecto a la Información para Prescribir CDS versión 8.0 de Mayo 20 de 2013 y aprobación de nuevas contraindicaciones para el producto de la referencia, como sigue:

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

Acta No. 50 de 2013

Página 112 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

pimozida y quinidina, están contraindicados en los pacientes que reciben fluconazol. Embarazo (categoría C/D).

Lo anterior, adjunto con el Radicado No. 2013030630-120409554 (Respuesta de auto) y modificado de acuerdo a lo requerido por Comisión Revisora en Acta No. 27 de 2013, numeral 3.14.25 y notificado mediante el Auto No. 2013006211 de 12 de agosto de 2013.

**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 8.0 de Mayo 20 de 2013 y la modificación de contraindicaciones para el producto de la referencia, así:

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

### 3.14.32. DIFLUCAN CÁPSULAS 200 mg

Expediente : 52790  
Radicado : 2013030648  
Fecha : 2013/03/21  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula contiene fluconazol 200 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la honorable SEMPB de la Comisión Revisora la revisión, evaluación y emisión de Concepto mediante Acta, con respecto a la Información para Prescribir (IPP) basada en CDS versión 8.0 de Mayo 20 de 2013 y aprobación de las nuevas contraindicaciones para el producto de la referencia, como sigue:

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

Lo anterior, adjunto con el Radicado No. 2013030648-120409555 (Respuesta de auto) y modificado de acuerdo a lo requerido por Comisión Revisora en Acta No. 27 de 2013, numeral 3.14.24 y notificado mediante el Auto No. 2013006213 de 12 de agosto de 2013.

**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 8.0 de Mayo 20 de 2013 y la modificación de contraindicaciones para el producto de la referencia, así:

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

Acta No. 50 de 2013

Página 114 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.14.33. DIFLUCAN® INYECTABLE.

Expediente : 37309  
Radicado : 2013030644  
Fecha : 2013/03/21  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Fluconazol 200 mg / 100 mL.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la honorable SEMPB de la Comisión Revisora la revisión, evaluación y emisión de Concepto mediante Acta, con respecto a la Información para Prescribir (IPP) basada en CDS versión 8.0 de Mayo 20 de 2013 y aprobación de las nuevas contraindicaciones para el producto de la referencia, como sigue:

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fluconazol o a los derivados triazólicos. La administración conjunta de terfenadina está contraindicada en pacientes que reciben fluconazol. La administración conjunta con otros fármacos de los que se conoce, prolongan el intervalo QT y que se metabolizan a través de la enzima cyp3a4 como cisaprida, astemizol, eritromicina, pimozida y quinidina, están contraindicados en los pacientes que reciben fluconazol. Embarazo (categoría C/D).

Acta No. 50 de 2013

Página 115 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Lo anterior, adjunto con el Radicado No. 2013030644-120409229 (Respuesta de auto) y modificado de acuerdo a lo requerido por Comisión Revisora en Acta No. 27 de 2013, numeral 3.14.26 y notificado mediante el Auto No. 2013006212 de 12 de agosto de 2013.

**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 8.0 de Mayo 20 de 2013 y la modificación de contraindicaciones para el producto de la referencia, así:

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

### 3.14.34. DOSTINEX® 0,5 mg TABLETAS

Expediente : 223599  
Radicado : 2013034434 / 2013114871 / 13084851  
Fecha : 08/10/2013 y 04/10/2013  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene cabergolina 0,5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de desordenes hiperprolactinémicos.

Contraindicaciones: Insuficiencia hepática, antecedentes de sicosis concomitante con antipsicóticos. No debe emplearse en menores de 16 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2013006831, emitido







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

mediante Acta No. 33 de 2013, numeral 3.14.7, en el sentido de aclarar los siguientes puntos:

1. Las indicaciones mencionadas en la IPP son consistentes con las aprobadas en el registro sanitario del producto y con lo mencionado en nuestro documento de etiquetado mundial (Core Data Sheet).

2. Si bien, el texto de las indicaciones mencionadas en la IPP es más extenso, éstas no incluyen indicaciones que no estén aprobadas por INVIMA.

Para su mayor referencia en el siguiente cuadro se observan las indicaciones aprobadas por INVIMA y las indicaciones mencionadas en la IPP:

Indicaciones aprobadas por INVIMA	Indicaciones mencionas en la IPP
“Tratamiento de desordenes hiperprolactínicos. Supresión de la lactancia e inhibición de la lactancia ya establecida.”	Tratamiento de desordenes hiperprolactínicos. Supresión de la lactancia e inhibición de la lactancia ya establecida. Inhibición/Supresión de la lactancia fisiológica: Cabergolina está indicada para: 1) La inhibición de la lactancia ya establecida y 2) La supresión de la lactancia. Tratamiento de desórdenes hiperprolactinémicos

3. La última IPP aprobada por su Despacho, corresponde a la versión 11.0 de Febrero 26 de de 2010, la cual fue aprobada por Resolución N°2010029528 de Septiembre 15 de 2010 según el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 35 de 2010, numeral 3.14.14.

Es importante mencionar que las indicaciones contenidas en la IPP actualmente aprobada, se encuentran incluidas en la IPP versión 12.0 de Febrero 5 de 2013, para la cual estamos solicitando aprobación.

4. Así mismo tener en cuenta el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta 22 de 2009, numeral 2.5.4., donde se conceptuó:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el acta No. 2 de 2009 numeral 2.2.5. “Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que las indicaciones y contraindicaciones que deben aparecer en el registro sanitario para un producto son las aprobadas según acta y sus modificaciones posteriores aceptadas expresamente en actas de la Sala de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora en solicitud de ampliación de las mismas, las cuales deben ser adicionadas al registro sanitario. Estas indicaciones y contraindicaciones son las que deben figurar en los insertos y en la información prescriptiva”. Adicionalmente se indica que es pertinente expresar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias de manera más detallada y/o ampliada en el inserto y en la información para prescribir del producto, siempre y cuando el inserto o la información para prescribir, estén debidamente aprobados por la Comisión Revisora.” (Subrayado fuera de texto).

Mediante radicado 13085963 del 08/10/2013 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 desistimiento de la aprobación de la información para prescribir para el producto de la referencia y procede de conformidad.**

### **3.14.35. PAX CALIENTE NOCHE GRANULADO SABOR A PANELA Y SABOR A LIMÓN**

Expediente : 19721  
Radicado : 13080382  
Fecha : 23/09/2013  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada sobre contiene 500 mg de acetaminofén, 10 mg fenilefrina clorhidrato y 2 mg de clorfeniramina maleato.

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común

Acta No. 50 de 2013

Página 118 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, afecciones cardíacas severas, hipertiroidismo, hipertensión, embarazo, lactancia, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal. Hipertrofia prostática. puede producir somnolencia, por lo tanto evitar ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. Si está embarazada o en periodo de lactancia consulte a su médico antes de tomar el producto. Evite tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. Niños menores de 12 años.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 56 de 2012 numeral 3.14.2., en el sentido de incluir las interacciones de feniletrina, específicamente la interacción con inhibidores de la MAO, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 56 de 2012, numeral 3.14.2., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, referencias de revisión en Mayo 2012, para el producto de la referencia:

- Paracetamol CDS V2.1. 2003,
- Paracetamol\_GLU\_01.10.2010, Paracetamol\_GLU\_13. Marzo.2012

### 3.14.36. APROVEL 150 mg

Expediente : 226034  
Radicado : 13080957  
Fecha : 24/09/2013  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene irbesartan 150 mg.  
Forma farmacéutica: Tableta.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión respuesta al concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.14.6., en el sentido de ajustar las indicaciones y contraindicaciones a las aprobadas en el registro sanitario para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 38 de 2012, numeral 3.14.6., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS 27/12/2012, para el producto de la referencia.

### 3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

#### 3.15.1. RADICADO 2013115118

Expediente : 20067889  
Fecha : 09/10/2013

Protocolo : DAP-PEDOST-11-03” Estudio comparativo, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de la daptomicina versus un comparador activo en pacientes pediátricos con osteomielitis hematógena aguda causada por organismos Gram positivos”

Patrocinador: Cubist Pharmaceuticals, Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): LatAm Clinical Trials S.A.S.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

Especialidad del protocolo : Pediatría  
 Producto en investigación : Cubicin® (Daptomicina inyectable)  
 Forma farmacéutica : Viales de vidrio de 10 ml para la Reconstitución.  
 Indicación propuesta : Osteomielitis Hematógena Aguda causada por organismos Gram positivos.

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
Cubicin® (daptomicina inyectable)	Daptomicina	formulación liofilizada, estéril, sin conservantes y de uso único	500mg	454

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<u>Item 1.</u> Micro Isolates  <u>Item 2.</u> CK 	Caja con viales y otros materiales de estudio para laboratorio pruebas. (Tipo 2i)	Box containing vials and other study materials for laboratory testing. (Type 2i)	<u>Item 1.</u> 25  <u>Item 2.</u> 50 
2	<u>Item 2.</u> PK	Caja con viales y otros materiales de estudio para laboratorio pruebas. (Tipo 3i)	Box containing vials and other study materials for laboratory testing. (Type 3i)	15
3	<u>Item 3.</u> Etiqueta de papel  <u>Item 4.</u> Hoja laminada	<u>Item 3.</u> Etiqueta de papel  <u>Item 4.</u> Hoja laminada	<u>Item 3.</u> DCP label, "SHIP TO" address  <u>Item 4.</u> Laminated Synopsis, English, 1	<u>Item 3.</u> 50  <u>Item 4.</u> 6

Acta No. 50 de 2013

Página 121 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	<u>Ítem 5.</u> Hoja laminada	<u>Ítem 5.</u> Hoja laminada	<u>Ítem 5.</u> Laminated Synopsis, LatAm Spanish	<u>Ítem 5.</u> 6
4	<u>Ítem 6.</u> Manual para el investigador	N/A	<u>Ítem 6.</u> ENG, Inv Manual-All- Paper	<u>Ítem 6.</u> 6
	<u>Ítem 7.</u> Contenedor para desecar tiras ETEST	<u>Ítem 7.</u> Contenedor	<u>Ítem 7.</u> BOX, DESICCATED, ETEST STRIPS, P	<u>Ítem 7.</u> 6
	<u>Ítem 8.</u> Estuche con 80 tubos de 2 ml	<u>Ítem 8.</u> Tubos	<u>Ítem 8.</u> TUBES,2mL,80/box,B ACT/FUNGAL PRE	<u>Ítem 8.</u> 10
5	<u>Ítem 9.</u> Caja con rejillas divisoras	<u>Ítem 9.</u> Caja	<u>Ítem 9.</u> Box and Insert, 5x5x5, Partition	<u>Ítem 9.</u> 15
	<u>Ítem 10.</u> Tubo de transporte de 11ml	<u>Ítem 10.</u> Tubo	<u>Ítem 10.</u> TUBE, ACT 1, CULTURE MEDIA, 11ML	<u>Ítem 10.</u> 75
	<u>Ítem 11.</u> Hisopo con punta Dacron	<u>Ítem 11.</u> Hisopo	<u>Ítem 11.</u> SWAB, DACRON POLYESTER- TIPPED, S	<u>Ítem 11.</u> 75
	<u>Ítem 12.</u> Solución de Trypticase con 20% glicerol, 1mL	<u>Ítem 12.</u> N/A	<u>Ítem 12.</u> TSBw/20% GLYCEROL, 1mL FILL, 2mL	<u>Ítem 12.</u> 75

#### Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Preparativo de S. Aureus ATCC29213, KWIK-STIK		S. AUREUS ATCC29213, KWIK-STIK	10
2	Preparativo de E. Faecalis ATCC29212, KWIK-STIK		E. FAECALIS ATCC29212, KWIK-STIK	10
3	Tiras ETEST de 30 pruebas, Daptomicina		ETEST STRIPS, DAPTOMYCIN, 30 PAC	10
4	Tiras ETEST de 30 pruebas, Vancomicina		ETEST STRIPS, VANCOMYCIN, 30 PAC	10

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Folio 354bNuevo Protocolo (Fase I, II, III)	1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <a href="#">F84-PM01-RS</a> , completamente diligenciado.	Folio: 004 Versión: 1 Fecha: 2013-07-31

Acta No. 50 de 2013

Página 122 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <a href="#">F81-PM01-RS</a>	Folio 033 Versión: 1 Fecha: 2013-07-31
	3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <a href="#">F82-PM01-RS</a>	Folio 039 Versión: 1 Fecha: 2013-07-31
	<p>4. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Título de la investigación</li> <li>- Resumen</li> <li>- Justificación científica</li> <li>- Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)</li> <li>- Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)</li> <li>- Objetivos de investigación (general y específicos)</li> <li>- 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.</li> <li>- Características de la aplicación del placebo.</li> <li>- 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.</li> <li>- Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique)</li> <li>- Hoja de información al paciente</li> <li>- Resumen de cambios</li> <li>- Cuestionarios</li> <li>- Tarjetas del paciente</li> <li>- Referencias bibliográficas</li> <li>- Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)</li> <li>- Cronograma</li> <li>- Presupuesto</li> <li>- Anexos</li> <li>- Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.</li> </ul>	<p>Folio 042 Versión 1.0. Fecha: 2013-05-15</p> <p>Folio 145 Versión 1.2.0 Fecha: 2013-05-16</p> <p>Folio 155 Versión: 1.0 Fecha: 2013-05-15</p> <p>Folio 159 Versión: 1.0 Fecha: 2013-07-03</p> <p>Folio 160 Versión: N/A Fecha: N/A</p> <p>Folio 181 Version: N/A Fecha: 2013-08-09</p>
	5. Manual del investigador (ver nota 2)	Folio 185 Versión: 13.0 Fecha: 2012-11-30
	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 190 y Folio 278 Versión: N/A Fecha: N/A
	7. Etiqueta del producto en investigación.	Folio 277 Versión: N/A Fecha: N/A
	8. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). <a href="#">F78-PM01-RS</a>	Folio 279 Versión: 1 Fecha: 2013-





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

		07-31
9.	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <a href="#">F79-PM01-RS</a> 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 <a href="#">PM01-RS-G36</a> ).	Folio 281 Versión: 1 Fecha: 2013-07-31
10.	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	[Folio 282
a.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	Folio 283a
b.	Fotocopia del diploma de pregrado	Folio 283a
c.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	[Folio 285
d.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	[Folio 285
e.	Fotocopia del diploma de posgrado	Folio 284
f.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	[Folio 286b
g.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio 286a
h.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folio 287

**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 en el presente radicado.

**Especialidad del protocolo** : Pediatría  
**Producto en investigación** : Cubicin® (Daptomicina inyectable)  
**Forma farmacéutica** : Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable  
**Indicación propuesta** : Osteomielitis Hematógena Aguda causada por organismos Gram positivos.

Adicionalmente esta 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. Asimismo, está de acuerdo con la información sobre las muestras biológicas a exportar relacionadas únicamente 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.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**3.15.2. RADICADO 2013118793**

Expediente : 20068103  
Fecha : 21/10/2013

Protocolo : V503-010 “Un Ensayo Clínico de Fase III para Estudiar la Tolerabilidad e Inmunogenicidad de un régimen de 2 dosis de V503, una Vacuna Multivalente de Partícula Similar a Virus (VLP) L1 contra el Virus del Papiloma Humano (HPV), administrada a Preadolescentes y Adolescentes (9 a 14 años de edad) con una Comparación con Mujeres Jóvenes (16 a 26 años de edad)”

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

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

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

Especialidad del protocolo: Medicina General

Producto en investigación : V503, vacuna nonavalente de Partículas Similares a Virus L1 contra el Virus del Papiloma Humano

Forma farmacéutica : Suspensión estéril para inyección Intramuscular (vacuna)

Indicación propuesta : Prevención de lesiones genitales externas, cánceres anales y pre cánceres relacionados, e infección persistente ocasionada por el Virus del Papiloma Humano (HPV) 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

V503 010 V503 open label	V503	0.5 ml vial	1000 ug/ml	742 vacunas
--------------------------	------	-------------	------------	-------------

### Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Thermometer, Large Digital Display, Fahrenheit/Celsius, Flexible Tip, Waterproof, CE Certified	[ Unidad ]	[ 1 para cada paciente + 20% ]	[ 218 ]
2	Thermometer Covers, 100 Count, Disposable	[ Caja de 100 unidades ]	[ ]	[ 5 ]
3	[ 10ml Red Top Vacutainer ]	[ Vacutainer ]	[ Para muestra de HPV AB y suero de retención combinadas. 11 para cada paciente + 20% ]	[ 2.402 ]
4	[ 3.5 ml Sarstedt Micro Vial ]	[ Micro Vial ]	[ Para muestra de HPV. 11 para cada paciente + 20% ]	[ 2.402 ]
5	[ 1.8 ml Nunc vial ]	[ Nunc vial ]	[ Para suero de retención. 11 para cada paciente + 20% ]	[ 2.402 ]
6	Vacutainer Needle, BD Eclipse Safety Needle 21G		12 para cada paciente + 20%	2.620
7	Pipettes		12 para cada paciente + 20%	2.620
8	8.5 mL plastic PaxGene Blood DNA		1 para cada paciente + 20%	218
9	Holder, needle, single use		1 para cada paciente + 20%	218
10	Bag 95kpa Printed Quest Clin		11 para cada paciente + 20%	2.402
11	Pouch Aquipak 6-Bay Absorbent Tube Shuttle		11 para cada paciente + 20%	2.402

**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 en el presente radicado.

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 General  
**Producto en investigación** : V503, vacuna nonavalente de Partículas Similares a Virus L1 contra el Virus del Papiloma Humano

Acta No. 50 de 2013

Página 126 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
---

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**Forma farmacéutica** : Suspensión estéril para inyección Intramuscular (vacuna)

**Indicación propuesta** : Prevención de lesiones genitales externas, cánceres anales y pre cánceres relacionados, e infección persistente ocasionada por el Virus del Papiloma Humano (HPV) 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58

Adicionalmente esta 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 sobre las muestras biológicas a exportar relacionadas únicamente 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 2013118813

Expediente : 20068105  
Fecha : 21/10/2013

Protocolo : MK0991-064 “Un estudio multicéntrico, en doble ciego, randomizado, controlado con el comparador para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de caspofungina frente a anfotericina B deoxicolato en el tratamiento de Candidiasis Invasiva en neonatos y lactantes menores de 3 meses de edad.”

