



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

**ACTA No. 08**

**SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL**

**29 Y 30 DE ABRIL DE 2014**

### ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR**  
  
No Aplica
- 3. TEMAS A TRATAR**
  - 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**
  - 3.12. ACLARACIONES**
  - 3.13. INSERTOS**
  - 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR**
  - 3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

### DESARROLLO ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo el 29 de abril a las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria - virtual de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Acta No. 08 de 2014

Página 1 de 229

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  
Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos  
Biológicos

## 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

**3.9.1.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014035854 del 03 de Abril de 2014 de la empresa Tecnofarma S.A., para el producto Albumina Paclitaxel.100 mg.

Documento de Identidad: 41537546

Cantidad solicitada: 12 viales

Concentración: 100 mg.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y teniendo en cuenta lo publicado en el Acta No. 02 de 2014, numeral 3.1.8.2. por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en cuanto a la indicación de “Adenocarcinoma de páncreas”, la Sala considera que no existe evidencia clínica suficiente para concluir sobre su real utilidad frente al balance riesgo beneficio del producto en ésta indicación”, en virtud a lo anterior, se considera que no está suficientemente justificado el uso del producto para este caso en particular.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**3.9.2.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014035184 del 04 de Abril de 2014 de la empresa Rp pharma S.A., para el producto Bupivacaina 4% (40mg/1 ml)

Documento de Identidad: 79.263.574

Cantidad solicitada: 3 ampollas

Concentración: 4% (40mg/1 mL)

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar evolución clínica realizada por el médico tratante donde se justifique la razón por la cual no se utilizan las presentaciones disponibles en el mercado.

**3.9.3.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014036041 del 28 de Marzo de 2014 de la empresa Biotoscana Farma S.A., para el producto Kyprolis (carfilzomib) 60 mg / vial.

Documento de Identidad: 24101957

Cantidad solicitada: 24 viales.

Concentración: 60 mg / vial.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se evidencia la utilización de alternativas disponibles en el mercado (varias líneas de tratamiento) sin lograr control de la enfermedad, en virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra suficientemente justificado el uso del producto para este caso en particular.

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014035885 del 03 de Abril de 2014 de la empresa Farmaomica S.A.S, para el producto Rasburicasa 1.5 mg /mL vial.

Documento de Identidad: 91223392

Cantidad solicitada: 5 ampollas con diluyente.

Concentración: 1.5 mg /mL vial.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se evidencia el uso de medicamentos disponibles en el mercado sin lograr control de la patología, sin embargo en la ficha técnica del producto solicitado la única indicación es la prevención la insuficiencia renal aguda en pacientes con elevada carga tumoral y riesgo de síndrome de lisis tumoral, en virtud a lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar evidencia robusta de seguridad y eficacia del uso de la Rasburicasa para la indicación solicitada.

**3.9.5.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014034677 del 27 de Marzo de 2014 de la empresa Pharmavitalis S.A.S, para el producto Anfotericina B Liposomal 50 mg.

Documento de Identidad: 94466737

Cantidad solicitada: 40 viales

Concentración: 50 mg.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar evolución clínica realizada por el médico tratante en formato institucional, donde se mencione el tiempo que lleva hospitalizado el paciente, cuántos días recibió del tratamiento convencional y los paraclínicos (pruebas de función renal) que obligaron al cambio de esquema terapéutico.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**3.9.6.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014036867 del 31 de Marzo de 2014 de la empresa Stendhal Colombia S.A.S, para el producto Anfotericina B Liposomal 50 mg.

Documento de Identidad: 10014445803

Cantidad solicitada: 90 viales

Concentración: 50 mg.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar evolución clínica realizada por el médico tratante, en formato institucional, donde se mencione las razones por las que no se continuó con el tratamiento convencional (anfotericina B deoxicolato) y anexar paraclínicos, evidencia clínica o científica que sustente esta decisión.

**3.9.7.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014035884 del 04 de Marzo de 2014 de la empresa Farmaomica S.A.S, para el producto Asparaginasa Pegilada. (Oncaspar)

Documento de Identidad: 1007645932

Cantidad solicitada: 1 vial.

Concentración: 3.750 UI / 5 mL

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

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014034052 del 26 de Marzo de 2014 de la empresa Farmaomica S.A.S, para el producto Bexaroteno 75 mg.

Documento de Identidad: 52.007.315  
Cantidad solicitada: 1 frasco x 100 tabletas.  
Concentración: 75 mg.

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

**3.9.9.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014037952 del 02 de abril de 2014 de Global Service Pharmaceutical S.A.S, para el producto Cianocobalamina (vitamina B12).

Documento de Identidad: 1020309253  
Cantidad solicitada: 2 frascos x 100 tabletas  
Concentración: 500 mcg.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar evolución clínica del médico tratante donde se describan los resultados obtenidos con el uso de productos disponibles en el mercado, además se debe anexar evidencia científica robusta de seguridad y eficacia del producto solicitado en la patología de este paciente.

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

2014034261 del 26 de Marzo de 2014 de la señora Gloria Estela Cuesta Peralta, para el producto acetato de Magestrol (megace).160 mg

Documento de Identidad: 20251290  
Cantidad solicitada: 180 tabletas  
Concentración: 160 mg

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no se encuentra justificado el uso del producto en ésta paciente específica, por tanto no se han agotado las opciones disponibles en el mercado Colombiano para el manejo de su enfermedad.

**3.9.11.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014037982 del 02 de abril de 2014 de la empresa Orphan Pharma, para el producto Potassium Chloride (K-lor).20 meq

Documento de Identidad: 98543453  
Cantidad solicitada: 1100 tabletas  
Concentración: 20 meq

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

**3.9.12.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014037510 del 01 de Marzo de 2014 de la empresa Roche S.A, para el producto Pertuzumab 420 mg vial

Documento de Identidad: 41747553

Acta No. 08 de 2014

Página 7 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Cantidad solicitada: 6 viales  
Concentración: 420 meq

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se evidencia respuesta parcial y buena tolerancia al producto solicitado, en virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está justificado continuar el uso del producto para este caso en particular.

**3.9.13.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014037368 del 07 de Abril de 2014 de la empresa Vesalius Pharma S.A, para el producto Anagrelide 0.5 mg tableta.

Documento de Identidad: 4530278  
Cantidad solicitada: 180 cápsulas  
Concentración: 0.5 mg

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

**3.9.14.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014035242 del 27 de Marzo de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Methenamina Hippurate 1g tableta.

Documento de Identidad: 22096653  
Cantidad solicitada: 11 frascos x 100 tabletas  
Concentración: 1g.







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica en la que el urólogo tratante justifique la solicitud del medicamento solicitado y en la que señale qué tratamientos previos se han utilizado en la paciente y la respuesta a éstos, adicionalmente como se trata de una continuidad de tratamiento, aclarar el tiempo que lleva con el tratamiento y qué respuesta ha presentado con éste.

**3.9.15.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014037438 del 01 de Abril de 2014 de la empresa Metabolica Med Ltda, para el producto Creatina Monohidrato (Cytotine) 1.5g / 15mL.

Documento de Identidad: 1007639651  
Cantidad solicitada: 15 botellas x 480 mL  
Concentración: 1.5g / 15mL.

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

**3.9.16.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014030334 del 10 de Marzo de 2014 de la empresa Al Pharma S.A, para el producto L- Arginina (Amargine) 100 mg/mL.

Documento de Identidad: 1019844709  
Cantidad solicitada: 6 frascos x 200 mL.  
Concentración: 100 mg/mL.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos solicita al interesado aclarar si





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

es una continuidad de tratamiento, en caso de serlo ampliar la historia clínica en la que se especifique, en la evolución, la respuesta al tratamiento con éste producto.

**Adicionalmente, se debe allegar historia clínica completa en tanto la allegada no se encuentra legible toda la información.**

**3.9.17.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014028676 del 13 de Marzo de 2014 de la empresa Rubby Aristizabal y Jiménez abogados, para el producto Pralatrexeno (Difolta) 20 mg/ml.

Documento de Identidad: 14976338  
Cantidad solicitada: 24 viales  
Concentración: 20 mg /mL.

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

**3.9.18.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014038896 del 03 de Abril de 2014 de la empresa Biotoscana Farma S.A., para el producto Kyprolis (carfilzomib) 60 mg / vial.

Documento de Identidad: 32444492  
Cantidad solicitada: 24 viales.  
Concentración: 60 mg / vial.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se evidencia la utilización de alternativas disponibles en el mercado (varias líneas de tratamiento) sin lograr control de la enfermedad, además buena respuesta clínica asociada con el uso del Carfilzomib, en virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera se encuentra suficientemente justificado dar continuidad al tratamiento con el producto solicitado para este caso en particular.

**3.9.19.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014038228 del 02 de Abril de 2014 de la empresa Biotoscana Farma S.A., para el producto Kyprolis® (carfilzomib) 60 mg / vial.

Documento de Identidad: 32543389

Cantidad solicitada: 18 viales.

Concentración: 60 mg / vial.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos solicita al interesado ampliar el resumen de historia clínica en donde indiquen la respuesta que ha tenido la paciente al inicio del tratamiento con Carfilzomib y donde se justifique la necesidad de la continuidad del tratamiento.

**3.9.20.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014038225 del 02 de Abril de 2014 de la empresa Biotoscana Farma S.A., para el producto Kyprolis® (carfilzomib) 60 mg / vial.

Documento de Identidad: 84036991

Cantidad solicitada: 48 viales.

Concentración: 60 mg / vial.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos solicita al interesado ampliar el resumen de historia clínica en donde indiquen la respuesta del paciente al último mantenimiento implementado de Lenalidomida + Dexametasona y en la que se justifique el cambio al medicamento solicitado, lo anterior en tanto refieren buena evolución y tolerancia al tratamiento anterior.

**3.9.21.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014023827 del 02 de Abril de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Betanecol 10 mg tableta.

Documento de Identidad: 52176218  
Cantidad solicitada: 200 tabletas  
Concentración: 10 mg.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita al interesado allegar ampliación de la historia clínica en la que sustente el uso de otros de los medicamentos disponibles en el mercado colombiano para esta patología, o justificación por parte del especialista tratante el por qué no usó de las alternativas disponibles.

**Adicionalmente,** la Sala solicita aclarar si la dosis por 25mg se encuentra en el Listado de Medicamentos Vitales No disponibles, por qué no es posible el uso de ésta concentración.

**3.9.22.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014039549 del 04 de Abril de 2014 de la empresa Aruna Asesores, para el producto Lomitapide (Juxtapid) 10 mg tableta.

Documento de Identidad: 1107088836  
Cantidad solicitada: 2 frascos x 28 tabletas

Acta No. 08 de 2014

Página 12 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Concentración: 10 mg.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptúa que está justificado la continuidad de uso del producto solicitado.

**3.9.23.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 201404022 del 07 de Abril de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Demeclociclina 300 mg tableta.

Documento de Identidad: 79101736  
Cantidad solicitada: 2 frascos x 48 tabletas  
Concentración: 300 mg.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos solicita: allegar ampliación de la historia clínica en papelería institucional en la que el médico tratante defina qué tratamientos fueron probados previamente a este paciente y la respuesta obtenida antes ellos. Aclarar cuánto tiempo lleva con el tratamiento actual y justificar por qué es irremplazable el medicamento de la solicitud.

**3.9.24.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014039014 del 09 de Abril de 2014 de la empresa Caja de Provision Social de la universidad de Cartagena, para el producto Ado Trastuzumab Emtansina 20 mg / ml x 5 ml. Vial.

Documento de Identidad: 45487066  
Cantidad solicitada: 8 viales.  
Concentración: 20 mg / mL x 5 mL. Vial





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente con cáncer de mama HER2-positivo metastásico o localmente avanzado, que hayan recibido tratamiento previo con Trastuzumab, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado continuar con el producto para este caso en particular.

**3.9.25.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014039403 del 04 de Abril de 2014 de la empresa Metabolica Med Ltda, para los productos Ubiquinol liposomal (cyto Q) 80 mg botella, Creatina monohidrato (Cytotine) 1.5g/15 mL, D – Ribosa (Cytose) 1g/ 1g,(Cyto B2) Roboflabina Microencapsulada 1 g contiene 343 mg.

Documento de Identidad: 1188213460

Cantidad solicitada: Ubiquinol liposomal (cyto Q) – 6 cajas x 30 liquipack  
D – Ribosa (Cytose) 2 botellas x 250 g, Creatina monohidrato (Cytotine) 3 botellas x 480 ml, (Cyto B2) Roboflabina Microencapsulada 2 tarros x 100 g.  
Concentración: Ubiquinol liposomal (cyto Q) 80 mg/10 ml.  
D – Ribosa (Cytose) 1g/1g, Creatina monohidrato (Cytotine) 1.5g/15 ml, (Cyto B2) Roboflabina Micro encapsulada 1g/343 mg.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se evidencia que el paciente presenta mejoría clínica de predominio neurológico con el uso de los productos solicitados, en virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado continuar con el uso de los siguientes productos: Ubiquinol Liposomal Concentrado (Cyto Max), Creatina Monohidrato (Cytotine), D-Ribosa (Cytose) Rivoflabina Micro encapsulada.

**3.9.26.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014037438 del 01 de Abril de 2014 de la empresa Metabolica Med Ltda, para





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

el producto Creatina monohidrato (Cytotine) 1.5g/15 mL.

Documento de Identidad: 1007639651

Cantidad solicitada: Creatina monohidrato (Cytotine) botella x 480 mL, 15 botellas

Concentración: Creatina monohidrato (Cytotine) 1.5g/15 mL,

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

**3.9.27.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014040088 del 11 de Abril de 2014 de la empresa Rp Pharma S.A., para el producto Bupivacaina 4% (40mg/1 ml)

Documento de Identidad: 2471755

Cantidad solicitada: 2 ampollas

Concentración: 4% (40mg/1 mL)

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos solicita al interesado allegar ampliación de la historia clínica en la que el médico tratante justifique el inicio de la Bupivacaína al 4%, adicionalmente en la que mencione qué otros medicamentos se han empleado en el manejo de la patología del paciente y por qué es irremplazable el medicamento de la solicitud.

**3.9.28.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014043267 del 11 de Abril de 2014 de la empresa Tecnofarma S.A., para el producto Romidepsin (Istodax) 10mg.

Documento de Identidad: 29547746

Acta No. 08 de 2014

Página 15 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Cantidad solicitada: 27 ampollas  
Concentración: 10 mg.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos solicita al interesado allegar formula que soporte la indicación de tratamiento para 3 ciclos más, en tanto se menciona en la historia sin embargo la formula se realizó para un solo ciclo.

**3.9.29.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014028510 del 13 de Marzo de 2014 de la empresa Farmaomica S.A.S, para el producto Anagrelide 0.5 mg tableta.

Documento de Identidad: 31415938  
Cantidad solicitada: 300 Tabletas.  
Concentración: 0.5 mg

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

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

**3.9.30.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014023827 del 04 de marzo de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Betanecol 10 mg tableta.







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Documento de Identidad: 4813239  
Cantidad solicitada: 200 tabletas  
Concentración: 10 mg.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos solicita al interesado allegar ampliación de la historia clínica en la que sustente el uso de otros de los medicamentos disponibles en el mercado colombiano para esta patología, o justificación por parte del especialista tratante el por qué no usó de las alternativas disponibles. Adicionalmente enviarla en papelería institucional con firma del médico tratante. Allegar solicitud corregida en la que se solicite la cantidad formulada.

**3.9.31.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014042978 del 11 de Abril de 2014 de la empresa Roche S.A, para el producto Pertuzumab 420 mg vial

Documento de Identidad: 35464411  
Cantidad solicitada: 6 viales  
Concentración: 420 meq

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la paciente ha utilizado las opciones disponibles en el mercado y por la condición de la paciente, está justificado el uso del producto para este caso en particular.

**3.9.32.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014039380 del 04 de abril de 2014 de Global Service Pharmaceutical S.A.S, para el producto Enzym Complete DPP - IV (Enzym complete dpp-IV KIRKMAN).g





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Documento de Identidad: 80037236  
Cantidad solicitada: 6 frascos x 120 tabletas

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar evidencia científica robusta de seguridad y eficacia del producto solicitado en la patología de este paciente.

**3.9.33.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014041910 del 04 de abril de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S, para el producto Tolvaptan (samsca).

Documento de Identidad: 3016665  
Cantidad solicitada: 3 cajas x 10 tabletas  
Concentración: 15 mg

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

**3.9.34.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014043238 del 11 de abril de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S, para el producto Tolvaptan (samsca).

Documento de Identidad: 3016665  
Cantidad solicitada: 3 cajas x 10 tabletas  
Concentración: 15 mg

Acta No. 08 de 2014

Página 18 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 encuentra que no se han agotado las alternativas disponibles en el mercado colombiano por tanto no se encuentra justificado el uso del producto en este caso en particular.

**3.9.35.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014043238 del 11 de abril de 2014 de la empresa Pasar Logística de Comercio Internacional S.A.S, para el producto Flovent HFA 44.

Documento de Identidad: 1220464694  
Cantidad solicitada: 2 Unidades De Inhalador  
Concentración: 44 mcg

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos encuentra que no se han agotado las alternativas disponibles en el mercado colombiano por tanto no se encuentra justificado el uso del producto en este caso en particular.

**3.9.36.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014010029 del 07 de abril de 2014 de Global Service Pharmaceutical S.A.S, para el producto Riboflavina (vitamina B12) 100 mg y CoQ-10 Coenzima Q-10 50 MG.

Documento de Identidad: 1021932858  
Cantidad solicitada: Riboflavina (vitamina B12) 1 frasco x 100 cápsulas.  
CoQ-10 Coenzima Q-10 3 frascos x 30 cápsulas  
Concentración: Riboflavina (vitamina B12) 100 mg.  
CoQ-10 Coenzima Q-10 50 mg.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

**3.9.37.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014041033 del 08 de Abril de 2014 de la empresa Biotoscana Farma S.A., para el producto Kyprolis® (carfilzomib) 60 mg / vial.

Documento de Identidad: 24896775  
Cantidad solicitada: 24 viales.  
Concentración: 60 mg / vial.

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

**3.9.38.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014043508 del 11 de Abril de 2014 de la empresa Aruna Asesores, para el producto Lomitapide (Juxtapid) 10 mg tableta.

Documento de Identidad: 63304458  
Cantidad solicitada: 1 frascos x 28 tabletas de cada concentración.  
Concentración: 20, 10, 5 mg.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente con diagnóstico confirmado de hipercolesterolemia homocigota y enfermedad coronaria con cifras elevadas de LDL a pesar de usar múltiples productos disponibles en el mercado. En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**Comisión Revisora considera que está justificado el uso del producto solicitado para este caso en particular.**

**3.9.39.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014043280 del 21 de Abril de 2014 de la empresa ACOPEL, para el producto Elosufasa Alfa (Vimizim) 5 mL Vial.

Documento de Identidad: 1089607905  
Cantidad solicitada: 120 viales  
Concentración: 5 mL.

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

**3.9.40.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014041029 del 08 de Abril de 2014 de la empresa Biotoscana Farma S.A., para el producto Kyprolis® (carfilzomib) 60 mg / vial.

Documento de Identidad: 3957683  
Cantidad solicitada: 36 viales.  
Concentración: 60 mg / vial.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar evolución clínica realizada por el médico tratante, donde se especifiquen cuáles son los beneficios que ha obtenido el paciente con el uso del producto solicitado.

**3.9.41.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014010031 del 07 de abril de 2014 de Global Service Pharmaceutical S.A.S, para el producto Pimozide (Orap). 2 mg.

Documento de Identidad: 21263047

Cantidad solicitada: 1 frascos x 100 tabletas.

Concentración: Pimozide (Orap). 2 mg.

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

**3.9.42.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014016871 del 08 de Abril de 2014 de la empresa Streuus Pharmaceutical Marketing, para el producto Asparaginasa Pegilada. (Oncaspar)

Documento de Identidad: 1070464790

Cantidad solicitada: 1 vial.

Concentración: 3.750 UI / 5 mL

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica del paciente en formato institucional donde se evidencie claramente las fechas en las que se utilizó el producto solicitado, además se debe especificar cuántos viales de Asparaginasa pegilada se han usado con la paciente a la fecha.

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014042450 del 10 de Abril de 2014 de la empresa Metabolica Med Ltda, para el producto Creatina Monohidrato (Cytotine)1.5g / 15mL.

Documento de Identidad: 4697466  
Cantidad solicitada: 30 botellas x 480 ml  
Concentración: 1.5g / 15mL.

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

**3.9.44.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014043283 del 11 de Abril de 2014 de la empresa ACOPEL, para el producto Elosufasa Alfa (Vimizim) 5 mL Vial.

Documento de Identidad: 1090482965  
Cantidad solicitada: 120 viales  
Concentración: 5 mL.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular. La autorización debe ser por 3 meses (120 viales).

**3.9.45.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014043287 del 11 de Abril de 2014 de la empresa ACOPEL, para el producto





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Elosufasa Alfa (Vimizim) 5 mL Vial.

Documento de Identidad: 37895315

Cantidad solicitada: 480 viales

Concentración: 5 mL.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en éste caso particular. La autorización debe ser por 3 meses (120 viales).

**3.9.46.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014043286 del 11 de Abril de 2014 de la empresa ACOPEL, para el producto Elosufasa Alfa (Vimizim) 5 mL Vial.

Documento de Identidad: 1107852185

Cantidad solicitada: 60 viales

Concentración: 5 mL.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular. La autorización debe ser por 3 meses (120 viales).

**3.9.47.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014043279 del 11 de Abril de 2014 de la empresa ACOPEL, para el producto Elosufasa Alfa (Vimizim) 5 mL Vial.

Documento de Identidad: 1107852185

Cantidad solicitada: 60 viales

Acta No. 08 de 2014

Página 24 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Concentración: 5 mL.

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

**3.9.48.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014029337 del 14 de Marzo de 2014 de la empresa Metabolica med S.A.S, para el producto Creatina Monohidrato

Documento de Identidad: 1019844709  
Cantidad solicitada: 6 frascos x 200 mL.  
Concentración: 100 mg/mL.

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

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

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

Se incluyeron estudios aleatorizados controlados, que incluían participantes de género femenino o masculino de cualquier edad con diagnóstico confirmado de enfermedad mitocondrial, las intervenciones incluían cualquier agente farmacológico, modificación dietaria, suplemento nutricional, terapia física u otro tratamiento. Los resultados primarios estaban orientados a evaluar fuerza muscular, resistencia, características clínicas neurológicas. Los resultados secundarios evaluados incluían calidad de vida, marcadores bioquímicos de la

Acta No. 08 de 2014

Página 25 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

enfermedad y resultados negativos. Los autores revisaron 1335 resúmenes de los cuales 12 cumplían con los criterios establecidos. Como conclusión el autor refiere que no hay evidencia clara que soporte el uso de cualquier intervención en desordenes mitocondriales (1).

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

Luego de revisada la información disponible, la Sala considera que el interesado debe allegar evidencia robusta que soporte el uso del producto Coenzima Q – Ubiquinol, Creatina, Riboflavina en desórdenes mitocondriales.