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia SAS

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

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

Especialidad del protocolo : Pediatría, Cuidado Intensivo Pediátrico

Acta No. 50 de 2013

Página 127 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Producto en investigación : MK0991, Capofungina  
 Forma farmacéutica : Liofilizado, para infusión intravenosa.  
 Indicación propuesta : Tratamiento de la candidiasis invasiva

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
0991 064 Caspofungin Acetate 50 mg Open Label Finished Good Kit (MLBL)	Caspofungin Acetate	50 mg/vial	50 mg	432
0991 064 Amphotericin B deoxycholate 50 mg Open Label Finished Good Kit (MLBL)	Amphotericin deoxycholate	B 50 mg/vial	50 mg	432

#### Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	UVLI IV Line Tubing Covers, 2.5", 300' Length, Dark Brown	Rollo	Cada paciente tiene infusión diaria por un máximo de 90 días	4 (2 por centro)
2	UVLI-Bag Covers for Syringes, 2.5" x 8.5", 1000 Count, Dark Brown	Paquete por 1000 unid.	Cada paciente tiene infusión diaria por un máximo de 90 días.	4 (2 por centro)
3	Bolsa para transporte 95kPa	Unidad		30
4	Manga c/absorbente para 6 tubos	Unidad		30
5	MEDIA, SAB DEX AGAR EMM SLANT	Unidad		30
6	Microtubo, estéril (2 ml)	Unidad	1 kit por cada paciente + 20%	5
7	Hisopo espuma bucal muestra de Catch-All	Unidad	1 kit por cada paciente + 20%	5
8	Kit Visita: Etapa 2 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Tubo plástico SST (3.5ml)	Kit de Laboratorio	1 kit por cada paciente + 20%	5

Acta No. 50 de 2013

Página 128 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	<p>4 Tapa para tubo plastico 5ml 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 2 Pipeta plástica estéril 3ml</p>			
9	<p><u>Kit Visita Dia 4 y Dia 7</u></p> <p>14 Tubo plastico 1.8ml 1 Cateter Insyte Autoguard 1 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos 7 Jeringa plástica– no reutilizable 7 Mini Pipeta (1ML) 7 Adaptador Luer 7 Tube, VACUETE, SODIUM HEPARIN, 2ML</p>	Kit de Laboratorio	1 kit Dia 4 y 1 kit de Visita Día 7 para cada paciente más el 20%	10
10	<p><u>Kit Visita Etapa 1</u></p> <p>1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)2 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo Graduado, base Conica (30ml) 4 Tapa para tubo plastico 5ml 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 2 Pipeta plástica estéril 3ml</p>	Kit de Laboratorio	1 kit por cada paciente + 20%	5
11	<p><u>Kit Visita: No programada/ Retest</u></p> <p>2 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 2 Tubo plastico 1.8ml 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 2 Tubo Graduado, base Conica (30ml) 2 Cateter Insyte Autoguard 2 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos 2 Tapa para tubo plastico 5ml 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 2 jeringa plástica– no reutilizable 2 Mini Pipeta (1ML) 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 2 Adaptador Luer</p>	Kit de Laboratorio	Se calcula que por cada paciente podrían utilizarse 5 kit de visita No programada y 5 kit de Visita retest para cada paciente más el 20%	48





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 TUBE, VACUETTE, SODIUM HEPARIN, 2ML 2 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 2 Pipeta plástica estéril 3ml			
--	--	--	--

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	11. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <a href="#">F84-PM01-RS</a> , completamente diligenciado.	Folio 0002 Versión 1 del 31/Jul/2013
	12. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <a href="#">F81-PM01-RS</a>	Folio 0034 Versión 1 del 31/Jul/2013
	13. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <a href="#">F82-PM01-RS</a>	Folio 0043 Versión 1 del 31/Jul/2013
	14. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Título de la investigación</li> <li>- Resumen</li> <li>- Justificación científica</li> <li>- Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)</li> <li>- Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)</li> <li>- Objetivos de investigación (general y específicos)</li> <li>- 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.</li> <li>- Características de la aplicación del placebo.</li> <li>- 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.</li> <li>- Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique)</li> <li>- Hoja de información al paciente</li> <li>- Resumen de cambios</li> <li>- Cuestionarios</li> <li>- Tarjetas del paciente</li> <li>- Referencias bibliográficas</li> <li>- Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)</li> <li>- Cronograma</li> <li>- Presupuesto</li> <li>- Anexos</li> <li>- Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.</li> </ul>	Folio 0049 versión enmienda 01 del 26-Abr- 2013 en español  Folio 0161 versión enmienda 01 del 26-Abr- 2013 en ingles
	15. Manual del investigador (ver nota 2)	Folio 0276 edición 11 del 25-Mar-2013 en español





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

		Folio 0589 edición 11 del 25-Mar-2013 en ingles
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 0896
17.	Etiqueta del producto en investigación.	Folio 0920
18.	Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). <a href="#">F78-PM01-RS</a>	Folio 935
19.	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <a href="#">F79-PM01-RS</a> 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 <a href="#">PM01-RS-G36</a> ).	Folio 940
20.	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Folio 943
i.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	Folio 951
j.	Fotocopia del diploma de pregrado	Folio 950
k.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	Folio 954
l.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	N/A
m.	Fotocopia del diploma de posgrado	Folio 952
n.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Folio 956
o.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio 957
p.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folio 958

**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 en el presente radicado.

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

**Especialidad del protocolo** : Pediatría, Cuidado Intensivo Pediátrico  
**Producto en investigación** : MK0991, Capofungina  
**Forma farmacéutica** : Liofilizado, para infusión intravenosa.  
**Indicación propuesta** : Tratamiento de la candidiasis invasiva

Adicionalmente esta 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 sobre las muestras

Acta No. 50 de 2013

Página 131 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

biológicas a exportar relacionadas únicamente con el protocolo de la referencia.

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

### 3.15.4. RADICADO 2013118916

Expediente : 20068127  
Fecha : 21/10/2013

Protocolo : GB28688 “Un estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de lebrikizumab en pacientes con asma no controlado que reciben corticosteroides inhalados y una segunda medicación de control”

Patrocinador: F. Hoffmann-La Roche Ltd.  
Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia SAS

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

Especialidad del protocolo : Neumología  
Producto en investigación : Lebrikizumab

Forma farmacéutica : Formulación estéril y líquida para uso subcutáneo (SC): Jeringa precargada 125 mg/ml y frasco ampolla de concentración de 125 mg/ml

Indicación propuesta : Asma no controlado a pesar del uso de corticosteroides inhalados y una segunda medicación de control

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Lebrikizumab o placebo	Lebrikizumab	frasco ampolla	125 mg/ml	2496 kits
Lebrikizumab o placebo	Lebrikizumab	Jeringa precargada	125 mg/ml	2496 kits

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<b>Kits de laboratorio para visitas 19, 21 y 22</b> Kits conteniendo 1 Tubo de 5 ml, 3 Pipetas plásticas de 3.1 ml, 1 Tubo de 5 ml con gel separador, 1 Tubo de polipropileno de 4ml, 1 Requisición de laboratorio, 2 Tubos de 2.5 ml, 1 Bolsa de plástico, 2 Etiquetas de papel, 1 Tubo de 10 ml estéril, 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador, 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja), 1 Bolsa de plástico con sobre de gel, 1 Aguja	Kits		144
2	<b>Kits de laboratorio para Visitas 24, 26, 28, 29</b> Kits conteniendo: 1 Tubo de 5 ml, 3 Pipetas plásticas de 3.1 ml, 1 Tubo de 5 ml con gel separador, 1 Tubo de polipropileno de 4ml, 1 Requisición de laboratorio, 2 Tubos de 2.5 ml, 1 Tubo de 10 ml estéril, 1 Bolsa de plástico, 2 Etiquetas de papel, 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador, 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja), 1 Bolsa de plástico con sobre de gel, 1 Aguja	Kits		192
3	<b>Kits de laboratorio para visitas 11, 12, 14, 15, 16, 25</b> Kits conteniendo: 1 Dispensador de sangre, 3 Pipetas plásticas de 3.1 ml, 1 Tubo de 3,5 ml con gel separador, 1 tubo de 5 ml con gel separador, 1 Tubo de polipropileno de 4ml, 1 Requisición de laboratorio, 2 Tubos de 2.5 ml, 1 Tubo de 2ml con EDTA, 1 portaobjetos con laminillas, 1 Tubo de 10 ml estéril, 1 Bolsa de plástico, 2 Etiquetas de papel, 1 Tubo de 5 ml, 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja), 1 Bolsa de plástico con sobre de gel, 1 Aguja	Kits		288
4	<b>Kits de laboratorio para visita 1</b> Kits conteniendo: 1 Dispensador de sangre, 3 Pipetas plásticas de 3.1 ml, 1 Tubo de 3,5 ml con gel separador, 1 tubo de 10 ml, 2 Tubo de polipropileno de 4ml, 1 Requisición de laboratorio, 3 Tubos de 2.5 ml, 1 Tubo de 2ml con EDTA, 1 portaobjetos con laminillas, 1 Tubo de 10 ml estéril, 1 Bolsa de plástico, 2 Etiquetas de papel, 1 Tubo de 5 ml, 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja), 1 Bolsa de plástico con sobre de gel, 1 tubo con pastilla preservativa, 1 Aguja	Kits		96

Acta No. 50 de 2013

Página 133 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

5	<b>Kits de laboratorio para visita 2</b> Kits conteniendo: 4 Pipetas plásticas de 3.1 ml, 1 Tubo de 5 ml con gel separador, 5 Tubos de polipropileno de 4ml, 1 Requisición de laboratorio, 2 Tubos de 2.5 ml, 2 Tubos de 10 ml, estéril, 1 Bolsa de plástico, 2 Etiquetas de papel, , 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja), 1 aguja, 1 Tubo de 8,5 ml con gel separador	Kits		96
6	<b>Kits de laboratorio de visita 4</b> Kits conteniendo: 2 Tubos de PAXgene de 2,5 ml, 4 Pipetas plásticas de 3.1 ml, 5 Tubo de polipropileno de 4ml, 1 Tubo de 5 ml con gel separador, 1 Aguja, 1 Requisición de laboratorio, 2 Tubos de 2.5 ml, 2 Tubos de 10 ml, estéril, 1 Bolsa de plástico, 2 Etiquetas de papel, , 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja), 1 Tubo de 8,5 ml con gel separador	Kits		48
7	<b>Kits de laboratorio de visitas 6, 8, 9, 18</b> Kits conteniendo: 1 Dispensador de sangre, 3 Pipetas plásticas de 3.1 ml, 1 Tubo de 3,5 ml con gel separador, 1 Tubo de 5 ml con gel separador, 1 Tubo de polipropileno de 4 ml, 1 Requisición de laboratorio, 2 Tubos de 2.5 ml, 1 Bolsa de plástico, 2 Etiquetas de papel, 1 Tubo de 2 ml con EDTA, 1 Portaobjetos con laminillas, 1 Tubo de 10 ml estéril, 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja), 1 tubo de 5 ml, 1 Bolsa de plástico con sobre de gel, 1 Aguja	Kits		192
8	<b>Kits de laboratorio para visita no programada (UV)</b> Kits conteniendo: 1 Dispensador de sangre, 6 Pipetas plásticas de 3.1 ml, 2 Tubo de 3,5 ml con gel separador, 8 Tubos de polipropileno de 4 ml, 1 Requisición de laboratorio, 1 Tubo de 2 ml con EDTA, 1 Portaobjetos con laminillas, 2 Tubo de 10 ml estéril, 2 Bolsa de plástico, 2 Etiquetas de papel, 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja), 1 tubo de 8,5 ml con gel separador, 1 Bolsa de plástico con sobre de gel, 1 Aguja, 1 tubo de 5 ml con gel separador, 2 tubos de 2.5 mL fondo falso.con tapa.	Kits		48
9	<b>Kits de laboratorio de visita 13</b> Kits conteniendo: : 1 Dispensador de sangre, 7 Pipetas plásticas de 3.1 ml, 3 Tubos de 3,5 ml con gel separador, 1 Tubo de 5 ml con gel separador, 8 Tubos de polipropileno de 4 ml, 1 Requisición de laboratorio, 2 Tubos de 2,5 ml, 1 Tubo de 2 ml con EDTA, 1 Portaobjetos con laminillas, 2 Tubos de 10 ml estéril, 1 Bolsa de plástico, 2 Etiquetas de papel, 1 Tubo de 5 ml, 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja), 1 Tubo con pastilla preservativa, 1 tubo de 8,5 ml con gel separador, 1 Bolsa de plástico con sobre de gel, 1 Aguja	Kits		48





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

10	<b>Kit de laboratorio de visita SF1 (KIT SFU1)</b> Kits conteniendo: 1 Tubo de 5 ml, 1 Dispensador de sangre, 7 Pipetas plásticas de 3.1 ml, 1 Tubo de 5 ml con gel separador, 8 Tubos de polipropileno de 4 ml, 2 Tubos de 3,5 ml con gel separador, 1 Requisición de laboratorio, 2 Tubos de 2,5 ml, 1 Tubo de 2 ml con EDTA, 1 Portaobjetos con laminillas, 2 Tubos de 10 ml estéril, 1 Bolsa de plástico, 2 Etiquetas de papel, 1 Tubo de 2,5 ml con gel separador, 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja), 1 tubo de 8,5 ml con gel separador, 1 Bolsa de plástico con sobre de gel, 1 Aguja	Kits		48
11	<b>Kit de laboratorio de visita SF2 (KIT SFU2)</b> Kits conteniendo: 1 Tubo de 5 ml, 1 Dispensador de sangre, 6 Pipetas plásticas de 3.1 ml, 1 Tubo de 5 ml con gel separador, 6 Tubos de polipropileno de 4 ml, 1 Tubo de 3,5 ml con gel separador, 1 Requisición de laboratorio, 2 Tubos de 2,5 ml, 1 Tubo de 2 ml con EDTA, 1 Portaobjetos con laminillas, 2 Tubos de 10 ml estéril, 1 Bolsa de plástico, 2 Etiquetas de papel, 1 Tubo de 2,5 ml con gel separador, 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja), 1 tubo de 8,5 ml con gel separador, 1 Bolsa de plástico con sobre de gel, 1 Aguja	Kits		48
12	<b>Kit de Laboratorio de visita SF3 (KIT SFU3)</b> Kits conteniendo: 1 Dispensador de sangre, 7 Pipetas plásticas de 3.1 ml, 3 Tubo de 3,5 ml con gel separador, 1 Tubo de 5 ml con gel separador, 8 Tubos de polipropileno de 4 ml, 1 Requisición de laboratorio, 2 Tubos de 2,5 ml, 1 Tubo de 2 ml con EDTA, 1 Portaobjetos con laminillas, 2 Tubos de 10 ml estéril, 1 Bolsa de plástico, 2 Etiquetas de papel, 1 Tubo de 5 ml, 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja), 1 tubo de 8,5 ml con gel separador, 1 Bolsa de plástico con sobre de gel, 1 Tubo con pastilla preservativa, 1 Aguja	Kits		48
13	<b>Kit de laboratorio de visita ET</b> Kits conteniendo: 1 Dispensador de sangre, 7 Pipetas plásticas de 3.1 ml, 3 Tubos de 3,5 ml con gel separador, 1 Tubo de 5 ml con gel separador, 8 Tubos de polipropileno de 4 ml, 1 Requisición de laboratorio, 2 Tubos de 2,5 ml, 1 Tubo de 2 ml con EDTA, 1 Portaobjetos con laminillas, 2 Tubos de 10 ml estéril, 1 Bolsa de plástico, 2 Etiquetas de papel, 1 Tubo de 5 ml, 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja), 1 tubo de 8,5 ml con gel separador, 1 Bolsa de plástico con sobre de gel, 1 Tubo con pastilla preservativa, 1 Aguja	Kits		48





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

14	<p><b>Kits de laboratorio de visita 3</b></p> <p>Kits conteniendo: : 2 Tubos de PAXgene de 2,5 ml, 1 Dispensador de sangre, 7 Pipetas plásticas de 3.1 ml, 3 Tubos de 3,5 ml con gel separador, 1 Tubo de 5 ml con gel separador, 8 Tubos de polipropileno de 4 ml, 1 Requisición de laboratorio, 2 Tubos de 2,5 ml, 1 Tubo de 2 ml con EDTA, 1 Portaobjetos con laminillas, 2 Tubos de 10 ml estéril, 1 Bolsa de plástico, 2 Etiquetas de papel, 1 Tubo de 5 ml, 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja), 1 tubo de 8,5 ml con gel separador, 1 Bolsa de plástico con sobre de gel, 1 Tubo con pastilla preservativa, 1 Tubo de 6 ml con EDTA, 1 Aguja</p>	Kits		48
15	<p><b>Kits de Laboratorio de Visita DT</b></p> <p>Kits conteniendo: 1 Dispensador de sangre, 7 Pipetas plásticas de 3.1 ml, 3 Tubos de 3,5 ml con gel separador, 1 Tubo de 5 ml con gel separador, 8 Tubos de polipropileno de 4 ml, 1 Requisición de laboratorio, 2 Tubos de 2,5 ml, 1 Tubo de 2 ml con EDTA, 1 Portaobjetos con laminillas, 2 Tubos de 10 ml estéril, 1 Bolsa de plástico, 2 Etiquetas de papel, 1 Tubo de 5 ml, 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja), 1 tubo de 8,5 ml con gel separador, 1 Bolsa de plástico con sobre de gel, 1 Tubo con pastilla preservativa, 1 Aguja</p>	Kits		48
16	<p><b>Kits de Laboratorio de visitas 7, 10, 20, 23</b></p> <p>Kits conteniendo: 1 Dispensador de sangre, 7 Pipetas plásticas de 3.1 ml, 3 Tubos de 3,5 ml con gel separador, 1 Tubo de 5 ml con gel separador, 8 Tubos de polipropileno de 4 ml, 1 Requisición de laboratorio, 2 Tubos de 2,5 ml, 1 Tubo de 2 ml con EDTA, 1 Portaobjetos con laminillas, 2 Tubos de 10 ml estéril, 1 Bolsa de plástico, 2 Etiquetas de papel, 1 Tubo de 5 ml, 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja), 1 tubo de 8,5 ml con gel separador, 1 Bolsa de plástico con sobre de gel, 1 Tubo con pastilla preservativa, 1 Aguja</p>	Kits		192
17	<p><b>Kits de laboratorio de Visita 27</b></p> <p>Kits conteniendo: 1 Dispensador de sangre, 7 Pipetas plásticas de 3.1 ml, 3 Tubos de 3,5 ml con gel separador, 1 Tubo de 5 ml con gel separador, 8 Tubos de polipropileno de 4 ml, 1 Requisición de laboratorio, 2 Tubos de 2,5 ml, 1 Tubo de 2 ml con EDTA, 1 Portaobjetos con laminillas, 2 Tubos de 10 ml estéril, 1 Bolsa de plástico, 2 Etiquetas de papel, 1 Tubo de 5 ml, 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja), 1 tubo de 8,5 ml con gel separador, 1 Bolsa de plástico con sobre de gel, 1 Aguja</p>	Kits		48







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

18	<b>Kits de laboratorio de Visita 30</b> Kits conteniendo: 1 Dispensador de sangre, 7 Pipetas plásticas de 3.1 ml, 3 Tubos de 3,5 ml con gel separador, 1 Tubo de 5 ml con gel separador, 8 Tubos de polipropileno de 4 ml, 1 Requisición de laboratorio, 2 Tubos de 2,5 ml, 1 Tubo de 2 ml con EDTA, 1 Portaobjetos con laminillas, 2 Tubos de 10 ml estéril, 1 Bolsa de plástico, 2 Etiquetas de papel, 1 Tubo de 5 ml, 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja), 1 tubo de 8,5 ml con gel separador, 1 Bolsa de plástico con sobre de gel, 1 Aguja, 1 Tubo con pastillas preservativas	Kits		48
19	<b>Kits de laboratorio de Visita 17a</b> Kits conteniendo: 2 Tubos de PAXgene, 1 Dispensador de sangre, 7 Pipetas plásticas de 3.1 ml, 3 Tubos de 3,5 ml con gel separador, 1 Tubo de 5 ml con gel separador, 8 Tubos de polipropileno de 4 ml, 1 Requisición de laboratorio, 2 Tubos de 2,5 ml, 1 Tubo de 2 ml con EDTA, 1 Portaobjetos con laminillas, 2 Tubos de 10 ml estéril, 1 Bolsa de plástico, 2 Etiquetas de papel, 1 Tubo de 5 ml, 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja), 1 tubo de 8,5 ml con gel separador, 1 Bolsa de plástico con sobre de gel, 1 Aguja, 1 Tubo con pastillas preservativas	Kits		48
20	<b>Kits de Laboratorio de Visita 5</b> Kits conteniendo: 1 Dispensador de sangre, 7 Pipetas plásticas de 3.1 ml, 3 Tubos de 3,5 ml con gel separador, 1 Tubo de 5 ml con gel separador, 8 Tubos de polipropileno de 4 ml, 1 Requisición de laboratorio, 2 Tubos de 2,5 ml, 1 Tubo de 2 ml con EDTA, 1 Portaobjetos con laminillas, 2 Tubos de 10 ml estéril, 1 Bolsa de plástico, 2 Etiquetas de papel, 1 Tubo de 5 ml, 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja), 1 tubo de 8,5 ml con gel separador, 1 Bolsa de plástico con sobre de gel, 1 Aguja	Kits		48
21	Jeringas de 1 cc	Jeringas	Jeringas de 1 cc	1248
22	Agujas 16Gx25mm	Agujas	Agujas 16Gx25mm	1248
23	Agujas PRECISIONGLIDE 26Gx0.5"	Agujas	Agujas PRECISION GLIDE 26Gx0.5"	1248
24	BV filtro 2820+ clips para nariz 2030 (caja por 50)	Filtros	Filtro 2820 + clips para nariz 2030	32 cajas (Caja por 50 unidades)
25	Filtros Aerocrine Niox (caja por 100)	Filtros	Filtros Aerocrine Niox	17 cajas (Caja por 100)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

				unidades)
26	Filtros Aerocrine Niox (caja de 50)	Filtros	Filtros Aerocrine niox	33 cajas (Caja por 50 unidades)