**3.9.49.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014042452 del 10 de Abril de 2014 de la empresa Metabolica Med Ltda, para los productos Ubiquinol liposomal (cyto Q max) 100 mg/ml botella, Creatina Mono hidrato (Cytotine) 1.5g/15 mL, ,(Cyto B2) Roboflavina Micro encapsulada 1 g contiene 343 mg, biotina insípida concentrada (cyto b7) 5 mg/mL.

Documento de Identidad: 1033719905

Cantidad solicitada: Ubiquinol liposomal (cyto Q - max) –2 botellas x 170 mL, Creatina Mono hidrato (Cytotine) 12 botellas x 480 ml, (Cyto B2) Roboflavina Microencapsulada 1 botella x 100 g. biotina insípida concentrada (Cyto B7) 60 botellas x 30 mL.

Concentración: Ubiquinol liposomal (cyto Q max) 100 mg/10 mL. Creatina monohidrato (Cytotine) 1.5g/15 mL, (Cyto B2) Roboflavina Micro encapsulada 1g/343 mg. biotina insípida concentrada (Cyto B7) 5 mg/mL.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora considera que no existe evidencia científica robusta de seguridad y eficacia de los productos Coenzima Q 10, Creatina, Riboflavina, Biotina en el tratamiento de patologías mitocondriales, por lo tanto no se recomienda el uso del producto.

**3.9.50.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación

Acta No. 08 de 2014

Página 26 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014046529 del 22 de Abril de 2014 de la empresa Metabolica Med Ltda, para los productos, Creatina monohidrato (Cytotine) 1.5g/15 mL,

Documento de Identidad: T.I 990622-08666

Cantidad solicitada: Creatina monohidrato (Cytotine) 12 botellas x 480 mL.

Concentración: Creatina monohidrato (Cytotine) 1.5g/15 mL.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se encuentra paciente con diagnóstico conformado de distrofia muscular de Duchenne, en virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra suficientemente justificado el uso del producto solicitado para éste caso en particular.

**3.9.51.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014045341 del 16 de Abril de 2014 de la empresa Metabolica Med Ltda, para los productos, Creatina monohidrato (Cytotine) 1.5g/15 mL

Documento de Identidad: 1014863423

Cantidad solicitada: Creatina monohidrato (Cytotine) 6 botellas x 480 mL.

Concentración: Creatina monohidrato (Cytotine) 1.5g/15 mL

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se encuentra paciente con diagnóstico conformado de distrofia muscular de Duchenne, en virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra suficientemente justificado el uso del producto solicitado para este caso en particular.

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014048898 del 03 de Abril de 2014 de la empresa Biotoscana Farma S.A., para el producto Kyprolis® (carfilzomib) 60 mg / vial.

Documento de Identidad: 14440779

Cantidad solicitada: 24 viales.

Concentración: 60 mg / vial.

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

**3.9.53.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013153564 del 20 de diciembre de 2013 de Global Service Pharmaceutical S.A.S, para el producto Cidofovir (Vistide) 375 mg.

Documento de Identidad: 33376916

Cantidad solicitada: 4 viales

Concentración: 373 mg / 5mL

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, el interesado no responde el requerimiento realizado, no adjunta evidencia robusta sobre seguridad y eficacia del producto solicitado en la patología citada, en virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no está justificado el uso del producto para este caso en particular.

**3.9.54.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014041966 del 10 de Abril de 2014 de la empresa RP Pharma S.A., para el producto Bupivacaina 4 %.

Acta No. 08 de 2014

Página 28 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Documento de Identidad: 71690161

Cantidad solicitada: 2 Ampollas.

Concentración: 4%

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos encuentra que no se han agotado las alternativas disponibles en el mercado colombiano por tanto no se encuentra justificado el uso del producto en este caso en particular.

**3.9.55.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014005390 del 22 de Enero de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S., para el producto Anakinra (Kineret) 100 mg / 0.67mL.

Documento de Identidad: 67026224

Cantidad solicitada: 90 jeringas.

Concentración: 100 mg / 0.67mL.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se evidencia el agotamiento de alternativas disponibles en el país, por lo que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

**3.9.56.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014043622 adicionalmente allega por correspondencia la solicitud con radicado 14033066 del 14 de Abril de 2014 del señor Jose Aurelio Díaz Londoño. Para el producto Regorafenib (Stivarga) 40 mg.

Documento de Identidad: 17355488

Cantidad solicitada: 4 frascos x 21 tabletas c/u

Concentración: 40 mg

Acta No. 08 de 2014

Página 29 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

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

**3.9.57.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014043252 del 11 de Abril de 2014 de la empresa Aristizabal & Jimenez Abogados, para el producto Crizotinib (xalkori) 250 mg.

Documento de Identidad: 39753362

Cantidad solicitada: 180 cápsulas

Concentración: 250 mg

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

**3.9.58.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014031243 del 19 de Marzo de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para los productos Vitamina B2. (Riboflavina) 100 mg. Y Fórmula libre de Lisina. 500 mg.

Documento de Identidad: 1033192999

Cantidad solicitada: Vitamina B2. 1 frasco 100 capsulas.

Acta No. 08 de 2014

Página 30 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Formula libre de Lisina. 3 latas x 500 gramos

Concentración: Vitamina B2. 100 mg

Fórmula libre de Lisina 500 gramos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no se encuentra información de seguridad y eficacia que soporte el uso de la Riboflavina para éste caso específico. En cuanto a la Dieta Libre de Lisina y baja en Triptófano no se recomienda su aprobación en tanto cuenta con Registro Sanitario.

**3.9.59.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014030339 del 18 de marzo de 2014 de la empresa Alpharma S.A, para el producto L aminoácidos largos neutros libres de Fenilalanina. (Prekunil) Tableta

Documento de Identidad: C.E. 448492

Cantidad solicitada: 6 frascos x 550 tabletas

Concentración: 100 g.

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

**3.9.60** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014030360 del 18 de Marzo de 2014 de la empresa Farmaomica S.A.S., para el producto Anagrelide .0.5mg tableta.

Documento de Identidad: 24.114.699

Cantidad solicitada: 100 tabletas.

Concentración: 0.5mg tableta.

Acta No. 08 de 2014

Página 31 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 considera que el interesado debe allegar historia clínica con membrete institucional que permita identificar el establecimiento responsable del tratamiento.

**3.9.61.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014031249 del 19 de Marzo de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Vitamina B12. (Cianocobalamina) 1000 µg

Documento de Identidad: 1020225588

Cantidad solicitada: 600 Tabletas.

Concentración: 1000 µg

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

**3.9.62** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014030818 del 18 de Marzo de 2014 de la empresa Asociación Colombiana de Pacientes con Enfermedades de Deposito Liposomal, para el producto Elosulfasa Alfa (Vimizin). 5 mL

Documento de Identidad: 1007656441

Cantidad solicitada: 120 viales.

Concentración: 5 mL

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

Acta No. 08 de 2014

Página 32 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

**3.9.63.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014032490 del 21 de marzo de 2014 de la empresa Stendhal Colombia S.A.S, para el producto anfotericina de complejo lipídico 50 mg.vial.

Documento de Identidad: 79054372  
Cantidad solicitada: 60 frascos ampolla.  
Concentración: ampolla de 50 mg x 10 mL.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se encuentra paciente con falla renal e infección fúngica sistémica resistente al tratamiento convencional, en consideración de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto para este caso en particular.

**3.9.64.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014032941 de 2014 de la empresa Roche S.A., para el producto Pertuzumab vial por 420mg.

Documento de Identidad:  
Cantidad solicitada: 9 viales  
Concentración: 420mg

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

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014032835 del 21 de marzo de 2014 de la empresa City Bioteck S.A.S., para el producto. Inhibidor C1 Estearasa (Cinryze) vial por 500U.

Documento de Identidad: 12530508  
Cantidad solicitada: 96 cajas x 4 viales  
Concentración: 500U

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

**3.9.66.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014032836 del 21 de marzo de 2014 de la empresa Cytobioteck S.A.S, para el producto Inhibidor C1 esterasa (Cynrize) 500UI. Vial

Documento de Identidad: 1004424939  
Cantidad solicitada: 192 viales  
Concentración: 500UI. Vial

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y teniendo en cuenta que no hay evidencia de la seguridad y eficacia del producto disponible en el mercado para ésta patología y que el paciente ha presentado respuesta favorable al Cinryze, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está justificado el uso del producto para este caso en particular.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**3.9.67.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014033537 del 25 de Marzo de 2014 de la empresa Clínica Marly S.A, para el producto (plerixafor) Mozobil 24 mg / 1,2mL (20 mg /1 mL).vial

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, no se evidencia el uso de productos disponibles en el mercado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar evolución clínica realizada por el médico tratante en papelería institucional donde se explique por qué el paciente es mal movilizador y se han utilizado sustitutos disponibles en el mercado previamente.

**3.9.68.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014030331 del 18 de Marzo de 2014 de la empresa Al Pharma S.A, para el producto Benzoato de Sodio solución oral 500g/5 mL.

Documento de Identidad: 1087987219  
Cantidad solicitada: 45 frascos  
Concentración: 500g/5 mL.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos solicita: Allegar historia clínica en papelería Institucional en donde se evidencie además la firma del médico tratante. Adicionalmente llegar información científica que respalde la seguridad y eficacia del producto para la indicación solicitada.

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014032481 del 21 de Marzo de 2014 de la empresa Sum Pharma S.A, para el producto Cidofovir 375 mg

Documento de Identidad: 1010094880  
Cantidad solicitada: Cidofovir 4 Viales.  
Concentración: 80 mg/ 10 mL 375 mg

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

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

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

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

Documento de Identidad: 36531223

Cantidad solicitada: 192 viales

Concentración: 500UI. Vial

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

**3.9.72.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014030814 del 18 de Marzo de 2014 de la empresa Asociación Colombiana de Pacientes con Enfermedades de Deposito Liposomal, para el producto Elosulfasa Alfa (Vimizin). 5 mL

Documento de Identidad: 31097056

Cantidad solicitada: 204 viales.

Concentración: 5 mL

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**3.9.73.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014030438 del 18 de Marzo de 2014 de la empresa Metabolica Med Ltda, para el producto Ubiquinol liposomal (Cyto Q)

Documento de Identidad: 96081007915

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

Concentración: 80 mg/ 10 mL

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora realizó una evaluación de la seguridad y la eficacia del producto Coenzyma Q – Ubiquinol, para establecer si está suficientemente justificado su uso. Esta evaluación se basó en la revisión de información obtenida de estudios y guías disponibles en las bases de datos que soportan la medicina basada en la evidencia. A continuación se resumen algunos de los hallazgos obtenidos en la búsqueda de evidencia para el producto de la referencia:

**Tratamiento para desórdenes mitocondriales (artículo de revisión Cochrane 2012):** Se incluyeron estudios aleatorizados controlados, que incluían participantes de género femenino o masculino de cualquier edad con diagnóstico confirmado de enfermedad mitocondrial, las intervenciones incluían cualquier agente farmacológico, modificación dietaria, suplemento nutricional, terapia física u otro tratamiento. Los resultados primarios estaban orientados a evaluar fuerza muscular, resistencia, características clínicas neurológicas. Los resultados secundarios evaluados incluían calidad de vida, marcadores bioquímicos de la enfermedad y resultados negativos. Los autores revisaron 1335 resúmenes de los cuales 12 cumplían con los criterios establecidos. Como conclusión el autor refiere que no hay evidencia clara que soporte el uso de cualquier intervención en desórdenes mitocondriales<sup>1</sup>.

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

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**3.9.74.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014033539 del 25 de Marzo de 2014 de la empresa Clínica Marly S.A, para el producto (plerixafor) Mozobil 24 mg / 1,2mL (20 mg /1 mL).vial

Documento de Identidad: 593376

Cantidad solicitada: 4 viales

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

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

**3.9.75.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014034396 del 25 de marzo de 2014 de la empresa Clínica Marly S.A, para el producto (plerixafor) 24 mg / 1,2mL (20 mg /1 mL).vial

Documento de Identidad: 5933376

Cantidad solicitada: 4 viales

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

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

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014034406 del 06 de marzo 2014 de la empresa ACOPEL., para el producto. Elosulfasa vial 5mL.

Documento de Identidad: 1120364603

Cantidad solicitada: 63 Viales, para paciente específico

Concentración: 5mL

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se encuentra paciente con diagnóstico confirmado de mucopolisacaridosis tipo A, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

**3.9.77.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014034401 del 26 de marzo del 26 de Marzo de 2014 de la empresa ACOPEL. para el producto. Elosulfasa vial 5mL

Documento de Identidad: 1039453883

Cantidad solicitada: 72 Viales, para paciente específico

Concentración: 5mL

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se encuentra paciente con diagnóstico confirmado de mucopolisacaridosis tipo A, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

**3.9.78.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014034398 del 26 de marzo 2014 de la empresa ACOPEL., para el producto. Elosulfasa vial 5mL

Acta No. 08 de 2014

Página 40 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Documento de Identidad: 1003924730  
Cantidad solicitada: 130 Viales, para paciente específico  
Concentración: 5mL

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar evolución clínica realizada por el médico tratante donde se confirme qué subtipo de enfermedad de Morquio presenta éste paciente (A o B), puesto que en la historia clínica no se aclara este diagnóstico.

**3.9.79.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014034403 del 26 de Marzo de 2014 de la empresa Acopel, para el producto. Elosulfasa vial 5mL

Documento de Identidad: 1059701319  
Cantidad solicitada: 132 Viales, para paciente específico  
Concentración: 5ml

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se encuentra paciente con diagnóstico confirmado de mucopolisacaridosis tipo A, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

**3.9.80.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014035622 de 2014 de la empresa Amarey Nova S.A ., para el producto. Inmunoglobulina humana contra virus varicela zoster (Variteck CP) 5mL

Documento de Identidad: N/A. Grupo de pacientes  
Cantidad solicitada: 250 Viales para varios pacientes .Solicita inclusión del

Acta No. 08 de 2014

Página 41 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 en el listado de medicamentos vitales no disponibles  
Concentración: 5 mL.

El producto fue evaluado previamente por la sala donde se demostró seguridad y eficacia puesto que contaba con registro sanitario, por lo que considero que el producto debe ser incluido en la lista de vitales no disponibles.

**3.9.81.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014039014 del 04 de abril de 2014 de la empresa caja de provisión social de la universidad de Cartagena., para el producto. Trihexifenidilo clorhidrato tabletas 2mg.

Documento de Identidad: 45487066  
Cantidad solicitada: 15 Frascos, para paciente específico  
Concentración: 2mg.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente con cáncer de mama HER2-positivo metastásico o localmente avanzado, que hayan recibido tratamiento previo con Trastuzumab, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado continuar con el producto para este caso en particular.

**3.9.82.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014047468 del 24 de abril de 2014 de la empresa Tecnofarma, para el producto. Romidepsin (Istodax) vial polvo liofilizado por 10mg

Documento de Identidad: 1026139121  
Cantidad solicitada: 27 viales, para paciente específico  
Concentración: 10mg

Allegar ampliación de la historia clínica en la que se indique el medicamento y en el que el médico tratante justifique la solicitud, lo anterior en tanto en la

Acta No. 08 de 2014

Página 42 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

historia enviada se está iniciando tratamiento con medicamentos disponibles en el país, no mencionan el Romidepsin.

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

**3.9.83.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014040644 del 8 de abril de 2014 de la empresa Strenuus Pharmaceutical Marketing., para el producto. Asparaginasa Pegilada (Oncaspar) Vial 3750UI/5mL.

Documento de Identidad: 1070464790  
Cantidad solicitada: 1 Vial  
Concentración: 3750UI

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

**3.9.84.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014040375 del 07 de abril 2014 de la empresa Stendhal Colombia Ltda., para el producto. Anfotericina B Liposomal Vial 50mg.

Documento de Identidad: 3507809  
Cantidad solicitada: 60 Viales  
Concentración: 50mg

Acta No. 08 de 2014

Página 43 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

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

**3.9.85.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014040022 del 07 de abril 2014 de la empresa global Service pharmaceutical, para el producto Demeclociclina 300mg.

Documento de Identidad: 79101736

Cantidad solicitada: 96 Tabletas para paciente específico

Concentración: 300mg

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

**3.9.86.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014040656 del 08 de abril 2014 de la empresa Cytobioteck S.A.S, para el producto. Inhibidor C1 Esterasa 500UI.

Documento de Identidad: 1013101041

Cantidad solicitada: 96 Cajas, para paciente específico

Concentración: 500UI

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, teniendo en cuenta que el producto disponible en el mercado está contraindicado en menores de 18 años y que el paciente ha presentado respuesta favorable al Cinryze, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

Acta No. 08 de 2014

Página 44 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 la Comisión Revisora considera que está justificado la continuidad del uso del producto para este caso en particular. Se recomienda aprobar tratamiento por 6 meses con el fin de evaluar respuesta al tratamiento.

**3.9.87.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014042907 de 2014 de la empresa, para el producto. Anakinra jeringa prellenada por 100mg/0.67mL.

Documento de Identidad: 67026224

Cantidad solicitada: 90 jeringas, para paciente específico

Concentración: 100mg/0.67mL

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe adjuntar información científica que soporte que la enfermedad de suero presentada por la paciente en respuesta al Infliximab, es una enfermedad de Grupo Farmacológico, lo que sustentaría el no uso de sustitutos disponibles como Tocilizumab. Lo anterior por cuanto en la información con la que cuenta el INVIMA no se reporta esta contraindicación.

**3.9.88.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud de importación correspondiente al radicado 2014044732 del 15 de abril 2014 de la empresa Farmaomica, para el producto. Cidofovir vial 375mg/5mL

Documento de Identidad: 1007442847

Cantidad solicitada: 2 Viales

Concentración: 375mg/5mL

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se evidencia el agotamiento de alternativas disponibles en el país por lo que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.**

**3.9.89.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014044462 de 2014 de la empresa, para el producto. Carfilzomib vial 60mg.

Documento de Identidad:  
Cantidad solicitada: 18 Viales  
Concentración: 60mg

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera se encuentra justificado el uso del producto en éste paciente específico, por cuanto ya se han agotado las opciones disponibles en el mercado Colombiano para el manejo de su enfermedad.

**3.9.90.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014045139 del 16 de abril 2014 de la empresa Stendhal Colombia S.A.S, para el producto. Anfotericina B Liposomal vial 50mg.

Documento de Identidad: 41792391  
Cantidad solicitada: 56 Viales  
Concentración: 50mg

**CONCEPTO:** Una vez verificada la información relacionada con la condición actual del paciente y con el solicitante, ya no es necesario el producto solicitado por tanto la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no recomienda la aprobación.

### **3.12. ACLARACIONES**

Acta No. 08 de 2014

Página 46 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

### 3.12.1. PULMICORT® 0,5 mg/mL

Expediente : 1980184  
Radicado : 13050171  
Fecha : 21/06/2013  
Interesado : Astrazeneca Uk Limited

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 41 de 2013, numeral 3.14.41., en el sentido de corregir la versión de la Información para prescribir, siendo lo correcto Clave: 1-2013, Fecha de preparación de la versión: Junio 2013 y no como aparece en el Acta mencionada.

### 3.12.2. CLEXANE® (ENOXAPARINA)

Expediente : 36241 / 36240  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 49 de 2013, numerales 3.14.19 y 3.14.17., en el sentido de corregir los números de radicados para los numerales mencionados, siendo lo correcto:

3.14.17.	36240	2013099389
3.14.19.	36241	2013099392

### 3.12.3. SIMPONI® SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20018951  
Radicado : 12065931  
Interesado : Janssen Cilag S.A.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 54 de 2012, numerales 3.3.16., en el sentido de corregir las indicaciones aprobadas para el producto de la referencia, siendo lo

Acta No. 08 de 2014

Página 47 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

correcto:

**Indicaciones:**

**Artritis reumatoide (AR):**

**Simponi®, en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de artritis reumatoide activa, en pacientes adultos cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES), incluido el MTX, ha sido inadecuada. Inhibición de la progresión del daño estructural.**

**Artritis Psoriásica (APs):**

**Simponi®, en combinación con MTX, está indicado para el tratamiento de artritis psoriasisica activa, en pacientes adultos cuando la respuesta al tratamiento previo con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES), no ha sido adecuada. Inhibición de la progresión del daño estructural.**

**Espondilitis anquilosante (EA):**

**Simponi® está indicado para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa, en pacientes adultos que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional.**

### **3.13. INSERTO**

#### **3.13.1. DEBRIDAT® 200 mg COMPRIMIDOS**

Expediente : 19965363  
Radicado : 2013070471/2014013168  
Fecha : 2014/02/10  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada comprimido contiene trimebutina maleato 200 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Síndrome de intestino irritable, trastornos digestivos funcionales, meteorismo, estreñimiento.

Acta No. 08 de 2014

Página 48 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 la trimebutina, embarazo y lactancia. Evítese su uso en lactantes.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos hace entrega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la respuesta a auto No. 2014000239 correspondiente al trámite con radicado 2013070471 y expediente 19965363, en cumplimiento de lo emitido en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.13.3.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, informa al interesado que ya se dio respuesta a su solicitud mediante Acta No. 01 de 2014, numeral 3.13.23.**

### 3.13.2. DEBRIDAT® 50 mg/5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19972057  
Radicado : 2013070469/2014013166  
Fecha : 2014/02/10  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada ampolla de 5 mL contiene trimebutina maleato 50 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Antiespasmódico

Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la formula, embarazo y lactancia. Evítese su uso en lactantes.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos hace entrega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la respuesta a auto No. 2014000238 correspondiente al trámite con radicado 2013070469 y expediente 19972057, en cumplimiento de lo emitido en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.13.2.

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

Acta No. 08 de 2014

Página 49 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

informa al interesado que ya se dio respuesta a su solicitud mediante Acta No. 01 de 2014, numeral 3.13.24.

### 3.13.3. HAEMOCTIN SDH 250

Expediente : 208310  
Radicado : 2014014743  
Fecha : 2014/02/13  
Interesado : Amarey Nova Medical S.A

Composición: Cada frasco vial contiene factor VIII de coagulación humano 250 IU

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de la hemofilia A

Contraindicaciones: Intolerancia a la sangre o a sus derivados

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 185.489.003, 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 185.489.003, para el producto de la referencia.

### 3.13.4. HAEMOCTIN SDH 500

Expediente : 208308  
Radicado : 2014014747  
Fecha : 2014/02/13  
Interesado : Amarey Nova Medical S.A

Composición: Cada vial contiene factor VIII de coagulación humano 500 UI

Acta No. 08 de 2014

Página 50 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de la hemofilia A

Contraindicaciones: Intolerancia a la sangre y a sus derivados.

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 185.489.003, 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 185.489.003, para el producto de la referencia.

### 3.13.5. DACARBAZINA 200 mg

Expediente : 19961319  
Radicado : 2014014910  
Fecha : 2014/02/13  
Interesado : Blau Farmacéutica Colombia S.A.S

Composición: Cada frasco ampolla contiene dacarbazina 200 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Mielonona metastásico maligno, enfermedad de Hodkin, sarcoma de tejido blando.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, leucopenia y trombocitopenia

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 ESP-ME-IN-016-V01, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia

Acta No. 08 de 2014

Página 51 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar el inserto versión ESP-ME-IN-016-V01, para el producto de la referencia.