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Equipo de espirometría Vitalograph conteniendo: 1 computadora personal Acer TM5742 Intel Core i5 - 3GB RAM, Pneumotrac 6800 con/sin software, Impresora Dell 1250c Laser Color, Monitor con sensor Niox Mino Oxido Nitrico, Jeringa de precisión de 3 litros 2040; 3 Diarios de Mano In2itive 2120 y cargador de soporte	X				X		NA	Vitalograph	5 equipos
Diarios de Mano In2itive2120 y cargador de soporte	X				X		NA	In2itive2	48 diarios
Instrumento Mortara ELI 10 RX (con cable para el paciente)	X				X		NA	Mortara/Eli 10 RX	5
Eli10 Unidad de Base	X				X		NA	Mortara/Eli 10 RX	5
Electrodos Mortara	X				X		NA	Mortara	2400

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Prueba de embarazo en orina HCG	Tiras reactivas	No aplica	1440 Unidades

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	21. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <a href="#">F84-PM01-RS</a> , completamente diligenciado.	Pág. 5-42
	22. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <a href="#">F81-PM01-RS</a>	Pág. 48-66
	23. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para	Pág. 67-70

Acta No. 50 de 2013

Página 138 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	<p>protocolos de investigación <b>F82-PM01-RS</b></p> <p>24. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Título de la investigación</li> <li>- Resumen</li> <li>- Justificación científica</li> <li>- Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)</li> <li>- Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)</li> <li>- Objetivos de investigación (general y específicos)</li> <li>- 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.</li> <li>- Características de la aplicación del placebo.</li> <li>- 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.</li> <li>- Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique)</li> <li>- Hoja de información al paciente</li> <li>- Resumen de cambios</li> <li>- Cuestionarios</li> <li>- Tarjetas del paciente</li> <li>- Referencias bibliográficas</li> <li>- Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)</li> <li>- Cronograma</li> <li>- Presupuesto</li> <li>- Anexos</li> <li>- Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.</li> </ul>	<p>Protocolo Versión 1 del 20 de Marzo de 2013 en Español- Pág. 71-206</p> <p>Protocolo en Ingles Pág.207-333</p> <p>Justificación del Placebo Pág.334</p> <p>Formato de Consentimiento Informado Colombia Español FCI _ Versión 1.2 02Oct 2013_ Aguirre_Sitio 265050 Pág 335-353</p> <p>Pantallas del Diario TrialMax Slate en Español para Colombia versión A fecha 3 de Julio de 2013 que incluyen:</p> <p>Cuestionario sobre el control del Asma ACQ-5.</p> <p>Cuestionario de la calidad de vida en pacientes con asma con actividades estandarizadas (AQLQ(S)).</p> <p>Índice de Utilidad de Síntomas de asma (ASUI).</p> <p>Cuestionario de Deterioro de la Actividad y Productividad Laboral en Asma (WPAI).</p> <p>Evaluación global de la eficacia del tratamiento ( GETE) Pág.354-376</p> <p>Guía del usuario e Instrucciones para el medidor de flujo máximo y diario electrónico In2itive en Español para Colombia fecha 20 Abril 2012 Pág. 377-385</p> <p>Tarjeta del Paciente versión 2.0 para Colombia del 28 de Febrero de 2013 Pág. 386</p> <p>Cronograma del Estudio</p>
--	---	---

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

		Pág. 387 Presupuesto Pág. 388-391 Póliza Contractual y extracontractual Pág.392
25.	Manual del investigador (ver nota 2)	Manual del Investigador: Edición 8 de Marzo de 2013 Pág. 393 -537
26.	Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	Pág.538-603
27.	Etiqueta del producto en investigación.	Pág. 604-605
28.	Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). <b>F78-PM01-RS</b>	Pág. 606-611
29.	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <b>F79-PM01-RS</b> 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 <b>PM01-RS-G36</b> ).	Pág. 612-614
30.	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Pág. 615-617
q.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	Pág. 618
r.	Fotocopia del diploma de pregrado	Pág.619
s.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	NA
t.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	Acta de Grado de Medicina Interna Pág. 620 Acta de Grado de Neumología Pág.621
u.	Fotocopia del diploma de posgrado	Diploma de Medicina Interna Pág. 622 Diploma Neumología Pág.623
v.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Pág. 624
w.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Pág. 625
x.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Pág. 626

**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 en el presente radicado.

**Especialidad del protocolo : Neumología**  
**Producto en investigación : Lebrikizumab**  
**Forma farmacéutica : Formulación estéril y líquida para uso**

Acta No. 50 de 2013

Página 140 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**Indicación propuesta** : subcutáneo (SC): Jeringa precargada 125 mg/ml y frasco ampolla de concentración de 125 mg/ml  
: Asma no controlado a pesar del uso de corticosteroides inhalados y una segunda medicación de control

Adicionalmente esta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, 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 sobre las muestras biológicas a exportar relacionadas únicamente 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 2013119026 / 13092843

Expediente : 20068161  
Fecha : 21/10/2013

Protocolo : CSOM230B2411 “Estudio de fase II para evaluar la eficacia y la seguridad de la pasireotida S.C. sola o combinada con cabergolina en pacientes con enfermedad de Cushing”

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 protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Endocrinología, Medicina Interna  
Producto en investigación : SOM230  
Forma farmacéutica : Solución Inyectable  
Indicación propuesta : Indicado para el tratamiento de los pacientes con Enfermedad de Cushing en

Acta No. 50 de 2013

Página 141 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

los que está indicado el tratamiento médico.

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
SOM230 Pasireotida	Pasireotida	Solución Inyectable	0,3 mg 0,6 mg ó 0,9 mg por ml	3.496 viales

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Envase para orina de 24 hrs 3.5 L	Presentación Individual	Ninguna	80
2	Tapa de recipiente para colectar orina	Presentación Individual	Ninguna	80
3	VISITA: SCREENING (CORE GROUP 1, GROUP 2)	Cada Kit contiene: 1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 8 tubo plástico para transporte con tapa a rosca (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina c/preserv. 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla (10 ml) 5 Tapa para tubo plástico 5ml 5 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 9 Pipeta plástica estéril 3ml	Ninguna	16
4	VISITA: BASELINE 1 (CORE-GROUP 1)	Cada Kit contiene: 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable	Ninguna	12

Acta No. 50 de 2013

Página 142 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

		1 Pipeta plástica estéril 3ml		
5	VISITA 3 (SEMANA 1) CORE-GROUP 1	Cada Kit contiene:  1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable 2 Pipeta plástica estéril 3ml	Ninguna	12
6	VISITA 4 (SEMANA 2) CORE-GROUP 1 \$0.65	Cada Kit contiene:  1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 2 Tapa para tubo plastico 5ml 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable 4 Pipeta plástica estéril 3ml	Ninguna	12
7	VISITA 5 (SEMANA 4) CORE-GROUP 1	Cada kit contiene:  1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla (10 ml) 4 Tapa para tubo plastico 5ml 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 7 Pipeta plástica estéril 3ml	Ninguna	12
8	VISITA 6 (SEMANA 8) CORE-GROUP 1 \$2.23	Cada Kit contiene:  1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla (10 ml) 4 Tapa para tubo plastico 5ml	Ninguna	12





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

		<p>4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)  1 jeringa plástica– no reutilizable  1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)  3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.  1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml  7 Pipeta plástica estéril 3ml</p>		
9	VISITA 7 (SEMANA 13) CORE-GROUP 1	<p>Cada Kit contiene:</p> <p>1 tubo plástico, tapa gris (4 ml)  1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml)  3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca (10 ml)  1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2  1 Aguja Eclipse 21 G  1 Tubo plástico tapa roja 4 ml  1 Tubo para orina c/preserv.  2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla (10 ml)  4 Tapa para tubo plastico 5ml  4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)  1 jeringa plástica– no reutilizable  1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)  1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)  8 Pipeta plástica estéril 3ml</p>	Ninguna	12
10	VISITA 8 (SEMANA 17) CORE-GROUP 1	<p>Cada Kit contiene:</p> <p>1 tubo plástico, tapa gris (4 ml)  5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca (10 ml)  1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml  1 Aguja Eclipse 21 G  1 Tubo plástico tapa roja 4 ml  2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla (10 ml)  4 Tapa para tubo plastico 5ml  4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)  1 jeringa plástica– no reutilizable  3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.  1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml  6 Pipeta plástica estéril 3ml</p>	Ninguna	12
11	VISITA 9 (SEMANA 22) CORE-GROUP 1	<p>Cada Kit contiene:</p> <p>1 tubo plástico, tapa gris (4 ml)  1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml)  2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca (10 ml)  1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml  1 Aguja Eclipse 21 G  1 Tubo plástico SST (3.5ml)  1 Tubo plástico tapa roja 4 ml  2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla (10 ml)  4 Tapa para tubo plastico 5ml  4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)</p>	Ninguna	12





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

		1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 7 Pipeta plástica estéril 3ml		
12	VISITA 10 (SEMANA 26) CORE-GROUP 1	Cada Kit contiene:  1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) \$0.07 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina c/preserv. (12 ml) 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla (10 ml) 4 Tapa para tubo plastico 5ml 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable 367986-PK 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml 7 Pipeta plástica estéril 3ml	Ninguna	12
13	VISITA 11 (SEMANA 31) CORE-GROUP 1, VISITA 5 (SEMANA 13) CORE-GROUP 2	Cada Kit contiene:  1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina c/preserv. (12 ml) 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla (10 ml) 4 Tapa para tubo plastico 5ml 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 8 Pipeta plástica estéril 3ml	Ninguna	12
14	FIN DE TRATAMIENTO (CORE-GROUP 1), FIN DE TRATAMIENTO (EXTENSION- GROUP 1 & 2)	Cada Kit contiene:  1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 7 tubo plástico para transporte con tapa a rosca (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina c/preserv. (12 ml) 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla (10 ml) 4 Tapa para tubo plastico 5ml 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	Ninguna	12





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

		<p>1 jeringa plástica– no reutilizable          1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)          2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.          2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml          2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)          8 Pipeta plástica estéril 3ml</p>		
15	VISITA: BASELINE 2 (CORE-GROUP 2)	<p>Cada Kit contiene:</p> <p>1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca (10 ml)          1 Tubo plástico SST (3.5ml)          2 jeringa plástica– no reutilizable          1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G          2 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml          3 Pipeta plástica estéril 3ml          2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml</p>	Ninguna	16
16	VISITA 3 (SEMANA 4) CORE-GROUP 2	<p>Cada Kit contiene:</p> <p>1 tubo plástico, tapa gris (4 ml)          1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml)          4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca (10 ml)          1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml          1 Aguja Eclipse 21 G          1 Tubo plástico tapa roja 4 ml          2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla (10 ml)          4 Tapa para tubo plastico 5ml          4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)          1 jeringa plástica– no reutilizable          1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)          2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.          1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml          7 Pipeta plástica estéril 3ml</p>	Ninguna	12
17	VISITA 4 (SEMANA 8) CORE-GROUP 2	<p>Cada Kit contiene:</p> <p>1 tubo plástico, tapa gris (4 ml)          5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca (10 ml)          1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml          1 Tubo plástico tapa roja 4 ml          1 Tubo para orina c/preserv. (12 ml)          2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla (10 ml)          4 Tapa para tubo plastico 5ml          4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)          2 jeringa plástica– no reutilizable          3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.          2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml          1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G          2 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml          9 Pipeta plástica estéril 3ml          2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml</p>	Ninguna	12
18	FIN DE TRATAMIENTO (CORE-GROUP 2)	<p>Cada Kit contiene:</p>	Ninguna	12







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

		<p>1 tubo plástico, tapa gris (4 ml)  1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml)  7 tubo plástico para transporte con tapa a rosca (10 ml)  1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml  1 Tubo plástico tapa roja 4 ml  1 Tubo para orina c/preserv. (12 ml)  2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla (10 ml)  4 Tapa para tubo plastico 5ml  4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)  2 jeringa plástica– no reutilizable  1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)  2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.  2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml  1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G  2 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml  2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)  10 Pipeta plástica estéril 3ml  2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml</p>		
19	<p>Extensión.G1 - Visita 15 (Wk59), Visita 21 (Wk107), Visita 27 (Wk155),  Extensión. G2-Visita 9 (Wk37),Visita 15 (Wk85),Visita 21 (Wk133)</p>	<p>Cada Kit contiene:  1 tubo plástico, tapa gris (4 ml)  3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca (10 ml)  1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml  1 Aguja Eclipse 21 G  1 Tubo plástico tapa roja 4 ml  2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla (10 ml)  4 Tapa para tubo plastico 5ml  4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)  1 jeringa plástica– no reutilizable  1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)  6 Pipeta plástica estéril 3ml</p>	Ninguna	24
20	<p>Extensión.G1 - Visita 18 (Wk83), Visita 24 (Wk131), Visita 30 (Wk179),  Extensión. G2-Visita 12(Wk61), Visita 18 (Wk109), Visita 24 (Wk157)</p>	<p>Cada Kit contiene:  1 tubo plástico, tapa gris (4 ml)  1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml)  6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca (10 ml)  1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml  1 Aguja Eclipse 21 G  1 Tubo plástico SST (3.5ml)  1 Tubo plástico tapa roja 4 ml  1 Tubo para orina c/preserv. (12 ml)  2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla (10 ml)  4 Tapa para tubo plastico 5ml  4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)  1 jeringa plástica– no reutilizable  1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)  2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml  2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)</p>	Ninguna	24





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

		8 Pipeta plástica estéril 3ml		
21	VISITA: RETEST / UNSCHEDULED (CORE & EXTN. G1)	Cada Kit contiene: 5 tubo plástico, tapa gris (4 ml) 5 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca (10 ml) 5 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml 5 Aguja Eclipse 21 G 5 Tubo plástico SST (3.5ml) 5 Tubo plástico tapa roja 4 ml 5 Tubo para orina c/preserv. (12 ml)	Ninguna	16
22	VISITA: RETEST/ UNSCHEDULED (CORE & EXTN. GROUP2)	Cada Kit contiene: 5 tubo plástico, tapa gris (4 ml) 5 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca (10 ml) 5 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml 5 Aguja Eclipse 21 G 5 Tubo plástico SST (3.5ml) 5 Tubo plástico tapa roja 4 ml 5 Tubo para orina c/preserv. (12 ml) 5 tubo plástico para transporte con tapa amarilla (10 ml) 5 Tapa para tubo plastico 5ml 5 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 5 jeringa plástica- no reutilizable 5 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 5 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 5 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml 5 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 5 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 5 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 5 Pipeta plástica estéril 3ml 5 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Ninguna	16
23	VISITA: ABNORMAL LIVER FUNCTION - FOLLOW UP 1 (LF1)	Cada Kit contiene: 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 6 Tapa para tubo plastico 5ml 6 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica- no reutilizable 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 4 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 2 Pipeta plástica estéril 3ml	Ninguna	16
24	VISITA: ABNORMAL LIVER FUNCTION - FOLLOW UP 2 AND EVERY 3-4 DAYS (LF2-LFX)	Cada Kit contiene: 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca (10 ml)	Ninguna	16





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

		1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 2 Pipeta plástica estéril 3ml		
25	ETIQUETA PERSONALIZADA	Cada Kit contiene:  1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla (10 ml) 4 Tapa para tubo plastico 5ml 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable 6 Pipeta plástica estéril 3ml	Ninguna	24
26	ETIQUETA PERSONALIZADA	Cada Kit contiene:  1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina c/preserv. (12 ml) 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla (10 ml) 4 Tapa para tubo plastico 5ml 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml 8 Pipeta plástica estéril 3ml	Ninguna	24
27	Copas para recolectar orina	Presentación individual	Ninguna	24

Equipos Biomédicos:

Acta No. 50 de 2013

Página 149 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



PROSPERIDAD  
PARA TODOS

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafo ELI 150RX (incluye cable de energía, cable para línea telefónica y cable para el paciente [ELI 150RX RESTING ECG MACHINE WITH POWER CORD, PHONE CORD AND PATIENT CABLE])	X			X			113430179750 113430179770	ELI 150 RX	2
Papel para electrocardiógrafo ELI 150	X			X			NA	NA	2
Electrodos para electrocardiógrafo	X			X			NA	NA	700

Nuevo: N  
Usado: U  
Repotenciado: R

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	31. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <a href="#">F84-PM01-RS</a> , completamente diligenciado.	004/026
	32. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <a href="#">F81-PM01-RS</a>	039/060
	33. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <a href="#">F82-PM01-RS</a>	063/066
	34. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Título de la investigación</li> <li>- Resumen</li> <li>- Justificación científica</li> <li>- Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)</li> <li>- Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)</li> <li>- Objetivos de investigación (general y específicos)</li> <li>- 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.</li> <li>- Características de la aplicación del placebo.</li> <li>- 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.</li> <li>- Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique)</li> <li>- Hoja de información al paciente</li> <li>- Resumen de cambios</li> <li>- Cuestionarios</li> </ul>	067/272

Acta No. 50 de 2013

Página 150 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tarjetas del paciente</li> <li>- Referencias bibliográficas</li> <li>- Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)</li> <li>- Cronograma</li> <li>- Presupuesto</li> <li>- Anexos</li> <li>- Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.</li> </ul>	
35. Manual del investigador (ver nota 2)	273/414
36. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	415/507
37. Etiqueta del producto en investigación.	508/515
38. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). <a href="#">F78-PM01-RS</a>	516/519
39. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <a href="#">F79-PM01-RS</a> 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 <a href="#">PM01-RS-G36</a> ).	520
40. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	523/551
y. Fotocopia del acta de grado de pregrado	528/542
z. Fotocopia del diploma de pregrado	527/541
aa. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	
bb. Fotocopia del acta de grado de posgrado	530/544
cc. Fotocopia del diploma de posgrado	529/543
dd. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	534/549
ee. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	535/551
ff. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	533/547

**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 en el presente radicado.

**Especialidad del protocolo : Endocrinología, Medicina Interna**  
**Producto en investigación : SOM230**  
**Forma farmacéutica : Solución Inyectable**  
**Indicación propuesta : Indicado para el tratamiento de los pacientes con Enfermedad de Cushing en los que está indicado el tratamiento médico.**

**Adicionalmente esta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de**







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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 sobre las muestras biológicas a exportar relacionadas únicamente 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 2013119029

Expediente : 20068162  
Fecha : 21/10/2013

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”

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 protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Oncología, Medicina Interna  
Producto en investigación : MEK162 y LGX818  
Forma farmacéutica : Tabletas Recubiertas LGX818: Cápsulas de gelatina dura.

Indicación propuesta:

- LGX818 más MEK162 prolonga la sobrevida libre de progresión (PFS) en comparación con vemurafenib en pacientes con melanoma localmente avanzado no extirpable o metastásico y mutación V600 de BRAF.
- LGX818 prolonga la PFS en comparación con vemurafenib en pacientes con melanoma localmente avanzado no extirpable o metastásico y mutación V600 de BRAF.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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
MEK162	MEK162	Tabletas	15 mg	6696
LGX818	LGX818	Cápsulas	100 mg	6696
LGX818	LGX818	Cápsulas	50 mg	1116

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Bolsa para transporte	Bolsa para transporte 95kPa		720
2	Manga c/absorbente	Manga c/absorbente para 6 tubos		720
3	Tapa de recipiente para colectar orina	Tapa de recipiente para colectar orina		360
4	Kit 505399V	vial Sarstedt estéril (3.5 ml) tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Aguja Eclipse 21 G Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) Tubo plástico SST (3.5ml) jeringa plástica– no reutilizable Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) Pipeta plástica estéril 3ml		144
5	Kit 505400V	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) <b>BECTON DICKINSON &amp; CO</b> Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos jeringa plástica– no reutilizable <b>THERMO FISHER SCIENTIFIC INC.</b> Adaptador Luer Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) Pipeta plástica estéril 3ml		144
6	Kit 505401V	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml Aguja Eclipse 21 G Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) jeringa plástica– no reutilizable <b>THERMO FISHER SCIENTIFIC INC.</b>		144

Acta No. 50 de 2013

Página 153 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

		Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) Pipeta plástica estéril 3ml		
7	Kit 505402V	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 Aguja Eclipse 21 G Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) jeringa plástica– no reutilizable Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) Pipeta plástica estéril 3ml		144
8	Kit 505403V	vial Sarstedt estéril (3.5 ml) tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Aguja Eclipse 21 G Tubo plástico SST (3.5ml) Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) jeringa plástica– no reutilizable Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) Pipeta plástica estéril 3ml		72
9	Kit 505404V	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 Aguja Eclipse 21 G Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) Tapa para tubo plastico 5ml jeringa plástica– no reutilizable Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. Pipeta plástica estéril 3ml		216
10	Kit 505405V	<i>THERMO FISHER SCIENTIFIC INC.</i> <i>AZER SCIENTIFIC, INC</i> Bolsa para transporte 95kPa Bolsa para transporte 95kPa Manga c/absorbente para 6 tubos <i>BBC BIOCHEMICAL</i> Copas para recolectar orina		216
11	Kit 505406V	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 Aguja Eclipse 21 G Bolsa de polyespuma 3"x4" – Associated Caja para 25 plaquillas de microscopio jeringa plástica– no reutilizable Tubo Falcon para centrifugar 15 ml Pipeta plástica estéril 3ml Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml		360
12	Kit 505407V	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 Aguja Eclipse 21 G <i>AZER SCIENTIFIC, INC</i> jeringa plástica– no reutilizable Manga c/absorbente para 6 tubos Tubo Falcon para centrifugar 15 ml <i>THERMO FISHER SCIENTIFIC INC.</i> Pipeta plástica estéril 3ml Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml		360
13	Kit 505408V	vial Sarstedt estéril (3.5 ml) tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 Aguja Eclipse 21 G Tubo plástico SST (3.5ml) Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> Conector Múltiple Connecta Plus para 4		144





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

		tubos Tapa para tubo plastico 5ml Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) jeringa plástica- no reutilizable <i>THERMO FISHER SCIENTIFIC INC.</i> Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. Adaptador Luer Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) Pipeta plástica estéril 3ml Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml		
14	Copas para recolectar orina	Copas para recolectar orina		360
15	Multistix 10SG	Tiras para analisis de orina		72
16	Información de contactos y envío			10
17	Requisiciones			432
18	Información específica del sitio			10
19	Manual de Investigador + SSS			10

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	41. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <a href="#">F84-PM01-RS</a> , completamente diligenciado.	004-042
	42. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <a href="#">F81-PM01-RS</a>	045-056
	43. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <a href="#">F82-PM01-RS</a>	059-062
	44. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Título de la investigación</li> <li>- Resumen</li> <li>- Justificación científica</li> <li>- Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)</li> <li>- Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)</li> <li>- Objetivos de investigación (general y específicos)</li> <li>- 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.</li> <li>- Características de la aplicación del placebo.</li> <li>- 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.</li> <li>- Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique)</li> <li>- Hoja de información al paciente</li> <li>- Resumen de cambios</li> <li>- Cuestionarios</li> </ul>	063-469

Acta No. 50 de 2013

Página 155 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tarjetas del paciente</li> <li>- Referencias bibliográficas</li> <li>- Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)</li> <li>- Cronograma</li> <li>- Presupuesto</li> <li>- Anexos</li> <li>- Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.</li> </ul>	
45. Manual del investigador (ver nota 2)	541-825
46. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	826-861
47. Etiqueta del producto en investigación.	862
48. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). <a href="#">F78-PM01-RS</a>	908-911
49. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <a href="#">F79-PM01-RS</a> 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 <a href="#">PM01-RS-G36</a> ).	912-913
50. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	914-957
gg. Fotocopia del acta de grado de pregrado	922-945
hh. Fotocopia del diploma de pregrado	921-944
ii. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	
jj. Fotocopia del acta de grado de posgrado	924-947
kk. Fotocopia del diploma de posgrado	923-946
ll. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	928-951
mm. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	928-951
nn. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	927-950

**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 en el presente radicado.

Especialidad del protocolo : Oncología, Medicina Interna  
 Producto en investigación : MEK162 y LGX818  
 Forma farmacéutica : Tabletas Recubiertas  
 LGX818: Cápsulas de gelatina dura.

**Indicación propuesta:**

- **LGX818 más MEK162 prolonga la sobrevida libre de progresión (PFS) en comparación con vemurafenib en pacientes con melanoma localmente avanzado no extirpable o metastásico y mutación V600 de BRAF.**

Acta No. 50 de 2013

Página 156 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- **LGX818** prolonga la PFS en comparación con vemurafenib en pacientes con melanoma localmente avanzado no extirpable o metastásico y mutación V600 de BRAF.

Adicionalmente esta 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 sobre las muestras biológicas a exportar relacionadas únicamente con el protocolo de la referencia.

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

### 3.15.7. RADICADO 2013119583

Expediente : 20068239  
Fecha : 21/10/2013

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”

Patrocinador: EnVivo Pharmaceuticals, Inc.  
Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC Research Colombia Ltda.

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

Especialidad del protocolo : Psiquiatría  
Producto en investigación : EVP-6124  
Forma farmacéutica : El medicamento del estudio EVP-6124  
estará envasado en frascos de polietileno

Acta No. 50 de 2013

Página 157 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

de alta densidad de 60 ml con tapas de polietileno (a prueba de niños), desecante y con sellado de aluminio al calor por inducción. Cada frasco contendrá un suministro de comprimidos de EVP-6124 de 1 o 2 mg. Hay 32 comprimidos por botella.

Indicación propuesta : El deterioro cognitivo asociado a la esquizofrenia en sujetos con esquizofrenia en tratamiento crónico estable con antipsicóticos atípicos.

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
Botella conteniendo 32 comprimidos de EVP-6124 de 1mg o 2 mg	EVP-6124	Comprimidos	1mg , 2 mg	126 botellas  conteniendo 32 comprimidos de EVP-6124 de 1mg o 2 mg

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<b>Lab Kit: Día 1, Día 28</b> 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 2 tubo criovial tapa rosca 3mL 3 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	Kit de Laboratorio	2 kits por pacientes Total Pts. 15 + 10% de Margen de seguridad	33

Acta No. 50 de 2013

Página 158 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	<p>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 Aqui Pak          1 Esoterix kit          1 Caja grande          2 Gel refrigerante</p>			
2	<p><b>Lab kit Día 56, Día 112</b></p> <p>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 Aqui Pak          1 Esoterix kit          1 Caja grande          2 Gel refrigerante</p>	<b>Kit de Laboratorio</b>	<p>2 kits por paciente          Total Pts.15          10% Margen de seguridad</p>	<b>33</b>
3	<p><b>Lab kit Día 182 / Terminación Temprana</b></p> <p>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          3 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 Aqui Pak          1 Esoterix kit          1 Caja grande          2 Gel refrigerante</p>	<b>Kit de Laboratorio</b>	<p>2 kits por paciente          Total Pts.15          10% Margen de seguridad</p>	<b>33</b>





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

4	<b>Lab Kit: Visita no programada</b>	<b>Kit de Laboratorio</b>	1 kit por paciente Total Pts.15 10% Margen de seguridad	<b>17</b>
	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			
	3 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			
	2 Pipeta no estériles			
	3 Aqui Pak			
	1 Esoterix kit			
1 Caja grande				
2 Gel refrigerante				
	Tubo EDTA tapa lavanda 2ml	Otros Materiales		15
	Tubo SST 5.0 ml tapa dorada	Otros Materiales		15
	Tubo tapa verde Heparina Sódica 4 ml	Otros Materiales		15
	Tubo tapa verde Heparina Sódica 6 ml	Otros Materiales		15
	Tubo criovial tapa rosca 3mL	Otros Materiales		15
	Vial de transferencia tapa blanca 5ml	Otros Materiales		15
	Estuche de láminas doble con 2 laminillas	Otros Materiales		15
	Vial de transferencia con preservantes 8ml + recipiente colector de Orina	Otros Materiales		15
	Tira Reactivas para Urianálisis /Multistix 8SG (8SGM)	Otros Materiales	1 kit contiene 100 Tiras	4
	Prueba de Embarazo en Orina	Otros Materiales		4
	Manual del laboratorio para el Investigador	Otros Materiales		3
	Cajas de cartón para envío de muestras biológicas congeladas	Otros Materiales		83
	Cajas de cartón para el envío de muestras biológicas ambiente	Otros Materiales		83
	Contenedores para envíos de Estudios Clínicos	Otros Materiales		83

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			
Electrocardiógrafo (ECG) con los componentes (cables)	x				x		ELI 150 Rx Mortara	2
Unidad Base para Electrocardiógrafo	x				x		Mortara	2

Acta No. 50 de 2013

Página 160 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Electrodos para ECG • 600 electrodos + Margen de seguridad (20%)	x				x					720
--	---	--	--	--	---	--	--	--	--	-----

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	51. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <a href="#">F84-PM01-RS</a> , completamente diligenciado.	12 / Versión 3 11/10/2013
	52. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <a href="#">F81-PM01-RS</a>	345/ Versión 1 31/07/2013
	53. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <a href="#">F82-PM01-RS</a>	354/ Versión 1 31/07/2013
	54. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Características de la aplicación del placebo. – Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. – Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) – Hoja de información al paciente – Resumen de cambios – Cuestionarios – Tarjetas del paciente – Referencias bibliográficas – Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) – Cronograma – Presupuesto – Anexos – Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	47/ Versión Enmienda 2 Español 02 Agosto 2013  87/ Versión Ingles 02 Agosto 2013
	55. Manual del investigador (ver nota 2)	N/A
	56. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	274/ 10 May 2013
	57. Etiqueta del producto en investigación.	273 / 29Jul 2013

Acta No. 50 de 2013

Página 161 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

58. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). <a href="#">F78-PM01-RS</a>	305 -309 Versión 1 31/07/2012
59. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <a href="#">F79-PM01-RS</a> 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 <a href="#">PM01-RS-G36</a> ).	313 / Versión 1 31/07/2012
60. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	316 334
oo. Fotocopia del acta de grado de pregrado	326 339
pp. Fotocopia del diploma de pregrado	327 340
qq. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
rr. Fotocopia del acta de grado de posgrado	323 337
ss. Fotocopia del diploma de posgrado	324 338
tt. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	328-329 342
uu. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	330 341
vv. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	331 343

**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 en el presente radicado.

**Especialidad del protocolo** : Psiquiatría  
**Producto en investigación** : EVP-6124  
**Forma farmacéutica** : El medicamento del estudio EVP-6124 estará envasado en frascos de polietileno de alta densidad de 60 ml con tapas de polietileno (a prueba de niños), desecante y con sellado de aluminio al calor por inducción. Cada frasco contendrá un suministro de comprimidos de EVP-6124 de 1 o 2 mg. Hay 32 comprimidos por botella.

**Indicación propuesta** : El deterioro cognitivo asociado a la esquizofrenia en sujetos con esquizofrenia en tratamiento crónico estable con antipsicóticos atípicos.

Acta No. 50 de 2013

Página 162 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Adicionalmente esta 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 sobre las muestras biológicas a exportar relacionadas únicamente 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 2013120439

Expediente : 20068308  
Fecha : 22/10/2013

Protocolo : ECU-NMO-302” Estudio de extensión de ECU-NMO-301, fase III, abierto, para evaluar la seguridad y eficacia de eculizumab en pacientes con neuromielitis óptica (NMO) recidivante”  
Patrocinador: Alexion Pharmaceuticals, Inc.

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

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

Especialidad del protocolo : Neurología, Farmacia, Laboratorio  
Producto en investigación : Eculizumab (h5G1,1-mAb)  
Forma farmacéutica : Concentrado para solución para perfusión  
Indicación propuesta : Neuromielitis Óptica

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

Acta No. 50 de 2013

Página 163 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Eculizumab vial 300 mg	Eculizumab	Concentrado para solución para infusión	Viales de 300 mg	<b>5040</b> Eculizumab 300 mg vial
Placebo Eculizumab vial 300 mg	Placebo	Concentrado para solución para infusión	Viales de placebo	<b>48</b> Eculizumab vial 300 mg

Reactivos de diagnóstico: N/A KITS DE LABORATORIO

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit A - Screening	<b>Contents of each kit</b> 2, 2ml Cryovial tube - Plastic 1, 3ml Lavender Tube - Plastic 1, 6 ml Red Top Tube 1, 7.5ml SST Tube - Plastic 3, 95 kPa Bag for sample shipping (plastic) 1, Boritex Urinalysis Tube - Plastic 1, Combo Cooler w/o Dry Ice Markings 1, Gel Pack- plastic 2, NCR 2-part paper 1, NCR 3-part paper 2, Paper Label - "Comp fill do not remove stopper"lbl 4, Paper Label - "Ship Directly to Mayo Laboratory"lbl 1, Plastic Blister Tray 1, Small Cooler w/o Dry Ice Markings 1, Therapak gel insulator - plastic 3, White standard paper label set	NINGUNO	12
2	Venipuncture Kit	<b>Contents of each kit</b> 1, Bandaid 1, Tube Holder (plastic) 1, Needle 1, Gauze Pad 1, Plastic 3ml pipette	NINGUNO	12
3	Kit B - Quantiferon Gold	<b>Contents of each kit</b> 2, 10 ml double gel Vac - Plastic 15, 2ml Cryovial tube - Plastic 1, 3ml Lavender Tube - Plastic 1, 4 ml Red Top Tube 1, 7.5ml SST Tube - Plastic 3, 95 kPa Bag for sample shipping (plastic) 1, Boritex Urinalysis Tube -	NINGUNO	228

Acta No. 50 de 2013

Página 164 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

		<p>Plastic 1, NCR 2-part paper 1, NCR 3-part paper 1, Paper Label - "Comp fill do not remove stopper"lbl 1, Small ambient shipper - corrugated box 1, Small Cooler w/Dry Ice Markings 1, Therapak gel insulator - plastic 3, White standard paper label set 3, Zip lock bag - plastic (6" x 9")</p>		
4	Venipuncture Kit	<p><b>Contents of each kit</b> 2, Bandaid 2, Tube Holder (plastic) 2, Needle 2, Gauze Pad 2, Plastic 3ml pipette</p>	NINGUNO	228
5	[Kit C - Relapse 24-48hrs, W+6,Uns ]	<p><b>Contents of each kit</b> 3, 10 ml double gel Vac - Plastic 21, 2ml Cryovial tube - Plastic 1, 3ml Lavender Tube - Plastic 1, 4 ml Red Top Tube 1, 7.5ml SST Tube - Plastic 3, 95 kPa Bag for sample shipping (plastic) 1, Boritex Urinalysis Tube - Plastic 1, NCR 2-part paper 1, NCR 3-part paper 1, Paper Label - "Comp fill do not remove stopper"lbl 1, Small ambient shipper - corrugated box 1, Small Cooler w/Dry Ice Markings 1, Therapak gel insulator - plastic 4, White standard paper label set 4, Zip lock bag - plastic (6" x 9")</p>	[NINGUNO ]	[48 ]
6	Venipuncture Kit	<p><b>Contents of each kit</b> 3, Bandaid 3, Tube Holder (plastic) 3, Needle 3, Gauze Pad 3, Plastic 3ml pipette</p>	NINGUNO	48
7	[Kit D - Relapse W+1,W+4 ]	<p><b>Contents of each kit</b> 3, 10 ml double gel Vac - Plastic 18, 2ml Cryovial tube - Plastic 2, 95 kPa Bag for sample shipping (plastic) 1, NCR 3-part paper 1, Small Cooler w/Dry Ice Markings 3, White standard paper label set 4, Zip lock bag - plastic (6" x 9")</p>	[NINGUNO ]	[48 ]





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

8	Venipuncture Kit	<b>Contents of each kit</b> 3, Bandaid 3, Tube Holder (plastic) 3, Needle 3, Gauze Pad 3, Plastic 3ml pipette	NINGUNO	48
9	Additional Supplies	<b>Item</b> 1, 90ml urine collection cup - Plastic 1, Kit Kaddy - Corrugated Paper 1, Lab manuals - bound paper booklet 2, PK Short Box - Corrugated paper	NINGUNO	36

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	61. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <a href="#">F84-PM01-RS</a> , completamente diligenciado.	Folio 6 al 33 18 Oct 2013
	62. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <a href="#">F81-PM01-RS</a>	Folio 35 al 42 18 Oct 2013
	63. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <a href="#">F82-PM01-RS</a>	Folio 150 al 152 18 oct 2013
	64. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Título de la investigación</li> <li>- Resumen</li> <li>- Justificación científica</li> <li>- Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)</li> <li>- Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)</li> <li>- Objetivos de investigación (general y específicos)</li> <li>- 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.</li> <li>- Características de la aplicación del placebo.</li> <li>- 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.</li> </ul>	Español Folio 153 al 269 Inglés Folio 270 al 370 Versión 1.1 de fecha Mayo 24 de 2013.
	- Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique)	Folio 371 al 390 Información para el paciente y formulario de consentimiento informado Versión 2.1 final 18 Sep 2013
- Hoja de información al paciente	N/A	
- Resumen de cambios	N/A	

Acta No. 50 de 2013

Página 166 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- Cuestionarios	Folio 243 al 269
- Tarjetas del paciente	N/A
- Referencias bibliográficas	Folio 240 al 241
- Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)	N/A
- Cronograma	Folio 183 al 193
- Presupuesto	Folio 391 al 410
- Anexos	Folio 243 al 269
- Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	Folio 411 al 417
65. Manual del investigador (ver nota 2)	Folio 418 al 560 Versión 18.0 de fecha Noviembre 14 de 2012
66. 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 518 al 567
67. Etiqueta del producto en investigación.	Folio 568 al 569
68. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). <a href="#">F78-PM01-RS</a>	Folio 570 al 573
69. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <a href="#">F79-PM01-RS</a> Para el investigador principal y ara el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación <a href="#">PM01-RS-G36</a> ).	Folio 582 al 584
70. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Folio 591 al 592
ww. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Folio 593
xx. Fotocopia del diploma de pregrado	Folio 594
yy. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
zz. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Folio 595
aaa. Fotocopia del diploma de posgrado	Folio 596
bbb. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Folio 597
ccc. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio 598
ddd. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folio 599

**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 en el presente radicado.

Acta No. 50 de 2013

Página 167 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**Especialidad del protocolo** : Neurología, Farmacia, Laboratorio  
**Producto en investigación** : Eculizumab (h5G1,1-mAb)  
**Forma farmacéutica** : Concentrado para solución para perfusión  
**Indicación propuesta** : Neuromielitis Óptica

Adicionalmente esta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, reactivos diagnósticos 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 sobre las muestras biológicas a exportar relacionadas únicamente 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 13080920

Protocolo : CAIN457F2311 “Estudio de Fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Secukinumab en jeringas pre-llenadas administrado vía subcutánea para demostrar la eficacia a las 24 semanas y para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad a largo plazo, y la funcionalidad por hasta 5 años en pacientes con artritis reumatoidea activa que no responden adecuadamente a los agentes anti-TNFα.”