**3.13.6. FLEBOGAMMA® 5 % DIF 100 mg/mL SOLUCIÓN PARA PERFUSION**

Expediente : 20060118  
Radicado : 2013029235  
Fecha : 2014/02/13  
Interesado : Instituto Grifols, S.A

Composición: Cada 10 mL de solución para perfusión contiene inmunoglobulina humana 0,5 g

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Tratamiento de reposición en inmunodeficiencia primaria. Tratamiento de reposición en inmunodeficiencia secundaria. Sida congénito. Hipogammaglobulinemia (<4 g/l) en pacientes después de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas. Inmunomodulación: trombocitopenia inmune primaria, síndrome de guillain barré, enfermedad de kawasaki.

Contraindicaciones: No use flebogamma 10% DIF:

Si usted es alérgico (Hipersensible) a las inmunoglobulinas humanas o a cualquier otro componente de flebogamma 10% DIF. Si usted tiene deficiencia de inmunoglobulina del tipo IGA en sangre o ha desarrollado anticuerpos a IGA si usted tiene intolerancia a la fructosa, enfermedad genética poco frecuente que consiste en que no se produce la enzima encargada de fragmentar la fructosa. En bebés y niños pequeños, la intolerancia hereditaria a la fructosa puede no haber sido diagnosticada y podría ser fatal, por lo que no deben recibir este medicamento.

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Biológicos de la Comisión Revisora, concepto sobre el inserto allegado con motivo de solicitud del Registro Sanitario. Adicionalmente, se solicita se conceptúe acerca del porcentaje de subclases de IGG indicado en el punto 6 "Información adicional" del inserto, esto es: "66,6% IgG1, 28,5% IgG2, 2,7% IgG3 y 2,2% IgG4. El contenido de IgA es inferior a 50microgramos/mL", el cual el usuario solicita aprobación para indicarlo en los artes del material de envase y empaque allegados. El interesado aclara que el inserto es el mismo para todas las presentaciones del producto.

**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 Advertencias las aprobadas mediante Acta No. 52 de 2012, numeral 3.1.1.1.

Adicionalmente, el interesado solicita allegar el inserto en su presentación original con el propósito de facilitar su lectura y evaluación.

3.13.7.      **MIRAPEX<sup>®</sup> ER 0,375 mg**  
                 **MIRAPEX<sup>®</sup> ER 0,75 mg**  
                 **MIRAPEX<sup>®</sup> ER 1,5 mg**  
                 **MIRAPEX<sup>®</sup> ER 3 mg**  
                 **MIRAPEX<sup>®</sup> ER 4,5 mg**

Expediente : 20015272/20015271/20015270/20015273/20015274  
Radicado : 2014014411  
Fecha : 2014/02/12  
Interesado : Boehringer Ingelheim International GmbH

Composición:

Cada tableta de liberación prolongada contiene dihidrocloruro de pramipexol monohidrato 0.375 mg, 0.75 mg, 1.5mg, 3.0 mg y 4.5 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Antiparkinsoniano; útil en el manejo del síndrome de piernas inquietas.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes. No usar en personas que requieran ánimo vigilante como conductores y operarios de maquinarias potencialmente peligrosas. Embarazo y lactancia. En insuficiencia renal se sugiere reducir la dosis. Puede presentarse hipotensión postural, alucinaciones, particularmente si se administra con levodopa y en la enfermedad avanzada. Debe hacer chequeos oftalmológicos periódicamente.

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 No. 20120725 del 25 de julio 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 No. 20120725 del 25 de julio de 2012, para los productos de la referencia.

### 3.13.8. BRYTEROL® TABLETAS POR 4 mg

Expediente : 1983638  
Radicado : 2013084333  
Fecha : 2014/01/21  
Interesado : Ropsohn therapeutics Ltda

Composición: Cada cápsula blanda contiene clorhidrato de ondansetron dihidratado equivalente ondansetron base 4 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, respuesta al auto No. 2013008598 de 21/11/2013, para la aprobación del inserto e IPP versión V0-01-14 de fecha 20-Enero-2014 y la

Acta No. 08 de 2014

Página 54 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

ampliación de Contraindicaciones para el producto Bryterol<sup>®</sup> tabletas por 4 mg, conforme a la solicitud inicial mediante escrito No. 2013084333 de 30/07/2013 para dar respuesta al llamado a Revisión de Oficio mediante Resolución No. 2013010071 de 19 de abril de 2013.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar el inserto y la Información Para Prescribir versión V0-01-14 de fecha 20-Enero-2014, para el producto de la referencia.

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar la modificación de Contraindicaciones y Advertencias, teniendo en cuenta el llamado a revisión de oficio realizado en el Acta No. 55 de 2011, numeral 3.6.5., quedando así:

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia.

**Advertencias:**

- Se han producido comunicaciones de reacciones de hipersensibilidad en pacientes que han exhibido hipersensibilidad a otros antagonistas selectivos del receptor 5HT3.
- Cambios en el ECG como la prolongación del intervalo QT se han observado en pacientes tratados con Ondansetrón, además Torsade de Pointes y ritmo cardíaco anormal.
- El uso de Ondansetrón debe evitarse en pacientes con síndrome congénito de QT largo.
- La monitorización del ECG se recomienda en pacientes con alteraciones electrolíticas (por ejemplo, hipopotasemia o hipomagnesemia), insuficiencia cardíaca congestiva, bradiarritmias o pacientes que tomen medicamentos concomitantes que prolonguen el intervalo QT.
- Aconsejar a los pacientes ponerse en contacto con un profesional médico de inmediato si presentan signos y síntomas de la frecuencia cardíaca o ritmo anormal.

Por último, la Sala recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.13.9. SPIRIVA® RESPIMAT®

Expediente : 19991309  
Radicado : 2014016249  
Fecha : 2014/02/17  
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A

Composición: Cada dosis contiene bromuro de tiotropio monohidrato 0,62470 mg equivalente tiotropio 0.00500 mg

Forma farmacéutica: Solución para inhalación

Indicaciones: Broncodilatador

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes o a atropínicos. No se recomienda para iniciar tratamiento de episodios agudos de broncoespasmo. Glaucoma de ángulo estrecho, hiperplasia prostática, obstrucción vesical; evitar el contacto del polvo con la mucosa ocular. Puede presentarse reacciones de hipersensibilidad inmediata. En compromiso renal moderado o severo (depuración de creatinina  $\leq 50$  ml/min) monitorizar de cerca. Los medicamentos inhalados pueden ocasionar broncoespasmo inducido por inhalación. No usar más de una vez por día.

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 No. 20131210 e Información para Prescribir No. 0269-05 del 10 de diciembre de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe retirar del ítem de Indicaciones la frase “Mejora la calidad de vida”, e incluir en las Advertencias lo siguiente: “Puede aumentar el riesgo de mortalidad en pacientes con EPOC”

### 3.13.10. NITROPRESS® NITROPRUSIATO DE SODIO 25 mg/mL

Expediente : 20064995

Acta No. 08 de 2014

Página 56 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 : 2013084906  
Fecha : 2013/07/31  
Interesado : Hospira LTDA

Composición: Cada vial por 2 mL contiene 50 mg de nitroprusiato de sodio

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Reducción inmediata de la presión sanguínea de pacientes en emergencias hipertensivas. Otra medicación antihipertensiva, de acción prolongada, debe administrarse en forma simultánea para retirar el Nitroprusiato lo más pronto posible. El Nitroprusiato también está indicado para producir hipotensión controlada, con el objeto de reducir el sangrado durante la cirugía. Así mismo, el Nitroprusiato de Sodio está indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva aguda.

Contraindicaciones: El Nitroprusiato de sodio no debe ser utilizado en el tratamiento de la hipertensión compensatoria, donde la lesión hemodinámica principal es estenosis de la aorta o una anastomosis arteriovenosa. El Nitroprusiato de Sodio no debe ser empleado para producir hipotensión, durante la cirugía de pacientes con conocida circulación cerebral inadecuada o en pacientes moribundos (A.S.A. Clase 5E) que llegan a cirugía de emergencia. Los pacientes con atrofia óptica congénita de Leber o con ambliopía del tabaco, tienen usualmente altas proporciones de Cianuro/ Tiocianato, Estas condiciones raras están asociadas probablemente con defecto o ausencia de la enzima Rodanasa, debiendo ser evitado el Nitroprusiato de sodio en estos pacientes. El Nitroprusiato de sodio no deber ser utilizado en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva aguda, asociada con resistencia vascular periférica reducida tal como la insuficiencia con alto gasto cardíaco observado en sepsis endotóxica.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Comisión Revisora que se apruebe Indicaciones, Contraindicaciones e inserto para el producto de la referencia. Esta solicitud se realiza acorde a lo manifestado por el usuario en el radicado No.2013084906, el cual pertenece a la solicitud de Registro Sanitario.

1. Inserto e información para prescribir versión 1-2013 de fecha Julio 2013 (Corresponde a la misma información de la cual se adjunta copia)

Acta No. 08 de 2014

Página 57 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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. Indicaciones Solicitadas: Reducción inmediata de la presión sanguínea de pacientes en emergencias hipertensivas. Otra medicación antihipertensiva, de acción prolongada, debe administrarse en forma simultánea para retirar el Nitroprusiato lo más pronto posible. El Nitroprusiato también está indicado para producir hipotensión controlada, con el objeto de reducir el sangrado durante la cirugía. Así mismo, el Nitroprusiato de Sodio está indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva aguda.

3. Contraindicaciones solicitadas: El Nitroprusiato de sodio no debe ser utilizado en el tratamiento de la hipertensión compensatoria, donde la lesión hemodinámica principal es estenosis de la aorta o una anastomosis arteriovenosa. El Nitroprusiato de Sodio no debe ser empleado para producir hipotensión, durante la cirugía de pacientes con conocida circulación cerebral inadecuada o en pacientes moribundos (A.S.A. Clase 5E) que llegan a cirugía de emergencia. Los pacientes con atrofia óptica congénita de Leber o con ambliopía del tabaco, tienen usualmente altas proporciones de Cianuro/ Tiocianato, Estas condiciones raras están asociadas probablemente con defecto o ausencia de la enzima Rodanasa, debiendo ser evitado el Nitroprusiato de sodio en estos pacientes. El Nitroprusiato de sodio no deber ser utilizado en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva aguda, asociada con resistencia vascular periférica reducida tal como la insuficiencia con alto gasto cardíaco observado en sepsis endotóxica.

Para otros Registros Sanitarios de productos con Nitroprusiato de sodio 25mg/ml, se tienen aprobadas las siguientes indicaciones y contraindicaciones:

Indicaciones: Tratamiento de crisis hipertensivos.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en pacientes con daño en la función renal o hepática, hipotiroidismo o hipotemia, pacientes, ancianos. Embarazo.