Fecha : 24/09/2013  
 Patrocinador : Novartis de Colombia S.A  
 Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

Dispositivos médicos:

IT	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES
----	--	--------------	---------------





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	<b>Kit A (Tamizaje)</b> Clase I - según Decreto 4725 de 2005		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 8.5 mL Red/Grey Marble top serum separator tube 2 – plastic transport tubes with orange cap for serum 1 – 3 mL Lavender top EDTA tube 1 – ESR tube 1 - Urine collection cup with lid 2 – disposable plastic pipette
	<b>KIT B ( W0-Linea de base)</b> Clase I - según Decreto 4725 de 2005		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 2 – 5 mL Gold top serum separator tubes 2 – plastic transport tubes with orange cap for serum 2 – plastic screw-cap cryovials with orange cap for Serum 2 – 2.5 mL Red top serum separator tubes 1 – 5 mL Gold top serum separator tube 9 – screw-cap vials with orange insert 1 – 3 mL Lavender top EDTA tube 1 – ESR tube 1 - Urine collection cup with lid 5 – disposable plastic pipettes
	<b>KIT C (Semana 1,2,3,8,12 y 20)</b> Clase I - según Decreto 4725 de 2005		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 3.5 mL Gold top serum separator tube 1 – plastic transport tube with orange cap for serum 1 – 3 mL Lavender top EDTA tube 1 – ESR tube 1 - Urine collection cup with lid 3 – disposable plastic pipette
	<b>KIT D (Semana 4)</b> Clase I - según Decreto 4725 de 2005		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 3.5 mL Gold top serum separator tube 1 – plastic transport tube with orange cap for serum 1 – 2.5 mL Red top serum separator tube 1 – 5 mL Gold top serum separator tube 7 – screw-cap vials with orange insert 1 – 3 mL Lavender top EDTA tube 1 – ESR tube 1 - Urine collection cup with lid 5 – disposable plastic pipettes
	<b>KIT S ( Tamizaje de Quantiferon)</b> Clase I - según Decreto 4725 de 2005		1 – QuantIFERON TB-Gold test kit
	<b>KIT T ( Nivel Basal de Farmacogenética)</b> Clase I - según Decreto 4725 de 2005		1 – 10 mL Lavender top EDTA tube





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	<p><b>Urine hCG Test Kits</b></p> <p>Clase I - según Decreto 4725 de 2005</p>		<p>Pruebas de embarazo</p>
	<p><b>Urine Test Strips</b></p> <p>Clase I - según Decreto 4725 de 2005</p>		<p>Tiras de orina</p>
	<p><b>Cuestionarios Sets of PROs</b></p> <p>Clase I-según Decreto 4725 de 2005</p>		<p>Compuesto por 3 Carpetas cada set</p>

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

### 3.15.10. RADICADO 13080921

Protocolo : CSPP100F2301 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, con control activo que evalúa la eficacia y seguridad de aliskireno en monoterapia y la terapia combinada de aliskireno/enalapril en comparación con enalapril en monoterapia, en cuanto a la morbilidad y la mortalidad en pacientes con falla cardíaca crónica (Clase II-IV NYHA).”

Fecha : 24/09/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

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

Dispositivos médicos:





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES
1	<b>Multisix 8 SG</b> Clase I - según Decreto 4725 de 2005	Para la realización de pruebas en orina en las Visitas 1, 4,8,9 y 10	Pruebas en Orina
2	<b>Estilo 88456</b> Clase I - según Decreto 4725 de 2005	Para la toma de laboratorios en Visita 2, 3, 5, 6, 7, 11, 12, 14, 15, 17, 18, 20, 21 & Unscheduled (999)	1 Tubo plástico , tapa roja 1 Aguja vacutainer 21 G 1 Sostén de aguja, no reutilizable 1 Tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml) 1 Pipeta plástica estéril
3	<b>Estilo 88789</b> Clase I - según Decreto 4725 de 2005	Para tomas de Laboratorio en la Visita 4 (End of Study Phase)	1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA- 2 ml) 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA- 6 ml) 1 Tubo plástico, tapa roja (6,ml) 1 Aguja vacutainer 21 G 1 Sostén de aguja, no reutilizable 1 Empaque plástico para plaquillas doble c/2 plaquillas 1 Diff-safe cánula de metal y plástico 2 Pipeta plástica estéril 4 Tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)
4	<b>Estilo 88732</b> Clase I - según Decreto 4725 de 2005	Para la toma de laboratorios en Visita 13, 16, 19, 22 & End of Study (778)	1 Tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA- 2 ml) 1 Tubo plástico, tapa roja (6 ml) 1 Aguja vacutainer 21 G 1 Sostén de aguja, no reutilizable 1 Empaque plástico para plaquillas doble c/2 plaquillas 1 Diff-Safe cánula de metal y plástico 1 Pipeta plástica estéril 1 Tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)

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

### 3.15.11. RADICADO 13081290

Acta No. 50 de 2013

Página 171 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Protocolo : CAIN457F2309 “Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y con comparador activo de secukinumab para demostrar la eficacia a las 24 semanas y evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta por un año en pacientes con artritis reumatoide activa con respuesta inadecuada a anti-TNF $\alpha$ ”

Fecha : 25/09/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
AIN457	Placebo	Viales/jeringas	0mg/6ml	433

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

### 3.15.12. RADICADO 13081291

Protocolo : CLAF237A23156 “Estudio a 5 años para comparar la durabilidad de control glucémico de un régimen de combinación con vildagliptina y la metformina versus monoterapia con metformina como terapia estándar, iniciado en pacientes sin tratamiento previo con diabetes mellitus tipo 2.”

Fecha : 25/09/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A\_

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES
1	<b>KIT S (Visita 1)</b> Clase I - según Decreto 4725 de 2005	-----	1 tubo con tapa color lavanda K2 EDTA de 2 ml 1 tubo separador de suero de 8,5 ml con tapa color rojo/mármol 4 tubos de transferencia de suero con tapa naranja 1 tubo vacutainer EDTA Na <sub>2</sub> NaF de 2 ml color gris 1 tubo plástico de transferencia con tapa gris para plasma 1 recipiente de recolección de orina con tapa blanca 2 tubos de transferencia plásticos para orina con franja amarilla 3 pipetas plásticas desechables
2	<b>KIT A (Visitas 3, 7 y 11)</b> Clase I - según Decreto 4725 de 2005	-----	1 tubo con tapa color lavanda K2 EDTA de 2 ml 1 tubo separador de suero de 8,5 ml con tapa color rojo/mármol 4 tubos de transferencia de suero con tapa naranja 1 tubo vacutainer EDTA Na <sub>2</sub> NaF de 2 ml color gris 1 tubo plástico de transferencia con tapa gris para plasma 1 recipiente de recolección de orina con tapa blanca 2 tubos de transferencia plásticos para orina con franja amarilla 3 pipetas plásticas desechables
3	<b>KIT D (Visitas 13, 17 y 21)</b> Clase I - según Decreto 4725 de 2005	-----	1 tubo con tapa color lavanda K2 EDTA de 2 ml 1 tubo separador de suero de 5 ml con tapa color dorado 1 tubo de transferencia para suero con tapa naranja 1 tubo vacutainer EDTA Na <sub>2</sub> NaF de 2 ml color gris 1 tubo plástico de transferencia con tapa gris para plasma
4	<b>KIT F (Visitas 12,14,16,18,20 y 22)</b> Clase I - según Decreto 4725 de 2005	-----	1 tubo con tapa color lavanda K2 EDTA de 2 ml 1 tubo vacutainer EDTA Na <sub>2</sub> NaF de 2 ml color gris 1 tubo plástico de transferencia con tapa gris para plasma 1 pipeta plástica desechable
5	Recipientes para recolección de orina <b>URINE CUPS</b> Clase I - según Decreto 4725 de 2005	-----	Frascos recolectores de orina para la realización de tiras de orina y pruebas de embarazo en orina.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

### 3.15.13. RADICADO 13083071

Protocolo : 9463-CL-2303 “Estudio Fase 3, randomizado, doble ciego, multicéntrico para comparar la eficacia y la seguridad de Micafungina frente a la Anfotericina B Deoxicolato para el tratamiento de la Candidiasis Neonatal”

Fecha : 01/10/2013

Patrocinador : Astellas Pharma Global Development, Inc. (APGD)

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia SAS

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar 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
Micafungina (FK463)	Micafungina	Polvo liofilizado	50mg/ampolla de micafungina	62 (cajas con 10 ampollas)
Anfotericina B deoxicolato (CAB)	Anfotericina B	Polvo liofilizado esteril	50mg/10ml ampolla de amphotericina B	605 ampollas

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de laboratorio para periodo de tratamiento	Kits	Kit contenido: 3 tubos microcontainer LI-HEP – tapa verde, 2 recipientes 5ml tapa plana, 3 pipetas plásticas 1 ml, 3 tubos	605 kits

Acta No. 50 de 2013

Página 174 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

			cryo 0.5 ml tapa roja y 2 tubos cryo 0.5 ml tapa plana	
2	Kits de laboratorio para Visita no programada (Unscheduled visit)	Kits	Kit contenido: 3 tubos microcontainer LI-HEP – tapa verde, 2 recipientes 5ml tapa plana, 3 pipetas plásticas 1 ml, 3 tubos cryo 0.5 ml tapa roja y 2 tubos cryo 0.5 ml tapa plana.	432 Kits
3	Mangas para tubo Ambar IV	Caja con 10 unidades	(cada caja contiene 10 mangas plásticas de Color)	62 cajas (con 10 unidades)
4	Bolsas de polietileno Ambar	Caja con 50 unidades	(Contiene 50 bolsas de polietileno ambar)	14 cajas (con 50 unidades)
5	Etiquetas para jeringa	Caja con 50 unidades	(Contiene 50 etiquetas de papel de color amarillo)	14 cajas (con 50 unidades)
	Tubo Cryovials-Isolates (Microbank vial)	Unidad		44 unidades

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información adicional sobre el nuevo centro de Investigación y el visto bueno del Comité de Ética correspondiente.

### 3.15.14. RADICADO 13084040

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 : 03/10/2013

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.

Acta No. 50 de 2013

Página 175 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BAY 94-9027	Factor VIII Pegilado Recombinante	Polvo liofilizado para reconstituir en solución estéril	500UI	397 KITS
BAY 94-9027	Factor VIII Pegilado Recombinante	Polvo liofilizado para reconstituir en solución estéril	1000UI	761 KITS

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	400
2	Set para la infusión utilizando jeringas de 20 ml	Jeringas de 20 ml	Ninguna	400
3	Set para la infusión utilizando jeringas de 10 ml	Jeringas de 10 ml	Ninguna	400
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 medicamentos y dispositivos médicos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

### 3.15.15. RADICADO 13087272

Protocolo : MK0431A-170 "Una Prueba Clínica de Fase III, Multicéntrica, en Doble Ciego, Randomizada, Controlada con Placebo para Evaluar la Seguridad y Eficacia de MK-0431A (Una Tableta de Combinación de Dosis Fija de

Acta No. 50 de 2013

Página 176 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Sitagliptina y Metformina) en Pacientes Pediátricos con Diabetes Mellitus Tipo 2”

Fecha : 11/10/2013

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

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

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

Dispositivos médicos:

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

Acta No. 50 de 2013

Página 177 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	<ul style="list-style-type: none"> <li>1- Requisition Forms-Primary</li> <li>1- Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)</li> <li>1- Box-Ambient Shipper</li> <li>1- Sticker-PPD Security Seal</li> <li>1- Bag-Applicable Size for Kit Items</li> </ul>			
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>2- Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap</li> <li>1- Needle-22G Eclipse W/Holder</li> <li>2- Pipette-Graduated (Non-Sterile)</li> <li>1- SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)</li> <li>1- EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)</li> <li>1- Requisition Forms-Primary</li> <li>1- Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)</li> <li>1- Box-Ambient Shipper</li> <li>1- Sticker-PPD Security Seal</li> <li>1- Bag-Applicable Size for Kit Items</li> </ul>	Kit de Laboratorio	Kit tipo D	50
5	<ul style="list-style-type: none"> <li>1- EDTA-10ML K2 (Plastic)</li> <li>1- Requisition Forms-FBR</li> <li>5- Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap</li> <li>1- Needle-22G Eclipse W/Holder</li> <li>1- EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)</li> <li>8- Pipette-Graduated (Non-Sterile)</li> <li>1-SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)</li> <li>2- EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)</li> <li>1-Serum Tube-10ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)</li> <li>1- Requisition Forms-Primary</li> <li>1- Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)</li> <li>1- Box-Ambient Shipper</li> <li>1- Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative</li> <li>1- Sticker-PPD Security Seal</li> <li>1- Bag-Applicable Size for Kit Items</li> <li>6- Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom</li> <li>1- Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)</li> <li>1- Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)</li> </ul>	Kit de Laboratorio	Kit tipo E	50
6	<ul style="list-style-type: none"> <li>1- Requisition Forms-FBR</li> <li>1- Needle-22G Eclipse W/Holder</li> <li>1- Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)</li> <li>1- Box-Ambient Shipper</li> <li>1- PAXGENE-8.5ML DNA (Plastic)</li> <li>1- Sticker-PPD Security Seal</li> <li>1-Bag-Applicable Size for Kit Items</li> </ul>	Kit de Laboratorio	Kit tipo Genético	50
7	<ul style="list-style-type: none"> <li>1- Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap</li> <li>1- Needle-22G Eclipse W/Holder</li> <li>1- Pipette-Graduated (Non-Sterile)</li> <li>1-SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)</li> <li>1- Requisition Forms-Primary</li> <li>1- Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)</li> <li>1- Box-Ambient Shipper</li> <li>1-Sticker-PPD Security Seal</li> </ul>	Kit de Laboratorio	Kit tipo H	50

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	1-Bag-Applicable Size for Kit Items			
8	1- Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1- Needle-22G Eclipse W/Holder 1- Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1- Requisition Forms-Primary 1- Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1- Box-Ambient Shipper 1- Sticker-PPD Security Seal 1- Bag-Applicable Size for Kit Items 1-Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	Kit de Laboratorio	Kit tipo HCG	50
9	1- Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1- Needle-22G Eclipse W/Holder 1- Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1-SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) 1- EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1- Requisition Forms-Primary 1- Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1- Box-Ambient Shipper 1- Sticker-PPD Security Seal 1- Bag-Applicable Size for Kit Items	Kit de Laboratorio	Kit tipo J	50
10	4- Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1- Needle-22G Eclipse W/Holder 1-EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) 5- Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1-SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) 2-EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1- Requisition Forms-Primary 1- Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1- Box-Ambient Shipper 1- Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative 1- Sticker-PPD Security Seal 1- Bag-Applicable Size for Kit Items 1-Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	Kit de Laboratorio	Kit tipo K	50
11	1- Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1- Needle-22G Eclipse W/Holder 1- EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) 1- Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1- Requisition Forms-Primary 1- Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1- Box-Ambient Shipper 1- Sticker-PPD Security Seal 1- Bag-Applicable Size for Kit Items	Kit de Laboratorio	Kit tipo RNA	50
12	2- Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1- Needle-22G Eclipse W/Holder 2- Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1- Requisition Forms-Primary 1- Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1- Box-Ambient Shipper 1- Sticker-PPD Security Seal 1- Bag-Applicable Size for Kit Items	Kit de Laboratorio	Kit tipo Serología	50

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	1-Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1-Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)			
13	10- Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1- Needle-22G Eclipse W/Holder 1- EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) 10- Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1- SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) 2- EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1- Requisition Forms-Primary 1- Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1- Box-Ambient Shipper 1- Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative 1- Sticker-PPD Security Seal 1- Bag-Applicable Size for Kit Items 6- Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1- Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	Kit de Laboratorio	Kit tipo U	50
14	Pregnancy Test Kits Quick View	Caja de 25	Suministros auxiliares	12
15	Test Strip Ketone (50)	Caja de 50	Suministros Auxiliares	20
16	Test Strip Multistix 10SG-100T	Botella de 100	Suministros Auxiliares	20
17	Urine cup W/Lid	Paquete de 25	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 dispositivos médicos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

### 3.15.16. RADICADO 13087274

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”

Acta No. 50 de 2013

Página 180 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Fecha : 11/10/2013

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

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

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	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	Kit de Laboratorio	Kit Tipo A	80
2	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	Kit de Laboratorio	Kit Tipo B	50
3	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	Kit de Laboratorio	Kit Tipo C	50

Acta No. 50 de 2013

Página 181 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	25 Samples) 1- Box-Ambient Shipper 1- Sticker-PPD Security Seal			
4	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	Kit de Laboratorio	Kit tipo D	50
5	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 de Laboratorio	Kit tipo E	50
6	1- EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1- Needle-22G Eclipse W/Holder 1- Requisition Forms-Primary 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 de Laboratorio	Kit tipo F	50
7	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) 1- Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (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	Kit de Laboratorio	Kit tipo G	50





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

8	<ul style="list-style-type: none"> <li>1- Needle-22G Eclipse W/Holder</li> <li>1- PAXGENE-8.5ML DNA (Plastic)</li> <li>1- Requisition Forms-FBR</li> <li>1- Bag-Applicable Size for Kit Items</li> <li>1- Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)</li> <li>1- Box-Ambient Shipper</li> <li>1- Sticker-PPD Security Seal</li> </ul>	Kit de Laboratorio	Kit tipo Genético	50
9	<ul style="list-style-type: none"> <li>1- EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)</li> <li>1- Needle-22G Eclipse W/Holder</li> <li>1- Pipette-Graduated (Non-Sterile)</li> <li>1- Requisition Forms-Primary</li> <li>1- SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)</li> <li>1- Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap</li> <li>1- Bag-Applicable Size for Kit Items</li> <li>1- Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)</li> <li>1- Box-Ambient Shipper</li> <li>1- Sticker-PPD Security Seal</li> </ul>	Kit de Laboratorio	Kit tipo H	50
10	<ul style="list-style-type: none"> <li>1- Needle-22G Eclipse W/Holder</li> <li>1- Pipette-Graduated (Non-Sterile)</li> <li>1- Requisition Forms-Primary</li> <li>1-Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)</li> <li>1- Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap</li> <li>1- Bag-Applicable Size for Kit Items</li> <li>1- Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)</li> <li>1- Box-Ambient Shipper</li> <li>1- Sticker-PPD Security Seal</li> </ul>	Kit de Laboratorio	Kit tipo HCG	50
11	<ul style="list-style-type: none"> <li>1- Needle-22G Eclipse W/Holder</li> <li>1- Pipette-Graduated (Non-Sterile)</li> <li>1- Requisition Forms-Primary</li> <li>1- SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)</li> <li>1- Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap</li> <li>1- Bag-Applicable Size for Kit Items</li> <li>1- Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)</li> <li>1- Box-Ambient Shipper</li> <li>1- Sticker-PPD Security Seal</li> </ul>	Kit de Laboratorio	Kit tipo L	50
12	<ul style="list-style-type: none"> <li>9- Needle-22G Eclipse W/Holder</li> <li>18- Pipette-Graduated (Non-Sterile)</li> <li>1- Requisition Forms-Primary</li> <li>9-SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)</li> <li>9- Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)</li> <li>18- Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap</li> <li>1- Bag-Applicable Size for Kit Items</li> <li>1- Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)</li> <li>1- Box-Ambient Shipper</li> <li>1- Sticker-PPD Security Seal</li> </ul>	Kit de Laboratorio	Kit tipo MTT	50
13	<ul style="list-style-type: none"> <li>1- EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)</li> <li>1- Needle-22G Eclipse W/Holder</li> <li>1- Pipette-Graduated (Non-Sterile)</li> <li>1- Requisition Forms-Primary</li> <li>1- Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap</li> </ul>	Kit de Laboratorio	Kit tipo RNA	50

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	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			
14	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 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 de Laboratorio	Kit tipo serología	50
15	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 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 de Laboratorio	Kit tipo U	50
16	Bag-5 Cell W/Absorbent	Unidad	Suministros auxiliares	32
17	Box-Frozen Shipper 5lb W (1) simple Bag Max/25 samples	unidad	Suministros Auxiliares	32
18	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/clear	Unidad	Suministros Auxiliares	32
19	Needle-23G Butterfly	Unidad	Suministros Auxiliares	100
20	Pregnancy Test kits Quick View	Caja de 25	Suministros Auxiliares	12
21	Test Strip-Ketone (50)	Botella de 50	Suministros Auxiliares	20
22	Test Strip-Multistix 10SG-100T	Botella de 100	Suministros Auxiliares	20
23	Urine Cup W/Lid	Paquete de 25	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

Acta No. 50 de 2013

Página 184 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

### 3.15.17. RADICADO 13087658

Protocolo : AI438011 “Un estudio parcialmente ciego, controlado, aleatorizado, de fase IIb para investigar la seguridad, eficacia y respuesta de la dosis de BMS-663068 en sujetos con VIH-1 que fueron sometidos a tratamiento, seguido de un periodo de etiqueta abierta con la dosis recomendada.”