Precauciones: Solo debe administrarse en perfusión IV, con una solución de dextrosa al 5%. No emplear ninguna otra sustancia en la solución. no inyectar directamente la solución concentrada. Mantener la solución concentrada y la solución para perfusión IV protegidas de la luz envolviendo inmediatamente los frascos en el material opaco.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aplaza la emisión de este concepto para ser estudiado en Sala plena**

Acta No. 08 de 2014

Página 58 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

### 3.13.11. ETANAR® 25 mg POLVO LIOFILIZADO

Expediente : 19968208  
Radicado : 2014016415  
Fecha : 2014/02/17  
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano S.A.S

Composición: Cada vial contiene etanercept (RHTNFALFAR) 25 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la artritis reumatoide activa (AR) cuando el tratamiento antirreumático clásico es insuficiente o inapropiado. Medicamento alternativo para el tratamiento de la espondilitis anquilosante. Para el tratamiento de la artritis reumatoidea juvenil en niños de 4 a 17 años, para reducir los signos y síntomas de la artritis activa en pacientes con artritis psoriática, para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea activa moderada a severa. Puede ser usado en combinación con metotrexato en pacientes que no han respondido a metotrexato solo. Psoriasis de placa moderada

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquier de sus componentes. Pacientes con riesgo de sepsis, embarazo, lactancia y menores de 4 años. Existe una relación de riesgo entre el uso de estos medicamentos en psoriasis y el desarrollo de leucemia (mieloide aguda, linfocítica crónica y mieloide crónica).recientemente se ha informado de algunos casos de cáncer conocido como linfoma hepatoesplénico de células t o linfoma HSTCL, principalmente en adolescentes y adultos jóvenes en tratamiento por la enfermedad de CROHN y colitis ulcerosa con medicamentos bloqueadores del factor de necrosis tumoral (TNF) en tratamiento concomitante de azatioprina y/o mercaptopurina.

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 V03, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Acta No. 08 de 2014

Página 59 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 V03, para el producto de la referencia.

### 3.13.12. EBERNET®1% CREMA

Expediente: 20062367

Radicado: 2014014469 / 2013126477

Fecha: 12/02/2014

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados S.A.S.

Fabricante: Laboratorio Salvat S.A.

Composición: Cada 100 g contiene 1.19 g de eberconazol nitrato, equivalente a eberconazol 1 g.

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Tratamiento cutáneo de infecciones dermatofíticas de la piel tales como Tinea corporis, Tinea cruris y Tinea pedis.

Contraindicaciones: Ebernet 1% crema está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a otros antifúngicos imidazólicos, o a cualquier otro componente de este medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a Auto No. 2014000798, en el sentido de aclarar que mediante radicado No. 13064347 de 05/08/2013, se dio respuesta al Acta No. 35 de 2013, numeral 3.1.1.5., además que mediante Acta No. 46 de 2013, numeral 3.13.39. La comisión revisora aprobó el inserto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que ya se dio respuesta a su solicitud mediante Acta No. 46 de 2013, numeral 3.13.39.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.13.13. YERVOY® 5mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA

Expediente : 20031989  
Radicado : 2014017813  
Fecha : 2014/02/19  
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A

Composición: Cada vial por 50 mg (llenado con un exceso de 0.7mL) contiene ipilimumab 53,50 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Yervoy® está indicado para el tratamiento de melanoma no resecable o metastásico.

Contraindicaciones: Yervoy® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a ipilimumab o a cualquier otro componente de Yervoy®.

Precauciones y advertencias: Yervoy® puede producir reacciones adversas inmuno-mediadas severas y fatales, debido a la activación y proliferación de células t. Estas reacciones mediadas por inmunidad pueden comprometer cualquier sistema orgánico; sin embargo, las reacciones adversas inmuno-mediadas más comunes son: enterocolitis, hepatitis, dermatitis (incluyendo necrólisis epidérmica tóxica), neuropatía, y endocrinopatía. La mayoría de estas reacciones inmuno-mediadas se manifestaron inicialmente durante el tratamiento; sin embargo, una minoría ocurrió semanas a meses después de discontinuar Yervoy®. Descontinúe Yervoy® permanentemente e inicie tratamiento con corticosteroide sistémico a dosis alta para las reacciones inmuno-mediadas severas.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto, IPP e información para el paciente versión de diciembre del 2013 código 1292753A1, 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. 08 de 2014

Página 61 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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, la Información para Prescribir y la Información para el paciente versión de diciembre del 2013 código 1292753A1, para el producto de la referencia.

### 3.13.14. LOSARTAN + HCTZ DENK 50/12.5 mg

Expediente : 20056751  
Radicado : 2012145854  
Fecha : 2012/12/10  
Interesado : Denk Pharma GmbH & CO. KG

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 50 mg de losartán potásico equivalente a 45,76 mg de losartán, 12.5 mg de hidroclorotiazida

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes en los que sea apropiado el tratamiento combinado y como consecuencia de su uso, para reducir el riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular al reducir la incidencia combinada de muerte cardiovascular, apoplejía e infarto del miocardio en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, anuria, pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamidicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años. Precaución pacientes con daño hepático 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 el inserto Vers. 5470/06.2010 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2013010639 del 4 de febrero 2013 como anexo a la solicitud de registro sanitario radicado 2012145854.

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.13.15. ODRANAL® 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 19906266  
Radicado : 2014018513  
Fecha : 2014/02/21  
Interesado : Industrial Farmacéutica Unión de Vertices de Tecnofarma S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene bupropion clorhidrato 150 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Antidepresivo, coadyuvante en el manejo del abandono del tabaquismo o habito de fumar según lo aprobado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, pacientes con historia actual o pasada de convulsiones. Diagnostico actual o pasado de bulimia o anorexia nerviosa. Administración simultanea de inhibidores de la monoaminoxidasa o en los catorce días anteriores a la administración de bupropion, puesto que la incidencia de convulsiones es dosis - dependiente

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

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

### 3.13.16. GANFORT UD

Expediente : 20071350  
Radicado : 2014018154

Acta No. 08 de 2014

Página 63 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Fecha : 2014/02/20  
Interesado : Allergan de Colombia S.A

Composición: Cada mL contiene bimatoprost 0.03% y timolol 0.5%

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Reducción de la presión intraocular (IOP) RN pacientes con glaucoma de Angulo abierto o hipertensión ocular que no responden adecuadamente a los beta bloqueadores tópicos o a los análogos de las prostaglandinas

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los ingredientes activos o a cualquiera de los excipientes. Enfermedad reactiva de vías respiratorias, incluyendo asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa, bradicardia sinusal, bloqueo atrioventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardiaca descompensada, shock cardiogenico. Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Aquellos pacientes que recibirán tratamiento en un solo ojo deben ser informados acerca del potencial crecimiento de las pestañas, el oscurecimiento de la piel alrededor del ojo y el aumento en la pigmentación del iris en el ojo tratado y, por lo tanto, acerca de las notorias diferencias entre los dos ojos (algunos de estos cambios pueden ser permanentes). Debe ser utilizado con precaución en pacientes con daño renal o hepático. Debe ser administrado con precaución en pacientes con daño renal o hepático. Debe ser administrado durante el embarazo únicamente si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización de inserto según CCDS versión 1.0 (2 de julio de 2012), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar el inserto según CCDS versión 1.0 (2 de julio de 2012), para el producto de la referencia.**

### 3.13.17. DIAMICRON MR

Acta No. 08 de 2014

Página 64 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 : 19910795  
Radicado : 2014014723  
Fecha : 2014/02/13  
Interesado : Les Laboratoires Servier

Composición: Cada comprimido de liberación modificada contiene gliclazida 30 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Diabetes mellitus de adulto no insulino dependiente que no ha respondido al tratamiento de dieta y ejercicio por seis meses

Contraindicaciones: Diabéticos insulino dependientes, diabéticos cetoácidos en coma y en precoma diabético, embarazo cuando hay compromiso grave de la función hepática o renal, insuficiencia suprarrenal, hipersensibilidad al medicamento.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la Información del resumen de las características del producto y prospecto versión 03/2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar el prospecto versión 03/2013, para el producto de la referencia.

Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe completar el Resumen de las Características de producto con la información farmacológica aprobada en el Registro Sanitario.

### 3.13.18. PEMETREXED DISÓDICO PARA INYECCIÓN 500 mg

Expediente : 20071995  
Radicado : 2014009187

Acta No. 08 de 2014

Página 65 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 : 2014/01/30  
Interesado : Ropsohn Therapeutics LTDA

Composición: Cada vial contiene pemetrexed 500 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para inyección

Indicaciones:

1. Mesotelioma: En combinación con un agente platino está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno cuya enfermedad no es reseccable o que de cualquier modo no son candidatos a cirugía curativa.
2. Cáncer pulmonar a células no pequeñas, no escamosas combinación con cisplatino: En combinación con cisplatino, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado o metastásico.
3. Cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas - después de quimioterapia previa. Está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado a metastásico, después de quimioterapia previa.
4. Cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas - mantenimiento. Está indicado para el tratamiento de mantenimiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado o metastático, excepto aquellos que tengan histología predominantemente de células escamosas, cuya enfermedad no ha progresado luego de cuatro ciclos de quimioterapia de primera línea con un agente platino.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad severas al pemetrexed o a cualquiera de los demás excipientes que componen 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 el inserto versión V0-01-14, 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 V0-01-14, para el producto de la referencia.**

Acta No. 08 de 2014

Página 66 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

### 3.13.19. DOCETAXEL 80 mg INYECTABLE

Expediente : 19969842  
Radicado : 2014014907  
Fecha : 2014/02/13  
Interesado : ESP-ME-IN-020-V01

Composición: Cada frasco ampolla contiene docetaxel 80 mg

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Cáncer de mama metastásico, refractario a otros tratamientos.

Contraindicaciones: Sensibilidad al medicamento. Pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1.500 células / mm<sup>3</sup>. Los pacientes deben ser premedicados con corticosterooides orales tales como dexametasona 16 mg / día, comenzando un día antes de la perfusión. Con el medicamento han aparecido reacciones graves 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 ESP-ME-IN-020-V01, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar el inserto versión ESP-ME-IN-020-V01, junto con la información farmacológica allí contenida para el producto de la referencia.

### 3.13.20. M-M-R<sup>®</sup> II (VACUNA VIRUS VIVOS ATENUADOS DE SARAMPION, PAROTIDITIS Y RUBEOLA)

Expediente : 19983099  
Radicado : 2014017791  
Fecha : 2014/02/19

Acta No. 08 de 2014

Página 67 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 : Merck Sharp & Dohme Corp

Composición: Cada dosis de 0.5 mL contiene 1000 TCID50 de virus vivos atenuados de sarampión derivada de la cepa edmonson b, 20000 TCID50 de virus vivos atenuados de parotiditis de la cepa jeryl lynn (r), 1000 TCID50 de virus vivos atenuados de rubeola de la cepa wistar ra 27/3

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Inmunizar simultáneamente contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola a personas de 12 meses de edad o mayores. Existe alguna evidencia que sugiere que los niños nacidos de madres que tuvieron sarampión y que son vacunados antes del año de vida pueden no desarrollar niveles de anticuerpos consistentes cuando son posteriormente revacunados. Deben evaluarse la ventaja de la protección temprana contra la posibilidad de falla de respuesta adecuada a la reinmunización. En los niños menores de 12 meses puede fallar la respuesta al componente de sarampión de la vacuna, debido a la presencia en su circulación de anticuerpos residuales de origen materno contra el sarampión; cuanto más pequeño sea el niño, menor será la probabilidad de seroconversión. En grupos de población aislados geográficamente o relativamente inaccesibles a los que es difícil que lleguen los programas de inmunización, y en aquellos en los que muchos de los niños menores de 15 meses pueden padecer el sarampión natural, puede ser conveniente administrar la vacuna a los menores de esa edad. Niños vacunados bajo de estas condiciones en menos de 12 meses de edad deben ser revacunados después de alcanzar de 12 a 15 meses de edad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo gelatina. No administrar M-M-R II a mujeres embarazadas, pues aún no se conocen los posibles efectos de la vacuna sobre el desarrollo fetal. Si se vacuna a mujeres pospúberes, estas deben evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación. Reacciones anafilácticas o anafilactoides a la neomicina (cada dosis de vacuna reconstituida contiene aproximadamente 25mcg de neomicina). Cualquier enfermedad respiratoria febril u otra infección febril activa. Tuberculosis activa no tratada. Pacientes bajo terapia inmunosupresora. Esta contraindicación no es aplicable a los pacientes que estén recibiendo corticosteroides como tratamiento de reemplazo como por ejemplo, en la enfermedad de addison. Pacientes con discrasias sanguíneas, leucemia, linfomas de cualquier tipo, u otras neoplasias malignas que afectan la médula ósea o el sistema linfático. Estados de

Acta No. 08 de 2014

Página 68 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

inmunodeficiencia primaria y adquirida, incluyendo pacientes inmunosuprimidos en relación con el sida u otras manifestaciones clínicas de infección con virus que producen inmunodeficiencia humana; deficiencias inmunológicas celulares y estados hipogamaglobulinémicos disgamaglobulinémicos. Se han reportado casos de encefalitis de cuerpos de inclusión por sarampión, neumonitis y muerte, como consecuencia directa de infección viral diseminada en individuos severamente inmunocomprometidos vacunados inadvertidamente con la vacuna que contiene el virus del sarampión. Individuos con antecedentes familiares de inmunodeficiencia congénita o hereditaria, hasta que se demuestre su competencia inmunológica

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir e inserto Versión 10-2013 allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar la información para prescribir y el inserto Versión 10-2013, para el producto de la referencia.**

### 3.13.21. BUPROPION 150 mg

Expediente : 20058938  
Radicado : 2013015493  
Fecha : 2014/02/14  
Interesado : Eurofarma Colombia S.A.S.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene bupropion clorhidrato 150 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de episodios depresivos graves. Después de haber obtenido una respuesta satisfactoria, la continuación de la terapia con bupropion resulta eficaz para prevenir una recidiva.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la preparación.

Se contraindica en los pacientes que sufren trastornos convulsivos.

Se contraindica en los pacientes sometidos a una suspensión abrupta de alcohol o sedantes.

Bupropion en tabletas no debe administrarse a pacientes que actualmente se encuentren bajo tratamiento con cualquier otra preparación que contenga bupropion, ya que la incidencia de casos de convulsiones depende de la dosis.

Se contraindica en los pacientes que presentan un diagnóstico actual o previo de bulimia o anorexia nerviosa, ya que en esta población de pacientes se observó una mayor incidencia de casos de convulsiones cuando se administró una formulación de bupropion de liberación inmediata.

Se contraindica el uso concomitante de Bupropion con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs). Deberán transcurrir por lo menos 14 días entre la suspensión de la terapia con IMAOs irreversibles y la iniciación del tratamiento con Bupropion tabletas.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el Inserto allegado bajo radicado de la referencia.

El interesado Eurofarma Colombia S.A.S., presenta solicitud de Registro Sanitario mediante radicado No. 2013015493, y una vez fue requerido por ajuste de la información de tipo farmacológico y los artes de etiqueta, empleará para su producto un inserto, el cual fue allegado para la evaluación por parte de la Sala.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar el inserto radicado bajo número 2013015493, para el producto de la referencia.

### 3.13.22. PLASIL ENZIMATICO

Expediente : 1981015  
Radicado : 2014015917  
Fecha : 2014/02/14  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Acta No. 08 de 2014

Página 70 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 gragea contiene: pancreatina 210,00 U FIP, monoclóhidrato de metoclopramida 6,36 mg., bromelina 35000 U FIP, dimeticona 57,90 mg, dehidrocolato de sodio 20,00 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Dispepsias gastrointestinales biliares o pancreáticas.

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto e información prescriptiva actualizados según CCDS V8 de 20/12/2013 CCDS V8 y acerca de la carta dirigida a los profesionales de la salud que será distribuida por la compañía 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 y la Información para Prescribir al concepto emitido en el Acta No. 02 de 2014, numeral 3.11.4.

**La Sala no recomienda aprobar la carta dirigida a los profesionales de la salud, teniendo en cuenta que los productos que se cuestionan tienen autorización por parte del INVIMA y su revisión es únicamente competencia de esta Sala, en caso que se encuentren elementos de juicio sustentados que así lo justifiquen.**

### 3.13.23. CIRCLET® ANILLO VAGINAL

Expediente : 20055021

Acta No. 08 de 2014

Página 71 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 : 2014010384  
Fecha : 2014/02/04  
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Composición: Cada anillo vaginal contiene: etonogestrel 11,7 mg, etinilestradiol 2,7 mg

Forma farmacéutica: Anillo vaginal

Indicaciones: Anticonceptivo.

Contraindicaciones:

- Presencia o antecedentes de trombosis venosa, con o sin embolismo pulmonar.
- Presencia o antecedentes de trombosis arterial (por ejemplo accidente cerebrovascular, infarto del miocardio) o pródromos de una trombosis (por ejemplo angina de pecho o ataque isquémico transitorio).
- Predisposición conocida de trombosis venosa o arterial, con o sin afectación hereditaria como por ejemplo resistencia a la proteína c activada (PCA), deficiencia de antitrombina -III, deficiencia de proteína c, deficiencia de proteína s, hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolipidos (anticuerpos anticardiopina, anticoagulante lupico).
- Historia de migraña con síntomas neurológicos focales.
- Diabetes mellitus con compromiso vascular.
- Presencia de un factor de riesgo severo, o de múltiples factores de riesgo para trombosis venosa o arterial.
- Pancreatitis o antecedentes de la misma si está asociada con hipertrigliceridemia severa.
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa en la medida que los valores de la función hepática no se hayan normalizado.
- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Conocimiento o sospecha de malignidades de los órganos genitales o mamas, influenciadas por los esteroides sexuales
- Sangrado vaginal no diagnosticado
- Conocimiento o sospecha de embarazo. Lactancia

Acta No. 08 de 2014

Página 72 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 al principio activo o 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 actualización de la información para prescribir versión 102013a e inserto versión 102013a, 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 102013a y el Inserto versión 102013a, para el producto de la referencia.

### 3.13.24. NUVARING® ANILLO VAGINAL

Expediente : 19987333  
Radicado : 2014010387  
Fecha : 2014/02/04  
Interesado : N.V. Organon

Composición: Cada anillo contiene etonogestrel 11,7 mg, etinilestradiol 2,7 mg

Forma farmacéutica: Anillo vaginal

Indicaciones: Anticonceptivo

Contraindicaciones: Presencia o antecedentes de trombosis venosa, con o sin embolismo pulmonar. Presencia o antecedentes de trombosis arterial (por ejemplo accidente cerebrovascular, infarto del miocardio) o pródromos de una trombosis (por ejemplo angina de pecho o ataque isquémico transitorio). Predisposición conocida de trombosis venosa o arterial, con o sin afectación hereditaria como por ejemplo resistencia a la proteína c activada (APC), deficiencia de antitrombina - III, deficiencia de proteína c, deficiencia de proteína s, hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolipidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante lupico).

Acta No. 08 de 2014

Página 73 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Historia de migraña con síntomas neurológicos focales. Diabetes mellitus con compromiso vascular. La presencia de un factor de riesgo severo, o de múltiples factores de riesgo para trombosis venosa o arterial, pancreatitis o antecedentes de la misma si está asociada con hipertrigliceridemia severa. Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa en la medida que los valores de la función hepática no se hayan normalizado. Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos). Conocimiento o sospecha de malignidades de los órganos genitales o mamas, influenciadas por los esteroides sexuales.

Sangrado vaginal no diagnosticado. Conocimiento o sospecha de embarazo. Lactancia Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 102013a e información para prescribir versión 102013a, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe incluir en el inserto y en la Información para prescribir, en el ítem de Precauciones y Advertencias, lo siguiente:

- **Depresión:** Observar cuidadosamente a las mujeres con historia de depresión y discontinuar NuvaRing si la depresión recurre o se empeora.
  
- **Angioedema hereditario:** En mujeres con angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas de angioedema.
  
- **Efectos sobre las globulinas transportadoras:** El componente estrógeno puede elevar las concentraciones de globulina transportadora de tiroxina, globulina transportadora de hormonas sexuales y la globulina transportadora de cortisol. La terapia de reemplazo con hormonas tiroideas o cortisol puede necesitar reajuste.
  
- **Síndrome de Shock Tóxico (SST).**





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe incluir en las Contraindicaciones: “No debe utilizarse en mujeres fumadoras mayores de 35 años“

### 3.13.25. SECOTEX® OCAS

Expediente : 19977945  
Radicado : 2014016250  
Fecha : 2014/02/17  
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene tamsulosina clorhidrato 0.4 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia prostática benigna.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, historia de hipotensión ortostática insuficiencia hepática grave.

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 20140108 e Información para Prescribir versión CCDS 9004-05 del 08 de enero de 2014, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar el inserto versión 20140108 y la Información para Prescribir versión CCDS 9004-05 del 08 de enero de 2014, para el producto de la referencia.

### 3.13.26. GAMORVAN® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20026711

Acta No. 08 de 2014

Página 75 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 : 2014010567  
Fecha : 2014/02/04  
Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene desloratadina 5,0 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antihistamínico no sedante de dosis única diaria.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto RCPI versión 2 del 17 de octubre de 2013 e IPP ORDI versión 2 del 17 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 el inserto RCPI versión 2 del 17 de octubre de 2013 y la Información para prescribir ORDI versión 2 del 17 de octubre de 2013, para los productos de la referencia.

### 3.13.27. PRIMPERAN® TABLETAS 10 mg

Expediente : 36632  
Radicado : 2014015925  
Fecha : 2014/02/14  
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene metoclopramida clorhidrato monohidrato equivalente a metoclopramida clorhidrato anhidro 10 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antiemético

Acta No. 08 de 2014

Página 76 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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:

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto e información prescriptiva actualizados según CCDS V08 de 20 de diciembre de 2013 revisión enero de 2014 y aprobación del DHCP (Dear healthcare provider), 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 y la Información para Prescribir al concepto emitido en el Acta No. 02 de 2014, numeral 3.11.4.

La Sala no recomienda aprobar la carta dirigida a los profesionales de la salud, teniendo en cuenta que los productos que se cuestionan tienen autorización por parte del INVIMA y su revisión es únicamente competencia de esta Sala en caso que se encuentren elementos de juicio sustentados que así lo justifiquen.

### 3.13.28. PRIMPERAN SOLUCIÓN

Expediente : 19913226  
Radicado : 2014015911  
Fecha : 2014/02/14  
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Acta No. 08 de 2014

Página 77 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 100 mL de solución contiene metoclopramida clorhidrato monohidrato equivalente a metoclopramida clorhidrato 100 mg.

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Antiemético.

Contraindicaciones:

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto e información prescriptiva actualizados según CCDS V08 de diciembre de 2013 revisión enero de 2014, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe ajustar el Inserto y la Información para Prescribir al concepto emitido en el Acta No. 02 de 2014, numeral 3.11.4.

La Sala no recomienda aprobar la carta dirigida a los profesionales de la salud, teniendo en cuenta que los productos que se cuestionan tienen autorización por parte del INVIMA y su revisión es únicamente competencia de esta Sala, en caso que se encuentren elementos de juicio sustentados que así lo justifiquen.

Acta No. 08 de 2014

Página 78 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

### 3.13.29. PRIMPERAN® AMPOLLAS

Expediente : 36629  
Radicado : 2014015923  
Fecha : 2014/02/14  
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada ampolla de 2 mL contiene 10 mg de metoclopramida clorhidrato

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Antiemético.

Contraindicaciones:

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto e información prescriptiva actualizados según CCDS V08 de diciembre de 2013 revisión enero de 2014, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

Acta No. 08 de 2014

Página 79 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 que el interesado debe ajustar el Inserto y la Información para Prescribir al concepto emitido en el Acta No. 02 de 2014, numeral 3.11.4.

La Sala no recomienda aprobar la carta dirigida a los profesionales de la salud, teniendo en cuenta que los productos que se cuestionan tienen autorización por parte del INVIMA y su revisión es únicamente competencia de esta Sala, en caso que se encuentren elementos de juicio sustentados que así lo justifiquen.