Fecha : 21/10/2013

Patrocinador : Bristol Myers Squibb Company

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BMS-663068 (etiqueta abierta)	BMS-663068	Tabletas de liberación extendida	600 mg	768 botellas conteniendo 35 tabletas de BMS663068 600mg

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

### 3.15.18. RADICADO 13087718





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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 (Fase 3; Protocolo N° MK-5592-69)”

Fecha : 21/10/2013

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	2- Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom 1- EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1- Needle-21G W/Holder 1- Pipette-Graduated (Sterile) 1- Requisition Forms-Primary 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 PK	Se deben tomar muestras pre-dosis y post-dosis, por lo cual se usarán dos kits por visita. Este kit será usado en las visitas: No programadas (2), 2, 4, 5, 6, 7 y 8. + 20% de margen de seguridad. (16 kits por paciente x 34 pacientes + 20% = 653)	653
2	3- Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom 1- EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1- Needle-21G W/Holder 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 solicitan 100 kits adicionales debido al corto tiempo de vencimiento	100

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

Acta No. 50 de 2013

Página 186 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar de dispositivos médicos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

**3.15.19. RADICADO 13088480**

Protocolo : MEM-MD-69 “Estudio de Extensión de Etiqueta Abierta sobre la Seguridad y la Tolerabilidad de la Memantina en Pacientes Pediátricos con Autismo, Trastorno de Asperger o Trastorno Generalizado del Desarrollo no Especificado (TGD-NE)”

Fecha : 21/10/2013

Patrocinador : Forest Research Institute, Inc.

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Memantina HCl NT ER cápsulas 3 mg.	Memantina	Cápsulas	Memantina HCl NT ER cápsulas 3 mg. Botella por 100 cápsulas	<b>231</b> Memantina HCl NT ER cápsulas 3 mg. Botellas por 100 cápsulas
Memantina HCl NT ER cápsulas 3 mg.	Memantina	Cápsulas	Memantina HCl NT ER cápsulas, 3mg Botella por 30 cápsulas	<b>192</b> Memantina HCl NT ER cápsulas, 3mg Botellas con 30 cápsulas

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.15.20. RADICADO 13088486

Protocolo : A3921061 “Estudio de Fase 3, Multicéntrico, Abierto de la Seguridad y Tolerabilidad a Largo Plazo de 2 Dosis Orales de CP-690,550 en Sujetos con Psoriasis en Placa Crónica Moderada a Severa.”

Fecha : 21/10/2013

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 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	ECG Electrodes /Electrodos para ECG	Paquete de 10	90 pacientes x 5 visitas en donde se requeriría la prueba - 6 Electrodo por prueba.	90 x 5 x 6 = 2700 electrodos/ 270 paquetes + 20% Margen de Seguridad = <b>3240 electrodos/ 324 paquetes.</b>

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample Collection Kits: Ongoing Subj Amend 10  Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit  5ml gold tube w/SST/tubo dorado de 5ml con SST	Box 1 / Caja 1		216

Acta No. 50 de 2013

Página 188 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	6ml yellow transfer tube/ <b>tubo amarillo de 6ml para transferencia</b>  Needle/Aguja  Needle holder/sujetador de aguja Pipet/pipeta			
2	Pregnancy Kits- dipsticks/ <b>Kits prueba de embarazo</b>	Tiras Reactivas	Reactivo de diagnóstico contenido en Standard Bulk Supply	650
3	4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate (Bag of 3)/ <b>(Bolsa de 3)Tubo azul 4.5ml con citrate Sodio</b>	Bolsa de 3	Reactivo de diagnóstico contenido en Standard Bulk Supply	1300
4	5ml lavender Cyot-Chex BCT tube/ <b>Tubo de tapa lavanda de 5ml Cyto- Chex BCT</b>	Tubo	Reactivo de diagnóstico contenido en Standard Bulk Supply	1300

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

### 3.15.21. RADICADO 13088511

Protocolo : NV20234 “Estudio doble ciego, randomizado, estratificado, multicéntrico, que evalúa una dosis convencional y una dosis alta de oseltamivir en el tratamiento de pacientes inmunocomprometidos con influenza”

Fecha : 21/10/2013

Patrocinador: F-Hoffman-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 la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Patient kit for clinical use containing Capsules Osetamivir (Tamiflu) 75mg	Osetamivir	Capsulas	75 mg	250
Patient kit for clinical use containing bottles Osetamivir (Tamiflu) dry syrup 60mg/5ml	Osetamivir	Polvo para reconstitución (dry syrup)	60mg / 5ml	250

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

### 3.15.22. RADICADO 13089133

Protocolo : AC- 065A303 "GRIPHON OL Estudio abierto, a largo plazo, de una sola rama para evaluar la seguridad y tolerabilidad de selezipag (ACT-293987) en pacientes con hipertensión arterial pulmonar"

Fecha : 22/10/2013

Patrocinador : ACTELION Pharmaceuticals

Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC Research Colombia Ltda

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<u>kit A: Todas las visitas</u> 1 tubo con tapa de color <b>morado</b> EDTA de 2 ml 1 tubo separador de suero de 3,5 ml con tope color <b>dorado</b> 1 frasco de transferencia de 5 ml con franja <b>naranja</b>	Kit de Laboratorio	6 kit por paciente (4) por año (4 Años) 20% Margen de seguridad	115

Acta No. 50 de 2013

Página 190 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	1 – Aguja de seguridad con soporte 1 – Paquete de vendas 1 – Pipetas plásticas desechables Request form #1 preimpreso Suministros de envío (incluidos en el kit) -Guía aérea preimpresa para el envío a temperatura ambiente (si corresponde) -Bolsa de la guía aérea (si corresponde) -Valija del servicio de transporte (si corresponde) -Factura proforma (si corresponde) -Recipiente de huevos Eurofins			
2	Manual del laboratorio para el investigador	Otros suministros		6
3	Resupply forms	Otros suministros		50
4	Etiquetas de entrega el sábado (si corresponde)	Otros suministros		50
5	Diagrama de flujo laminado	Otros suministros		6

**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. Asimismo, está de acuerdo con la información sobre las muestras biológicas a exportar relacionadas únicamente con el protocolo de la referencia

### 3.15.23. RADICADO 13089346

Protocolo : CACZ885M2301 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, dirigido por eventos con Canakinumab administrado de forma subcutánea cada tres meses, en la prevención de la recurrencia de eventos cardiovasculares en pacientes post-infarto de miocardio estables con elevación de la PCR-us.”

Fecha : 22/10/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

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

Dispositivos médicos

Acta No. 50 de 2013

Página 191 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<b>Kit P</b> Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	Kit solicitado para la toma, procesamiento y envío de las muestras al laboratorio central de la visita 1. Cada kit contiene:  1 – 1 mL Grey top Nil control tube 1 – 1 mL Red top TB Antigen tube 1 – 1 mL Purple top Mitogen control tube 1 – Kit box with plastic container 1 – Shipment List TBC for cooled shipping (form 4) + AWB	360
2	<b>Kit F</b> Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	Kit solicitado para la toma, procesamiento y envío de las muestras al laboratorio central de la visita 2,5, 3,5,6,9,15 y 19. Cada kit contiene:  1 – 3 mL Lavender top EDTA tube 1 – 5 mL Gold top Serum gel plastic tube 1 – 5 mL Orange top Plastic transport tube for <b>serum</b> 1 – 5 mL Orange top screw-cap cryovials for <b>serum</b> 1 – 2 mL Grey top K+ Oxalate/ NaF tube 1 – 5 mL Grey top plastic transport tube for <b>plasma</b> 2 – Disposable plastic pipettes	2360
3	<b>Kit G</b> Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	Kit solicitado para la toma, procesamiento y envío de las muestras al laboratorio central de la visita 4,13, 17 y final . Cada kit contiene:  1 – 3 mL Lavender top EDTA tube 1 – 5 mL Gold top Serum gel plastic tube 1 – 5 mL Orange top Plastic transport tube for <b>serum</b> 1 – 5 mL Orange top screw-cap cryovials for <b>serum</b> 1 – 2 mL Grey top K+ Oxalate/ NaF tube 1 – 5 mL Grey top plastic transport tube for <b>plasma</b> 1 – Urine collection cup with white lid 2 – Yellow top plastic transport tube for urine 3 – Disposable plastic pipettes 1 – Kit box with plastic container for ambient shipping 1 – Request form safety (form 2) + AWB	1370





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

4	<b>Bulk supplies Urine hCG Test Kits</b>  Clase I - según Decreto 4725 de 2005		Pruebas de embarazo	360
5.	<b>Shipping Materials (Medium Frozen Shipper)</b>  Clase I - según Decreto 4725 de 2005		Materiales de embalaje para muestras congeladas	360

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

**3.15.24. RADICADO 13089347**

Protocolo : CSPP100F2301 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, con control activo que evalúa la eficacia y seguridad de aliskireno en monoterapia y la terapia combinada de aliskireno/enalapril en comparación con enalapril en monoterapia, en cuanto a la morbilidad y la mortalidad en pacientes con falla cardiaca crónica (Clase II-IV NYHA).”

Fecha : 22/10/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

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

Se aclara que las cantidades de medicamento fueron calculadas en base a: medicamento existente en bodega próximo a vencerse, pacientes randomizados en el estudio a la fecha, el 20 % a fin de prevenir eventualidades de vencimiento, deterioro o daño en el envío del medicamento y la posibilidad de la reanudación de reclutamiento del estudio clínico, teniendo en cuenta la respuesta de la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos al Radicado N. 12088543 de 2012-10-26 en donde se remiten los pronunciamientos positivos de algunos Comités de ética para la reanudación del estudio clínico en mención

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
SPP100	Aliskiren	Tabletas	150 mg	15150
SPP100	Placebo	Tabletas	150 mg	16350
SPP100	Aliskiren	Tabletas	300 mg	59400
SPP100	Placebo	Tabletas	300 mg	38900
Enalapril	Enalapril	Tabletas	10 mg	106270
Enalapril	Placebo	Tabletas	10 mg	106270

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

### 3.15.25. RADICADO 13089350 / 13093412

Protocolo : CAIN457F2302 “Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de secukinumab para demostrar la eficacia a las 24 semanas y para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

plazo hasta 2 años en pacientes con artritis reumatoidea activa con una respuesta inadecuada a los agentes anti-TNF $\alpha$ . ”

Fecha : 22/10/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
AIN457	Secukinumab	Viales	150 mg	1076
AIN457	Placebo	Viales	0 mg	655

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

### 3.15.26. RADICADO 13089352

Protocolo : CLAF237A23156 “Estudio a 5 años para comparar la durabilidad de control glucémico de un régimen de combinación con Vildagliptina y la metformina\_versus monoterapia con metformina como terapia estándar, iniciado en pacientes sin\_ tratamiento previo con diabetes mellitus tipo 2.”

Fecha : 22/10/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
LAF237	Vildagliptina	Tabletas	50 mg	70300
LAF237	Placebo	Tabletas	0 mg	50400
Metformina	Metformina Clorhidrato	Tabletas	500 mg	201600

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

### 3.15.27. RADICADO 13089354

Protocolo : MK-7655-003 “Estudio clínico de fase II, aleatorizado, controlado con un comparador activo para estudiar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de MK - 7655 + Imipenem/Cilastatina frente a Imipenem/Cilastatina solos, en pacientes con infección urinaria complicada.”

Fecha : 22/10/2013

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

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

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

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

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

Acta No. 50 de 2013

Página 196 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

MK-7655 160 mg Caja x 1 vial	MK-7655	polvo liofilizado para inyección I.V.	160mg/vial	806 viales
Imipenem 500mg / Cilastatina 500mg (PRIMAXIN™) Caja x 1 vial	imipenem anhidro+ cilastatina sódica equivalente a cilastatina	polvo liofilizado para inyección I.V.	imipenem anhidro 500 mg+cilastatina sódica equivalente a cilastatina 500 mg/vial	403 viales
Ciprofloxacina 500 mg. Caja x 10 comprimidos.	Ciprofloxacina	comprimidos (tabletas)	500 mg	15 cajas 150 tabletas

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

### 3.15.28. RADICADO 13089356

Protocolo : MK1293-006 “Estudio Clínico de Fase III para Estudiar la Seguridad y Eficacia de MK-1293 en Comparación con Lantus™ en Sujetos con Diabetes Mellitus Tipo 2”

Fecha : 22/10/2013

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 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	Lancetas para toma de glucosa capilar - Blood Glucose Lancets	100 unidades		2160
2	Tiras reactivas para medición de glucosa en sangre - Blood Glucose Test Strips	50 unidades		4320
3	Geles- Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	c/u	# Pacientes: 78 # visitas: 13 Total: 1014 Margen de seg: 254	1268
4	Tiras de orina MultiStix -Test Strip	Frasco por 100 tiras	# visitas: 6	150

Acta No. 50 de 2013

Página 197 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	Multistix 10 SG-100T		Total: 120 Margen de seg:30	
5	Recipientes de recolección de orina - Urine Cup W/Lid	Paquete por 25 unidades	# visitas: 6 Total: 120 Margen de seg:30	150
6	Agujas Mariposa- Needle-23G Butterfly	c/u	# Pacientes: 78 # visitas: 13 Total: 1014 Margen de seg: 254	1268

**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.

### 3.15.29. RADICADO 13089359

Protocolo : MK1293-003 “Estudio Clínico de Fase III para Estudiar la Seguridad y Eficacia de MK-1293 en Comparación con Lantus™ en Sujetos con Diabetes Mellitus Tipo 1”

Fecha : 22/10/2013

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 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	Lancetas para toma de glucosa capilar - Blood Glucose Lancets	100 unidades		2160
2	Tiras reactivas para medición de glucosa en sangre - Blood Glucose Test Strips	50 unidades		4320
3	Geles- Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	c/u	# Pacientes: 56 # visitas: 16 Total: 896 Margen de seg: 224	1120

Acta No. 50 de 2013

Página 198 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

4	Tiras de orina MultiStix -Test Strip Multistix 10 SG-100T	Frasco por 100 tiras	# visitas: 6 Total: 120 Margen de seg:30	150
5	Recipientes de recolección de orina - Urine Cup W/Lid	Paquete por 25 unidades	# visitas: 6 Total: 120 Margen de seg:30	150
6	Agujas Mariposa- Needle-23G Butterfly	c/u	# Pacientes: 56 # visitas: 16 Total: 896 Margen de seg: 224	1120

**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.

### 3.15.30. RADICADO 13089361

Protocolo : P06241/P202 “Estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con producto activo de 26 semanas de duración para comparar la seguridad de la combinación en dosis fijas de furoato de mometasona/fumarato de formoterol MDI versus furoato de mometasona MDI en monoterapia en adolescentes y adultos con asma persistente (Protocolo No. P06241 también conocido como P202)”

Fecha : 22/10/2013

Patrocinador: Schering-Plough Research Institute, división de Schering Corporation

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

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

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

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Furoato de mometasona / Fumarato de formoterol	Furoato de mometasona / Fumarato de formoterol	Inhalador presurizado MDI (de dosis media)	100µg/5µg	1944
Furoato de mometasona	Furoato de mometasona	Inhalador presurizado MDI (de dosis media)	100µg	1944
Furoato de mometasona / Fumarato de formoterol	Furoato de mometasona / Fumarato de formoterol	Inhalador presurizado MDI (de dosis media)	200µg/5µg	1944
Furoato de mometasona	Furoato de mometasona	Inhalador presurizado MDI (de dosis media)	200µg	1944
Placebo	NA	Inhalador presurizado para entrenamiento	NA	1944
Albuterol/ Salbutamol	Sulfato de albuterol	Inhalador presurizado MDI (de dosis media)	90µg	2808
Prednisona	Prednisona	Cápsulas	5mg	3932

### Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de envío a temperatura ambiente con suministros para embalaje	Estuches	NA	2500
2	Kit de envío en empaque de hielo-gel con suministros para embalaje	Estuches	NA	2500
3	Hisopos Catch-all para recolección de muestras estériles, en empaque individual	Estuches	NA	2500
4	Tubos de micro centrífuga en empaque individual, para almacenamiento de hisopos	Estuches	NA	2500
5	Tubos PAXgene™ para recolección de ADN sanguíneo, de 8,5mL de capacidad	Estuches	NA	2500
6	Tubo separador de suero sanguíneo (SST) para recolección de suero	Estuches	NA	2500
7	Kits de embarazo	Estuches	NA	500

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información adicional sobre el nuevo centro de Investigación y el visto bueno del Comité de Ética correspondiente.

### 3.15.31. RADICADO 13089364

Protocolo : TAK-375SL\_201 “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de un comprimido de TAK-375 (ramelteón) de administración sublingual

Acta No. 50 de 2013

Página 200 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

(comprimido de TAK-375SL) de 0.1, 0.4 y 0.8 mg, una vez al día, como tratamiento complementario en el tratamiento de episodios depresivos agudos asociados con el trastorno bipolar 1 en sujetos adultos”

Fecha : 22/10/2013

Patrocinador : Takeda Development Center Americas, Inc.\_

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

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

#### Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de colección de muestras para investigación clínica.	Kit	Ver detalles al final de la tabla.  1. Kit Tipo 1 2. Kit Tipo 2 3. Kit Tipo 3 4. Kit Tipo 4 5. Kit Tipo 5 6. Kit Tipo T 7. Kit Tipo U	384  1. 96 2. 48 3. 48 4. 48 5. 48 6. 48 7. 48
2	Kits de colección de muestras para investigación clínica. Kit tipo 1- Visita: Farmacogenética	Kit	Ver detalles al final de la tabla	60
3	ERT Papel para ECG (ECG paper)	Unidad	NA	8
4	ERT Electrodo para ECG (electrodes)	Unidad	NA	720
5	Pruebas de embarazo de orina SUPK-SAS Pregnancy Urine Test	Unidad	NA	240
6	Recipiente para colección de orina SSC4 - Sterile specimen collection container	Unidad	NA	120

Kits de colección de muestras para investigación clínica.

Kit Type: 1 / Visit: Screening- Total 96 kits

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	96
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	96
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	96

Acta No. 50 de 2013

Página 201 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Tubo de 5 ml	SV05	96
Tubo de 30 ml	SV30	96
Tubo de 5 ml	SV5C	384
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	96
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	192
Dispensador de sangre	DSAF	96
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	288
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	96
Aguja	N21G	96
Requisiones de laboratorio	REQ	96

### Kit Type: 2 / Visit: Baseline- Total 48 kits

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	48
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	48
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	48
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	48
Tubo de 5 ml	SV05	48
Tubo de 30 ml	SV30	48
Tubo de 5 ml	SV5C	96
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	48
Dispensador de sangre	DSAF	48
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	96
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	48
Aguja	N21G	48
Requisiones de laboratorio	REQ	48

### Kit Type: 3 / Visit: Visit 3- Total 48 kits

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2 ml	CV2L	192
Tubo de 6 ml	PR06	96
Tubo de 5 ml	SV5C	96
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	48
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	144
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	48
Aguja	N21G	48
Bolsa de plastico	PZ06	96
Tubo de 8 ml	SV07	48
Requisiones de laboratorio	REQ	48





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**Kit Type: 4 / Visit: Visit 6- Total 48 kits**

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	48
Tubo de 2 ml	CV2L	192
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	48
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	48
Tubo de 6 ml	PR06	96
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	48
Tubo de 5 ml	SV05	48
Tubo de 5 ml	SV5C	96
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	48
Dispensador de sangre	DSAF	48
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	192
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	48
Aguja	N21G	48
Bolsa de plastico	PZ06	96
Tubo de 8 ml	SV07	48
Requisiones de laboratorio	REQ	48

**Kit Type: 5 / Visit: Visit 8- Total 48 kits**

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	48
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	48
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	48
Tubo de 5 ml	SV05	48
Tubo de 5 ml	SV5C	96
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	48
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	48
Dispensador de sangre	DSAF	48
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	96
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	48
Aguja	N21G	48
Requisiones de laboratorio	REQ	48

**Kit Type: T / Visit: Early Withdrawal- Total 48 kits**

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	48
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	48
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	48





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Tubo de 5 ml	SV05	48
Tubo de 5 ml	SV5C	96
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	48
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	48
Dispensador de sangre	DSAF	48
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	96
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	48
Aguja	N21G	48
Requisiones de laboratorio	REQ	48

**Kit Type: U / Visit: Retest- Total 48 kits**

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	48
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	48
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	48
Tubo de 5 ml	SV05	48
Tubo de 30 ml	SV30	48
Tubo de 5 ml	SV5C	192
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	48
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	96
Dispensador de sangre	DSAF	48
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	144
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	48
Aguja	N21G	48
Requisiones de laboratorio	REQ	48

**Kit Type: 1 / Visita: Farmacogenética - Total 48 kits**

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 10 ml con EDTA	K21R	48
Etiqueta de papel	LBL3	48
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	48
Aguja	N21G	48
Etiqueta de papel	ZPSS	48
Requisiones de laboratorio	REQ	48

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
--------------------	--------------------	--------------------------	--------	----------------	----------





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	N	U	R	I	II a	II b			
ERT Electrocardiógrafo (Electrocardiograph) Mortara Instrument ELI 150 RX (con cable y conexiones)	X					X	HTS Code: 9018.11.3000	Mortara Instrument ELI 150 RX	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 y equipos biomédicos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

### 3.15.32. RADICADO 13089365

Protocolo : TAK-375SL\_203 “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de TAK-375SL de 0.1, 0.4 y 0.8 mg, una vez al día, como tratamiento complementario del tratamiento habitual en el tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar 1 en sujetos adultos”

Fecha : 22/10/2013

Patrocinador : Takeda Development Center Americas, Inc.

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

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

#### Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de colección de muestras para investigación clínica.	Kit	Ver detalles al final de la tabla.  8. Kit Tipo 1 9. Kit Tipo 2 10. Kit Tipo 3 11. Kit Tipo 4 12. Kit Tipo 5 13. Kit Tipo 6 14. Kit Tipo T	456  8. 120 9. 48 10. 48 11. 48 12. 48 13. 48 14. 48

Acta No. 50 de 2013

Página 205 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

			15. Kit Tipo U	15.48
2	Kits de colección de muestras para investigación clínica. Kit tipo 1- Visita: Farmacogenética	Kit	Ver detalles al final de la tabla	60
3	Pruebas de embarazo de orina SUPK-SAS Pregnancy Urine Test	Unidad	NA	240
4	Contenedor de orina de 4oz SSC4-Sterile specimen collection container	Unidad	NA	120

Kits de colección de muestras para investigación clínica.

Kit Type: 1 / Visit: Screening- Total 120 kits

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	120
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	120
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	120
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	120
Tubo de 5 ml	SV05	120
Tubo de 30 ml	SV30	120
Tubo de 5 ml	SV5C	960
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	120
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	120
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	240
Dispensador de sangre	DSAF	120
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	600
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	120
Aguja	N21G	120
Bolsa de plastico	PZ06	120
Requisiones de laboratorio	REQ	120

Kit Type: 2 / Visit: Baseline- Total 48 kits

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	48
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	48
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	48
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	48
Tubo de 5 ml	SV05	48
Tubo de 30 ml	SV30	48
Tubo de 5 ml	SV5C	288
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	96

Acta No. 50 de 2013

Página 206 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Dispensador de sangre	DSAF	48
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	144
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	48
Aguja	N21G	48
Bolsa de plastico	PZ06	48
Requenciones de laboratorio	REQ	48

Kit Type: 3 / Visit: Visita 4- Total 48 kits

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	48
Tubo de 2 ml	CV2L	192
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	48
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	48
Tubo de 6 ml	PR06	96
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	48
Tubo de 5 ml	SV05	48
Tubo de 5 ml	SV5C	288
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	96
Dispensador de sangre	DSAF	48
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	288
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	48
Aguja	N21G	48
Bolsa de plastico	PZ06	96
Tubo de 8 ml	SV07	48
Requenciones de laboratorio	REQ	48

Kit Type: 4 / Visit: Visita 7- Total 48 kits

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	48
Tubo de 2 ml	CV2L	192
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	48
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	48
Tubo de 6 ml	PR06	96
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	48
Tubo de 5 ml	SV05	48
Tubo de 5 ml	SV5C	288
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	96
Dispensador de sangre	DSAF	48
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	288





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	48
Aguja	N21G	48
Bolsa de plastico	PZ06	96
Tubo de 8 ml	SV07	48
Requecisiones de laboratorio	REQ	48

Kit Type: 5 / Visit: Visita 10- Total 48 kits

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	48
Tubo de 2 ml	CV2L	192
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	48
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	48
Tubo de 6 ml	PR06	96
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	48
Tubo de 5 ml	SV05	48
Tubo de 5 ml	SV5C	336
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	48
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	96
Dispensador de sangre	DSAF	48
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	336
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	48
Aguja	N21G	48
Bolsa de plastico	PZ06	96
Tubo de 8 ml	SV07	48
Requecisiones de laboratorio	REQ	48

Kit Type: 6 / Visit: Visita 13- Total 48 kits

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	48
Tubo de 2 ml	CV2L	192
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	48
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	48
Tubo de 6 ml	PR06	96
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	48
Tubo de 5 ml	SV05	48
Tubo de 5 ml	SV5C	288
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	48





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	96
Dispensador de sangre	DSAF	48
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	336
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	48
Aguja	N21G	48
Bolsa de plastico	PZ06	96
Tubo de 8 ml	SV07	48
Requenciones de laboratorio	REQ	48

### Kit Type: T / Visit: Early Withdrawal - Total 48 kits

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	48
Tubo de 2 ml	CV2L	192
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	48
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	48
Tubo de 6 ml	PR06	96
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	48
Tubo de 5 ml	SV05	48
Tubo de 5 ml	SV5C	288
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	48
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	96
Dispensador de sangre	DSAF	48
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	336
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	48
Aguja	N21G	48
Bolsa de plastico	PZ06	96
Tubo de 8 ml	SV07	48
Requenciones de laboratorio	REQ	48

### Kit Type: U / Visit: Retest - Total 48 kits

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	48
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	48
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	48
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	48
Tubo de 5 ml	SV05	48
Tubo de 30 ml	SV30	48
Tubo de 5 ml	SV5C	384





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	48
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	48
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	96
Dispensador de sangre	DSAF	48
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	240
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	48
Aguja	N21G	48
Bolsa de plastico	PZ06	48
Requenciones de laboratorio	REQ	48

Kit Type: 1 / Visita: Farmacogenética - Total 60 kits

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 10 ml con EDTA	K21R	60
Etiqueta de papel	LBL3	60
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	60
Aguja	N21G	60
Etiqueta de papel	ZPSS	60
Requenciones de laboratorio	REQ	60

**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.

### 3.15.33. RADICADO 13070883

Protocolo : 251002 “que evalúa la seguridad y eficacia en pacientes con hemofilia B severa (nivel de FIX < 1%) o moderadamente severa (nivel de FIX ≤ 2%) tratados previamente que se someten a una cirugía u otros procedimientos invasivos”

Fecha : 27/08/2013

Patrocinador : Baxter Healthcare Corporation /Baxter Innovations GmbH  
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 Manual

Acta No. 50 de 2013

Página 210 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

del Investigador versión 27 de febrero de 2013 para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 27 de febrero de 2013, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.34. RADICADO 13070884

Protocolo : 251002 “BAX 326 (Factor IX Recombinante): Estudio de Fase 3, prospectivo, multicéntrico que evalúa la seguridad y eficacia en pacientes con hemofilia B severa (nivel de FIX < 1%) o moderadamente severa (nivel de FIX ≤ 2%) tratados previamente que se someten a una cirugía u otros procedimientos invasivos”

Fecha : 27/08/2013

Patrocinador : Baxter Healthcare Corporation /Baxter Innovations GmbH  
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 Manual del Investigador versión 20 de agosto de 2012 para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 20 de agosto de 2012, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.35. RADICADO 13080364

Protocolo : WC28325 “Estudio de fase III, multicéntrico, doble ciego, de asignación aleatoria, controlado con placebo para evaluar

Acta No. 50 de 2013

Página 211 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

la eficacia, seguridad y tolerabilidad de aleglitzar agregado a una sulfonilurea o agregado a una sulfonilurea en combinación con metformina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DT2) inadecuadamente controlados con monoterapia con sulfonilureas o con terapia de combinación con sulfonilureas más metformina”

Fecha : 23/09/2013

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, Folleto del Investigador RO0728804 (ALEGLITAZAR), 10ª Versión, Abril de 2013, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Folleto del Investigador RO0728804 (ALEGLITAZAR), 10ª Versión, Abril de 2013, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.36. RADICADO 13080387

Protocolo : LTS11717 “Estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo que evalúa la tolerabilidad y seguridad a largo plazo de REGN727/SAR236553 en pacientes de alto riesgo cardiovascular con hipercolesterolemia sin un control adecuado, que reciben una terapia modificadora de lípidos – NEW ODYSSEY”

Fecha : 23/09/2013

Patrocinador : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Covance

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador Versión en español 2.0. Edición No. 5 del 13 de abril de 2012 para el protocolo de la referencia.

Acta No. 50 de 2013

Página 212 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Versión en español 2.0. Edición No. 5 del 13 de abril de 2012, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.37. RADICADO 13082301

Protocolo : AN-SLE3322 “Un Estudio de Extensión, de Etiqueta Abierta, a Largo Plazo de Seguridad para Sujetos con Lupus Eritematoso Sistémico que Han Completado el Protocolo AN-SLE3321 (PEARL-SC)”

Fecha : 27/09/2013

Patrocinador : Anthera Pharmaceuticals

Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC Research Colombia LTDA

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador versión Final 12 Octubre 2012 para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión Final 12 Octubre 2012, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.38. RADICADO: 13083233

Protocolo : AI438011 “Un estudio parcialmente ciego, controlado, aleatorizado, de fase IIb para investigar la seguridad, eficacia y respuesta de la dosis de BMS-663068 en sujetos con VIH-1 que fueron sometidos a tratamiento, seguido de un periodo de etiqueta abierta con la dosis recomendada”

Fecha : 01/10/2013

Patrocinador : Bristol Myers Squibb Company.

Acta No. 50 de 2013

Página 213 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador Versión 09 de fecha 11 de Mayo de 2012 para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Versión 09 de fecha 11 de Mayo de 2012, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.39. RADICADO 13084856

Protocolo : MO28107 “Estudio abierto, multicéntrico, para evaluar la seguridad de RO5185426 en pacientes con melanoma metastásico”

Fecha : 04/10/2013

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 9 de Enero de 2013 para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Versión 9 de Enero de 2013, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.40. RADICADO 13084860

Acta No. 50 de 2013

Página 214 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Protocolo : MK-7655-003 “Estudio clínico de fase II, aleatorizado, controlado con un comparador activo para estudiar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de MK - 7655 + Imipenem/Cilastatina frente a Imipenem/Cilastatina solos, en pacientes con infección urinaria complicada.”

Fecha : 04/10/2013

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador 4 del 25 de Octubre de 2012. Traducido al español para América Latina versión 2.0 del 15 de Febrero de 2013 para el protocolo de la referencia.

**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 manual del investigador, 4 del 25 de Octubre de 2012. Traducido al español para América Latina versión 2.0 del 15 de Febrero de 2013, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.41. RADICADO 13084869

Protocolo : MK-7655-003 “Estudio clínico de fase II, aleatorizado, controlado con un comparador activo para estudiar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de MK - 7655 + Imipenem/Cilastatina frente a Imipenem/Cilastatina solos, en pacientes con infección urinaria complicada.”

Fecha : 04/10/2013

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

Acta No. 50 de 2013

Página 215 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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 Manual del Investigador 5, del 22 de Febrero de 2013. Traducción al español para Latinoamérica del 25 de Abril de 2013 para el protocolo de la referencia.

**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 manual del investigador 5, del 22 de Febrero de 2013. Traducción al español para Latinoamérica del 25 de Abril de 2013, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.42. RADICADO 13085847

Protocolo : 105MS302 “Estudio de extensión multicéntrico, ciego a la frecuencia de dosis, para determinar la seguridad y eficiencia en el largo plazo del Interferón pergilado Beta-1a (BIIB017) en pacientes con esclerosis múltiple recurrente”

Fecha : 08/10/2013

Patrocinador : PPD Colombia S.A.S.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador versión 5 del 15 de mayo 2012 para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 5 del 15 de mayo 2012, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.43. RADICADO 13085874

Acta No. 50 de 2013

Página 216 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Protocolo : R092670PSY3012 “Un Estudio Aleatorizado, Multicéntrico, Doble Ciego, de Prevención de Recaída con Palmitato de Paliperidona Formulación cada 3 Meses para el Tratamiento de Sujetos con Esquizofrenia”

Fecha : 08/10/2013

Patrocinador : Janssen Cilag S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador Edición N.13, 27 de Febrero de 2013 para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición N.13, 27 de Febrero de 2013, para el protocolo de la referencia.

#### 3.15.44. RADICADO 13086004 / 12071370

Protocolo : 26866138-LMY-3002 “Estudio aleatorizado, abierto, multicéntrico de Fase 3 de la combinación de Rituximab, Ciclofosfamida, Doxorrubicina, Velcade y Prednisona (VcR-CAP) o Rituximab, Ciclofosfamida, Doxorrubicina, Vincristina y Prednisona (R-CHOP) en pacientes con linfoma del manto recientemente diagnosticado no elegibles para trasplante de médula ósea”

Fecha : 08/10/2013 / 30/08/2013

Patrocinador : Janssen Cilag S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición 15 del 28 de febrero de 2012 para el protocolo de la referencia.







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 15 del 28 de febrero de 2012, para el protocolo de la referencia.

**3.15.45. RADICADO 13086112**

Protocolo : ROF-MD-07 “\_ Estudio doble-ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos, de 52 semanas de duración para evaluar el efecto de 500 µg de roflumilast en el índice de exacerbaciones en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) tratados con una combinación de dosis fija de beta-agonistas de acción prolongada y corticoides inhalatorios (LABA/ICS)”

Fecha : 09/10/2013

Patrocinador : Forest Research Institute, Inc

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador Roflumilast, número de Edición 2, fecha de publicación 31 de Agosto de 2012 para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador Roflumilast, número de Edición 2, fecha de publicación 31 de Agosto de 2012, para el protocolo de la referencia.

**3.15.46. RADICADO 13087330**

Protocolo : 3-001 “Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, de Fase 3 para Evaluar la Seguridad y la Eficacia de ART-123 en Sujetos con Coagulopatía y Septicemia Graves”

Fecha : 11/10/2013

Patrocinador : Asahi Kasei Pharma America Corporation

Acta No. 50 de 2013

Página 218 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia SAS

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador Versión 5.0 del 23 de abril de 2013 para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Versión 5.0 del 23 de abril de 2013, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.47. RADICADO 13087786

Protocolo : CD-IA-CAM-3001-1071 “Estudio de Fase 2b para evaluar la eficacia y la seguridad del mavrilimumab en sujetos con artritis reumatoide de moderada a severa”

Fecha : 21/10/2013

Patrocinador : MedImmune Limited, una subsidiaria de propiedad absoluta de AstraZeneca PLC.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador Versión 9.0, con fecha del 10 de Enero del 2013 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Versión 9.0, con fecha del 10 de Enero del 2013, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.48. RADICADO 13088201





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Protocolo : MI-CP220/D3250L00001 “Un estudio de Fase 2b de rango de dosis para evaluar la eficacia y seguridad de MEDI-563 en adultos con asma no controlada.”

Fecha : 21/10/2013

Patrocinador : AstraZeneca Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador Edición 8 del 04 de Junio del 2013 para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 8 del 04 de Junio del 2013, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.49. RADICADO 13088989

Protocolo : CV185048 “Apixaban versus Ácido Acetilsalicílico (ASA) para la prevención de accidentes cerebrovasculares en pacientes con fibrilación auricular que han fallado a o no son aptos para tratamiento con antagonistas de la vitamina K: Un ensayo aleatorizado doble ciego”

Fecha : 22/10/2013

Patrocinador : Bristol Myers Squibb Company.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia SAS

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador Versión 09 del 10 de Diciembre 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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

recomienda aceptar el manual del investigador, versión 27 de febrero de 2013, para el protocolo de la referencia.

**3.15.50. RADICADO 13088993**

Protocolo : C38072/3081 “Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, de Grupos Paralelos, de 16 Semanas para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de Reslizumab (0.3 o 3.0 mg/kg) como Tratamiento para Pacientes (de entre 12 y 75 Años) con Asma Eosinofílica.”

Fecha : 22/10/2013

Patrocinador : Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia SAS

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador Edición 2 de fecha 05 de Abril de 2013 para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 2 de fecha 05 de Abril de 2013, para el protocolo de la referencia.

**3.15.51. RADICADO 13076394**

Protocolo : MK3102-006 “Una prueba clínica de fase IIB, randomizada controlada con placebo, de determinación de rango de dosis para estudiar la seguridad y eficacia de MK3102 en pacientes con diabetes mellitus tipo II y control glucémico inadecuado”. Código: MK3102-006.

Fecha : 10/09/2013

Patrocinador : MSD

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informe final de Estudio Clínico para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo informe final de Estudio Clínico para el protocolo de la referencia.**

### 3.15.52. RADICADO 13080164

Protocolo : MK8457-010 “Un ensayo Clínico de Prueba de Concepto, a nivel Mundial Multicéntrico de grupos Paralelos, Controlado con Placebo, en Doble, Randomizado, de Fase IIa para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de MK8457 en participantes con Artritis reumatoide activa y una respuesta inadecuada o intolerancia a terapia Anti-TNF- $\alpha$ ”

Fecha : 23/09/2013

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora cancelación del estudio de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la cancelación del estudio de la referencia.**

### 3.15.53. RADICADO 13080165

Protocolo : MK 7965-012-04 (P07714) “Estudio de fase 3 destinado a evaluar la eficacia y seguridad de dinaciclib u ofatumumab en pacientes con leucemia linfocítica crónica resistencia al tratamiento”.

Fecha : 23/09/2013

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

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







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora cancelación del estudio para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la cancelación del estudio de la referencia.

### 3.15.54. RADICADO 13080166

Protocolo : MK8457-008 "Una Prueba Clínica de Fase II, Randomizada, En Doble Ciego, Controlada con Placebo, de Grupo Paralelo, Multicéntrica, Mundial, de Determinación de Rango de Dosis con una Cohorte Inicial de Prueba de Concepto para Evaluar la Seguridad, Tolerabilidad y Eficacia de MK-8457 + MTX en Pacientes con Artritis Reumatoide Activa A Pesar de la Terapia de Metotrexato."

Fecha : 23/09/2013

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora cancelación del estudio de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la cancelación del estudio de la referencia, por cuanto los pacientes tratados con el producto de prueba presentan más infecciones serias que con el control.

### 3.15.55. RADICADO 13081018

Protocolo : MK 3102-018-01 "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 : 25/09/2013







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PAREXEL Internacional Colombia SAS

El interesado solicita a la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar sobre el concepto emitido en el Acta No. 22 de 2013, numeral 3.15.4 en el sentido de corregir la traducción del consentimiento informado ICF MK-3102-018-01 versión 1.0 de fecha 19 de noviembre de 2012, siendo lo correcto:

Usted ha donado hemoderivados o fue sometido a una sangría (flebotomía) de >300 ml (2/3 de una pinta) de sangre dentro de las 8 semanas anteriores a firmar el consentimiento informado, o tiene la intención de donar hemoderivados durante el estudio, o ha recibido o planea recibir hemoderivados dentro de las 12 semanas posteriores a firmar el consentimiento informado o durante el estudio.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la corrección de la traducción del consentimiento informado ICF MK-3102-018-01 versión 1.0 de fecha 19 de noviembre de 2012 del protocolo de la referencia, siendo lo correcto:

**“Usted ha donado hemoderivados o fue sometido a una sangría (flebotomía) de >300 ml (2/3 de una pinta) de sangre dentro de las 8 semanas anteriores a firmar el consentimiento informado, o tiene la intención de donar hemoderivados durante el estudio, o ha recibido o planea recibir hemoderivados dentro de las 12 semanas posteriores a firmar el consentimiento informado o durante el estudio.”**

### 3.15.56. RADICADO 13085467

Protocolo : “B1871006 A Phase 1/2 Study of Bosutinib (SKI - 606) in Philadelphia Chromosome Positive Leukemias”

“B1871008 A Phase 3 Randomized, Open - Label Study of Bosutinib Versus Imatinib in Subjects With Newly Diagnosed Chronic Phase Philadelphia Chromosome Positive Chronic Myelogenous Leukemia”

Acta No. 50 de 2013

Página 224 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Fecha : 07/10/2013  
Interesado : ICON

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información emergente de observaciones efectuadas en el estudio aleatorizado de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se debe presentar una enmienda al protocolo de la referencia, donde se relacione el cambio posológico, con visto bueno del Comité de Ética correspondiente.

### 3.15.57. RADICADO 13087796

Protocolo : 331-10-237 “Ensayo a largo plazo, de fase 3, multicéntrico, a rótulo abierto para evaluar la seguridad y la tolerabilidad de OPC-34712 oral como tratamiento de mantenimiento en adultos con esquizofrenia”

Fecha : 21/10/2013  
Patrocinador : Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.  
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar sobre el concepto emitido en el Acta No. 41 de 2013, numeral 3.15.51., en el sentido de que:

- ✓ El Protocolo 331-10-237 es una extensión del Protocolo 331-10-230, aprobado en Acta No. 60 de 2011 y del protocolo 232 aprobado en acta 65 de 2012. Por lo cual no tiene reclutamiento o tamizaje de pacientes por sí solo.
- ✓ La inclusión de los pacientes que vienen del estudio 331-10-232 al estudio 331-10-237 se refleja en la enmienda No. 1 notificada a Invima bajo el radicado No. 12093889 de fecha Noviembre 19 de 2012, ya que el estudio 331-10-232 no había empezado en ninguna parte del mundo cuando se aprobó el protocolo inicial del estudio 331-10-237.

Acta No. 50 de 2013

Página 225 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- ✓ Los pacientes completados en el estudio 331-10-230 y en el estudio 331-10-232 pasarán al estudio 331-10-237.
- ✓ El estudio 331-10-230 continúa con el enrolamiento de pacientes y 3 centros excedieron las expectativas de enrolamiento planteadas
- ✓ El estudio 331-10-232 está en enrolamiento activo de pacientes

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 41 de 2013, numeral 3.15.51., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar de medicamentos, listados a continuación, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
OPC-34712	D-2 agonistas de la dopamina	Botellas conteniendo 44 tabletas	Botellas conteniendo 44 tabletas de 331-10-237 (OPC-34712) de 1mg.	720 Botellas conteniendo 44 tabletas de 331-10-237 (OPC-34712) de 1mg
OPC-34712	D-2 agonistas de la dopamina	Botellas conteniendo 44 tabletas	Botellas conteniendo 44 tabletas de 331-10-237 (OPC-34712) de 2mg.	720 Botellas conteniendo 44 tabletas de 331-10-237 (OPC-34712) de 2mg
OPC-34712	D-2 agonistas de la dopamina	Botellas conteniendo 44 tabletas	Botellas conteniendo 44 tabletas de 331-10-237 (OPC-34712) de 3mg.	720 Botellas conteniendo 44 tabletas de 331-10-237 (OPC-34712) de 3mg
OPC-34712	D-2 agonistas de la dopamina	Botellas conteniendo 44 tabletas	Botellas conteniendo 44 tabletas de 331-10-237 (OPC-34712) de 4mg.	720 Botellas conteniendo 44 tabletas de 331-10-237 (OPC-34712) de 4mg

### 3.15.58. RADICADO 13092269 / 13061563

Protocolo : CQAB149B2348 “Un estudio fase IIIb de 52 semanas de duración, multicentrico, aleatorizado, con ciego, doble enmascarado, de grupo paralelo para comparar el efecto de indacaterol 150 µg O.D. inhalado vs.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Tiotropio 18 µg O.D. inhalado sobre la función pulmonar, la tasa de exacerbaciones y los resultados relacionados con pacientes con EPOC. ”

Fecha : 30/10/2013 / 26/07/2013  
Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.  
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la enmienda, versión 3 del 22 de marzo 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 ve con preocupación el visto bueno de algunos Comités de Ética sobre del cambio de objetivos del estudio clínico una vez avanzado el proyecto y con resultados a la vista, teniendo en cuenta que tales modificaciones podrían requerir una reestructuración metodológica, por lo tanto se solicita concepto de tales Comités sobre el particular.

### 3.15.59. RADICADO 13103399

Protocolo : C21005 “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, que compara Orteronel (TAK-700) más Prednisona con placebo más Prednisona en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que hayan progresado durante o siguiendo una terapia en base a docetaxel”

Fecha : 12/03/2013  
Patrocinador : Millennium Pharmaceuticals, Inc.  
Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta No. 49 de 2013, numeral 3.15.72, en relación al estudio de la referencia teniendo en cuenta la siguiente información:

1. El radicado número 13077040 del 12 de Septiembre de 2013 mencionado en el numeral 3.15.72 del Acta No. 49 de 2013, corresponde a la información solicitada por ustedes en el numeral





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

3.15.57 del Acta No. 41 de 2013, en el cual el concepto recibido fue: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la enmienda con la aprobación de los Comités de Ética respectivos para la aprobación de la importación.”*

No obstante en el numeral 3.15.72 del Acta No. 49 de 2013 no fue aprobada la importación, a pesar del concepto favorable sobre la enmienda radicada como respuesta al requerimiento, tal como se puede evidenciar en el concepto emitido *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la enmienda 9 del 26 de marzo del 2013 para el protocolo de la referencia.*

- De otro lado el radicado número 13071728 del 28 de agosto de 2013, corresponde a la notificación de la enmienda número 13071728 del 28 de agosto de 2013, corresponde a la notificación de la enmienda versión 9 y del consentimiento informado versión 7 que se hizo al grupo de programas especiales y no al informe anual del proyecto, tal como lo menciona en concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos *“(…)Asimismo, la Sala acusa recibo del informe anual de proyectos de investigación en relación al estudio de referencia del periodo comprendido agosto 2012 a agosto 2013”*

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 49 de 2013, numeral 3.15.72., en el sentido de considerar adecuadas las cantidades a importar de Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo y Dispositivos médicos listados a continuación únicamente con fines 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
Orteronel (TAK-700)	orteronel	Comprimido	200mg	11392 cp







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Prednisona	prednisona	Comprimido	5mg	8900 cp
------------	------------	------------	-----	---------

**Dispositivos médicos:**

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Crossover Visita no programada	Kit de laboratorio	Contenidos del Kit: -2 Bolsas absorbentes segmentadas -2 Bolsas Biohazard 95KPA 7x 11 -1 Bolsillo de montaje 8x8 -1 Caja pequeña de transporte 7x4x4 -2 Tubos vacutainer 10mL/rojo -2 Tubos vacutainer 3mL/ Lavanda -2 Criotubos 3.6 ml -2 Tubos 8.5mL / Rojo – Gris -2 Pipetas de transferencia 3 ml -1 Sub-Montaje A	12
2	Ciclo 40, Ciclo 43, Ciclo 46, Ciclo 49	Kit de laboratorio	Contenidos del Kit: -2 Bolsas absorbentes segmentadas -2 Bolsas Biohazard 95KPA 7x 11 -1 Bolsillo de montaje 8x8 -1 Caja pequeña de transporte 7x4x4 -2 Tubos vacutainer 10mL/rojo -2 Tubos vacutainer 3mL/ Lavanda -2 Criotubos 3.6 ml -2 Tubos 8.5mL / Rojo – Gris -2 Pipetas de transferencia 3 ml -1 Sub-Montaje A	10 kits
3	Crossover Basal	Kit de laboratorio	Contenidos del Kit: -2 Bolsas absorbentes segmentadas -2 Bolsas Biohazard 95KPA 7x 11 -1 Bolsillo de montaje 8x8 -1 Caja pequeña de transporte 7x4x4 -2 Tubos vacutainer 10mL/rojo -2 Tubos vacutainer 3mL/ Lavanda -2 Criotubos 3.6 ml	3 kits

Acta No. 50 de 2013

Página 229 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

			-2 Tubo 8.5mL / Rojo – Gris -2 Pipetas de transferencia 3 ml -1 Sub-Montaje A	
4	Crossover Ciclos 1, 2, 4, 7, 10, 13, 16, 19, 22, 25, 28, 31, 34 y 37  Crossover Ciclos 3 y 5	Kit de laboratorio	Contenidos del Kit: -2 Bolsas absorbentes segmentadas -2 Bolsas Biohazard 95KPA 7x 11 -1 Bolsillo de montaje 8x8 -1 Caja pequeña de transporte 7x4x4 -2 Tubos vacutainer 10mL/rojo -2 Tubos vacutainer 3mL/ Lavanda -2 Criotubos 3.6 ml -2 Tubos 8.5mL / Rojo – Gris -2 Pipetas de transferencia 3 ml -1 Sub-Montaje A  Contenidos del Kit -1 Bolsa absorbente segmentada -1 Bolsa Biohazard 95KPA 7x 11 -1 Bolsillo de montaje 8x8 -1 Caja pequeña de transporte 7x4x4 -1 Tubo 5 mL/Oro -1 Sub-Montaje A	34  5 kits
5	Crossover Fin de Tratamiento	Kit de laboratorio	Contenidos del Kit: -2 Bolsas absorbentes segmentadas -2 Bolsas Biohazard 95KPA 7x 11 -1 Bolsillo de montaje 8x8 -1 Caja pequeña de transporte 7x4x4 -2 Tubos vacutainer 10mL/rojo - 2 Tubos vacutainer 3mL/ Lavanda -2 Criotubos 3.6 ml -2 Tubos 8.5mL / Rojo – Gris) -2 Pipetas de transferencia 3 ml -1 Sub-Montaje A	3





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Adicionalmente, la Sala aclara el Acta No. 49 de 2013, numeral 3.15.72, en el sentido de especificar que se acuso recibo del consentimiento informado versión 7 y no del informe anual de proyectos de investigación como así aparece.

**3.15.60. RADICADO 13093861 / 13097430 / 13101754**

Protocolo : 20070337 “Estudio multicéntrico internacional, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento con AMG 785 en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis”  
Fecha : 20/09/2013

Patrocinador : Amgen, Inc.  
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda

El interesado presenta alcance al radicado 13079942 mediante el cual se allegan las cartas de los Comités de Ética aprobando el incremento de pacientes y continuar con la aprobación de la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar de medicamentos y reactivos de diagnóstico listados 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
AMG 785 or Placebo	AMG 785 (anti-sclerotin monoclonal antibody) or Placebo	Boxes each one containing 3 Pre-Filled Syringes / Cajas con 3 Jeringas Prellenadas	Jeringa prellenada X 70 mg/mL, 1mL	33984 cajas AMG 785 / Placebo, 70 mg/mL, 1mL, con 3 Jeringas Prellenadas por caja
DENOSUMAB	DENOSUMAB	Boxes each one containing 1 Pre-Filled Syringe / Cajas con 1 Jeringa Prellenada	Jeringa Prellenada X 60 mg/mL, 1mL	2832 cajas Denosumab, 60 mg/mL, 1mL, con 1 Jeringa Prellenada





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

			por caja
--	--	--	----------

**Reactivos de diagnóstico: Kits de Laboratorio:**

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Lab collection kits for clinical trials	<p><i>Kit Type: 1 / Visit: Screening</i>            Tubo de 2.5 ml con gel separador            Tubo de 2 ml con EDTA            Estuche con laminilla de laboratorio            Tubo de 5 ml            Tubo de 5 ml            Dispensador de sangre            Pipeta plastica de 3.5 ml            Contenedor para aguja (no contiene aguja)            Aguja            Bolsa de plastico            Requecisiones de laboratorio</p> <p><i>Kit Type: 2 / Visit: Rescreen Vit D</i>            Tubo de 2.5 ml con gel separador            Tubo de 5 ml            Pipeta plastica de 3.5 ml            Contenedor para aguja (no contiene aguja)            Aguja            Bolsa de plastico            Requecisiones de laboratorio</p> <p><i>Kit Type: 3 / Visit: Day 1 Base</i>            Tubo de 2 ml            Tubo de 2.5 ml con gel separador            Tubo de 2 ml con EDTA            Estuche con laminilla de laboratorio            Tubo de 5 ml            Tubo de 5 ml con gel separador            Dispensador de sangre            Pipeta plastica de 3.5 ml            Contenedor para aguja (no contiene aguja)            Aguja            Bolsa de plastico            Requecisiones de laboratorio</p> <p><i>Kit Type: 4 / Visit: Month 1</i>            Tubo de 2.5 ml con gel separador            Tubo de 2 ml con EDTA            Estuche con laminilla de laboratorio            Tubo de 5 ml            Dispensador de sangre            Pipeta plastica de 3.5 ml            Contenedor para aguja (no contiene aguja)            Aguja            Requecisiones de laboratorio</p> <p><i>Kit Type: 5 / Visit: Month 3</i>            Tubo de 2.5 ml con gel separador            Tubo de 2 ml con EDTA            Estuche con laminilla de laboratorio            Tubo de 5 ml            Dispensador de sangre            Pipeta plastica de 3.5 ml</p>	Kits de colección de muestras para investigación clínica	16992





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

		<p>Contenedor para aguja (no contiene aguja)  Aguja  Requisiones de laboratorio  <i>Kit Type: 6 / Visit: Month 6</i>  Tubo de 2 ml  Tubo de 2.5 ml con gel separador  Tubo de 2 ml con EDTA  Estuche con laminilla de laboratorio  Tubo de 5 ml  Tubo de 5 ml con gel separador  Dispensador de sangre  Pipeta plastica de 3.5 ml  Contenedor para aguja (no contiene aguja)  Aguja  Bolsa de plastico  Requisiones de laboratorio  <i>Kit Type: 7 / Visit: Month 9</i>  Tubo de 2.5 ml con gel separador  Tubo de 2 ml con EDTA  Estuche con laminilla de laboratorio  Tubo de 5 ml  Dispensador de sangre  Pipeta plastica de 3.5 ml  Contenedor para aguja (no contiene aguja)  Aguja  Requisiones de laboratorio  <i>Kit Type: 8 / Visit: Month 11</i>  Tubo de 2.5 ml con gel separador  Tubo de 5 ml  Pipeta plastica de 3.5 ml  Contenedor para aguja (no contiene aguja)  Aguja  Requisiones de laboratorio  <i>Kit Type: 9 / Visit: Month 11 + 14 Days</i>  Tubo de 2.5 ml con gel separador  Tubo de 5 ml  Pipeta plastica de 3.5 ml  Contenedor para aguja (no contiene aguja)  Aguja  Requisiones de laboratorio  <i>Kit Type: 10 / Visit: Month 12 + 10 Days</i>  Tubo de 2.5 ml con gel separador  Tubo de 5 ml  Pipeta plastica de 3.5 ml  Contenedor para aguja (no contiene aguja)  Aguja  Requisiones de laboratorio  <i>Kit Type: 11 / Visit: Month 15</i>  Tubo de 2 ml  Tubo de 2.5 ml con gel separador  Tubo de 2 ml con EDTA  Estuche con laminilla de laboratorio  Tubo de 5 ml  Tubo de 5 ml con gel separador  Dispensador de sangre  Pipeta plastica de 3.5 ml  Contenedor para aguja (no contiene aguja)  Aguja  Bolsa de plastico  Requisiones de laboratorio</p>		
--	--	---	--	--





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

		<p><i>Kit Type: 12 / Visit: Month 18</i>  Tubo de 2.5 ml con gel separador  Tubo de 2 ml con EDTA  Estuche con laminilla de laboratorio  Tubo de 5 ml  Dispensador de sangre  Pipeta plastica de 3.5 ml  Contenedor para aguja (no contiene aguja)  Aguja  Requisiones de laboratorio  <i>Kit Type: 13 / Visit: Month 21</i>  Tubo de 2.5 ml con gel separador  Tubo de 2 ml con EDTA  Estuche con laminilla de laboratorio  Tubo de 5 ml  Dispensador de sangre  Pipeta plastica de 3.5 ml  Contenedor para aguja (no contiene aguja)  Aguja  Requisiones de laboratorio  <i>Kit Type: T-1 / Visit: Month 12/ET</i>  Tubo de 2 ml  Tubo de 2.5 ml con gel separador  Tubo de 2 ml con EDTA  Estuche con laminilla de laboratorio  Tubo de 5 ml  Tubo de 5 ml con gel separador  Dispensador de sangre  Pipeta plastica de 3.5 ml  Contenedor para aguja (no contiene aguja)  Aguja  Bolsa de plastico  Requisiones de laboratorio  <i>Kit Type: T-2 / Visit: Month 24/EOS/OLET</i>  Tubo de 2 ml  Tubo de 2.5 ml con gel separador  Tubo de 2 ml con EDTA  Estuche con laminilla de laboratorio  Tubo de 5 ml  Tubo de 5 ml con gel separador  Dispensador de sangre  Pipeta plastica de 3.5 ml  Contenedor para aguja (no contiene aguja)  Aguja  Bolsa de plastico  Requisiones de laboratorio  <i>Kit Type: T-3 / Visit: Urine Tetracycline</i>  Tubo de 15 ml  Bolsa de plastico  Requisiones de laboratorio  <i>Kit Type: T-4 / Visit: PK Substudy</i>  Tubo de 2 ml  Tubo de 5 ml con gel separador  Pipeta plastica de 3.5 ml  Contenedor para aguja (no contiene aguja)  Aguja  Bolsa de plastico  Requisiones de laboratorio  <i>Kit Type: T-5 / Visit: Calcium Substudy</i>  Tubo de 2.5 ml con gel separador</p>		
--	--	--	--	--







		<p>Tubo de 5 ml Pipeta plastica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requecisiones de laboratorio <i>Kit Type: T-6 / Visit: PG Substudy</i> Tubo de 6 ml con EDTA Pipeta plastica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plastico Requecisiones de laboratorio <i>Kit Type: T-7 / Visit: Month 2 Bone Biopsy</i> Etiqueta de papel Requecisiones de laboratorio <i>Kit Type: T-8 / Visit: M12/24 Bone Biopsy</i> Etiqueta de papel Requecisiones de laboratorio <i>Kit Type: T-9 / Visit: Follow Up</i> Tubo de 2 ml Tubo de 5 ml con gel separador Pipeta plastica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plastico Requecisiones de laboratorio <i>Kit Type: U / Visit: Unscheduled</i> Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 10ml esteril Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plastica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plastico Requecisiones de laboratorio <i>Kit Type: U-1 / Visit: BTM-Biomarker Substudy</i> Tubo de 2 ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 6 ml con EDTA Tubo de 10ml esteril Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml con gel separador Pipeta plastica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plastico Requecisiones de laboratorio <i>Kit Type: U-2 / Visit: Month 2 Bone Biopsy</i></p>		
--	--	--	--	--





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

		<b>Blood</b> Tubo de 2 ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Pipeta plastica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plastico Requeciciones de laboratorio		
2	SSC4 - CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4	NA	Recipiente de 4oz para muestra de orina	16992
3	U24H - CONTAINER, 24 HR URINE COLLECTIO	NA	Contenedor de orina de 24 hrs.	16992
4	FCD1 - CONTAINER, FECAL/URINE COLLECTIO	NA	Contenedor para materia fecal y orina	16992
5	ET10 - Ethanol 70%, 8ml in 10ml vial	NA	Tubo de 10ml con 8ml de Etanol, 70%	16992
6	Assembly, Gel, Refrigerant Synth	NA	Geles Refrigerantes	16992

Siendo las 13:30 horas del 29 de noviembre de 2013, 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

Acta No. 50 de 2013

Página 236 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

---

**MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL**  
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

---

Revisó: **CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑAN**  
Director de Medicamentos y Productos Biológicos  
Secretario Técnico SEMPB Comisión Revisora

Acta No. 50 de 2013

Página 237 de 237

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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