### 3.13.30. FADA VINOELBINA 50 mg/5 mL

Expediente : 20045958  
Radicado : 2014009667  
Fecha : 2014/01/31  
Interesado : Laboratorio Internacional Argentino

Composición: Cada vial contiene vinorelbina bitartrato equivalente a vinorelbina 50 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Carcinoma pulmonar de células pequeñas y carcinoma mamario.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia e insuficiencia hepática severa. Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal. Antes y durante el tratamiento se deben hacer controles hematológicos.

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 V.01 enero 2014, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar el inserto V.01 enero 2014, para los productos de la referencia.







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.13.31. FLEXIMAB IBU

Expediente : 20071597  
Radicado : 2014016417  
Fecha : 2014/02/17  
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S

Composición: Cada tableta contiene tiocolchicosido 4 mg, ibuprofeno 600 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Analgésico, relajante muscular.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a los principios activos del medicamento (Tiocolchicósido y/o ibuprofeno) y/o cualquiera de los componentes de la fórmula. Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la colchicina u otras sustancias químicamente relacionadas. Pacientes con hipersensibilidad a los salicatos y/o otros antiinflamatorios no esteroides (AINE). Pacientes con diagnóstico o antecedentes de enfermedad consulsiva, pacientes con lesión cerebral, alteraciones de la permeabilidad de la barrera hematoencefálica o en aquellos con factores de riesgo o predisposición ad desarrollar síndrome consulsivo.

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 V01, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe incluir en las Contraindicaciones “Pacientes con miastenia gravis, parálisis flácida o hipotonía muscular” y en el ítem de Precauciones y Advertencias incluir específicamente el riesgo de problemas de fertilidad en el desarrollo fetal y cáncer.

Adicionalmente, la Sala considera inapropiada la siguiente información del inserto: “Fleximab IBU es la combinación exclusiva de Tiocolchicósido 4 mg e ibuprofeno 600 mg en cada tableta de la presentación dirigida en forma exclusiva y especializada al tratamiento





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

del dolor secundario a la contractura muscular patológica”. Por lo tanto se recomienda eliminar las expresiones “dirigida en forma exclusiva y especializada”

### 3.13.32. RELAFLEX®

Expediente : 20071071  
Radicado : 2014016413  
Fecha : 2014/02/17  
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S

Composición: Cada tableta contiene tiocolchicosido 4 mg, ibuprofeno 400 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico, relajante muscular.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a los principios activos del medicamento (Tiocolchicósido y/o ibuprofeno) y/o cualquiera de los componentes de la fórmula. Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la colchicina u otras sustancias químicamente relacionadas. Pacientes con hipersensibilidad a los salicatos y/o otros antiinflamatorios no esteroides (AINE). Pacientes con miastemia gravis, parálisis flácida o hipotonía muscular. Pacientes con diagnóstico o antecedentes de enfermedad consulsiva, pacientes con lesión cerebral, alteraciones de la permeabilidad de la barrera hematoencefálica o en aquellos con factores de riesgo o predisposición a desarrollar síndrome consulsivo.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto V01, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe incluir la palabra NO en la siguiente frase que se encuentra en el ítem de Precauciones y Advertencias: “Las





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**dosis de los principios activos que contienen Relaflex<sup>®</sup>, NO deben ser consumidas por niñas o adolescentes menores de 18 años”**

### **3.13.33. INFANRIX HEXA (DPTA - HEPB - IPV - HIB).**

Expediente : 19905376  
Radicado : 2014014918  
Fecha : 2014/02/13  
Interesado : Glaxosmithkline Biologicals S.A.

Composición: Cada 1 dosis de vacuna reconstituida de 0,5 mL contiene: Toxoide diftérico 30 UI, toxoide tetánico 40 UI, Toxoide pertusis 25 µg, Filamentos hemaglutinina (FHA) 25 µg, Pertactina 80 µg, antígeno de superficie del virus de la hepatitis B recombinante (proteína S) 10 µg, conjugado de polisacárido capsular (PRP) de haemophilus influenzae tipo B y toxoide titánico 20 a 40 µg, correspondientes a polisacárido capsular purificado de Hib 10 µg, poliovirus tipo I inactivado 40 UD, poliovirus tipo II inactivado 8 UD, poliovirus tipo III inactivado 32 UD.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Para la inmunización activa de todos los lactantes a partir de los dos meses de edad, frente a difteria, tétanos, tosferina, hepatitis b, poliomielititis y haemophilus influenzae tipo b. Puede darse también a infantes que han recibido una primera dosis de hepatitis b al nacimiento

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes o residuos.

Hipersensibilidad después de una administración anterior de vacuna antidiftérica, antitetánica, antitosferina, antihepatitis B, antipoliomielítica o vacuna hib.

Infanrix hexa<sup>®</sup> está contraindicada si el niño ha presentado una encefalopatía de etiología desconocida en los 7 días siguientes a la vacunación previa con una vacuna con componente antitosferina. En estas circunstancias la vacunación antitosferina se debe discontinuar y la serie de vacunación debe continuarse con las vacunas antidiftérica-antitetánica, antihepatitis b, antipoliomielítica inactivada y hib.

Acta No. 08 de 2014

Página 83 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 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 y el inserto versión GDS12&13/IPI09 (26/08/2013), 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 y el inserto versión GDS12&13/IPI09 (26/08/2013), para el producto de la referencia.

### 3.13.34. GAMORVAN® JARABE

Expediente : 20026712  
Radicado : 2014010570  
Fecha : 2014/02/04  
Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición: Cada mL de jarabe contiene desloratadina 0,5 mg

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Antihistamico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa 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 Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto RCPI versión 2 del 17 de octubre de 2013 e IPP ORDI versión 2 del 17 de octubre de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe aclarar lo enunciado en el ítem de





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**Reacciones Adversas Pediátricas, particularmente lo relacionado con varicela, parasitosis e infecciones.**

**3.13.35. RUBIFEN® 10 mg**

Expediente : 20049435  
Radicado : 2014019521  
Fecha : 2014/02/24  
Interesado : Laboratorios Rubió S.A

Composición: Cada comprimido contiene clorhidrato de metilfenidato 10mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento del síndrome de déficit de atención e hiperactividad y narcolepsia para las tabletas de metilfenidato convencionales

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al metilfenidato o cualquiera de los excipientes, ansiedad y tensión, agitación e hipertiroidismo. Enfermedades cardiovasculares preexistentes, como hipertensión arterial grave, angina de pecho, arteriopatía oclusiva, insuficiencia cardíaca, cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas, miocardiopatías, infarto de miocardio, arritmias potencialmente mortales y canalopatías (trastornos causados por disfunción de los canales iónicos). Durante el tratamiento con inhibidores no selectivos e irreversibles de la monoaminoxidasa (MAO), o en un plazo de un mínimo de 2 semanas después de suspender la administración de dichos fármacos debido al riesgo de crisis hipertensiva. Glaucoma, feocromocitoma; diagnóstico o antecedentes familiares de síndrome de Gilles de la Tourette.

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, 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, para el producto de la referencia.**

Acta No. 08 de 2014

Página 85 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

### 3.13.36. PROQUAD® VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS DE SARAMPION, PAROTIDIS, RUBEOLA Y VARICELA.

Expediente : 20062326  
Radicado : 2014014709  
Fecha : 2014/02/13  
Interesado : Merck Sharp & Dohme corp.

Composición: Cada dosis de 0.5 mL contiene: Virus vivo atenuado de Sarampión derivado de la cepa Edmonston B: 3.00 log DICT50; Virus vivo atenuado de paperas de la cepa Jeryl Lynn®: 4.30 log DICT50; Virus vivo atenuado de rubeola de la cepa Wistar RA 27/3: 3.00 log DICT50; Virus vivo atenuado de Varicela de la cepa Oka/Merck: 3.99 log PFU.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: ProQuad está indicado para la vacunación contra sarampión, parotiditis, rubéola y varicela en individuos de 12 meses a 12 años de edad.

Contraindicaciones: Historia de hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo gelatina.

Historia de reacción anafilactoide a la neomicina.

Discrasias sanguíneas, leucemia, linfomas de cualquier tipo, u otros neoplasmas malignos que afecten la médula ósea o sistema linfático.

Terapia inmunosupresora (incluyendo corticosteroides en altas dosis); sin embargo, ProQuad no está contraindicado para uso en individuos que están recibiendo corticosteroides tópicos o corticosteroides en bajas dosis, como se utilizan comúnmente para la profilaxis del asma o en pacientes que están recibiendo corticosteroides como terapia de reemplazo, por ejemplo, para la enfermedad de Addison. La vacunación con una vacuna viva atenuada, tal como varicela, puede resultar en un sarpullido asociado con la vacuna más extensa o enfermedad diseminada en individuos que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides. Individuos que reciben medicamentos inmunosupresores son más susceptibles a las infecciones que los individuos sanos.

Estados de inmunosuficiencia primaria y adquirida, incluyendo la inmunosupresión en asociación con el SIDA u otras manifestaciones clínicas de

Acta No. 08 de 2014

Página 86 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

infección con virus de inmunodeficiencia humana, deficiencias inmunocelulares; y estados hipogamaglobulinémicos o disgamaglobulinémicos. Encefalitis por cuerpos de inclusión del sarampión, neumonitis, y muerte como consecuencia directa de la infección diseminada del virus de la vacuna del sarampión se han reportado en individuos severamente inmunocomprometidos vacunados de forma inadvertida con una vacuna que contiene sarampión.

Historia familiar de inmunodeficiencia congénita o hereditaria, a menos que se demuestre la inmunocompetencia del receptor potencial de la vacuna.  
Tuberculosis activa no tratada.

Cualquier enfermedad febril con fiebre  $>38,5^{\circ}\text{C}$  ( $>101,3^{\circ}\text{F}$ ); sin embargo, la fiebre de bajo grado en sí no es una contraindicación a la vacunación.  
Embarazo; los posibles efectos de la vacuna en el desarrollo fetal se desconocen en este momento. Si se emprende la vacunación de mujeres pospúberes, se debe evitar el embarazo durante los 3 meses siguientes a la vacunación.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización de La Información para Prescribir e Inserto para uso Hospitalario versión 102013. Adicionalmente solicitan sea corregida la forma farmacéutica dada en el concepto del Acta No. 51 de 2013, numeral 3.1.3.13, ya que por error involuntario se mencionó en el radicado original 2013054517 de fecha 22 de mayo de 2013 que la forma farmacéutica es Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable, siendo lo correcto " Polvo para Reconstituir a Suspensión Inyectable". Lo anterior 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 y el Inserto para uso Hospitalario versión 102013, para el producto de la referencia.**

**Adicionalmente, la Sala aclara el concepto emitido en el Acta No. 51 de 2013, numeral 3.1.3.13., en el sentido de corregir la forma farmacéutica para el producto de la referencia, siendo lo correcto "Polvo para reconstituir a suspensión inyectable" y no como aparece en el Acta mencionada.**

Acta No. 08 de 2014

Página 87 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

### 3.13.37. EXCEDRIN® DOLOR DE CABEZA

Expediente : 19993661  
Radicado : 2014013783  
Fecha : 2014/02/11  
Interesado : Novartis consumer health S.A.

Composición: Cada tableta contiene acetaminofén al 90% equivalente a acetaminofén 500 mg, cafeína 65 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico, antipirético

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cada uno de sus componentes activos, insuficiencia renal o hepática, úlcera gástrica y enfermedad ácido péptica. No administrar concomitantemente con anticonvulsivantes.

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 febrero 2014 basado en el CDS y PIL fechado de 07 Noviembre 2013. Adicionalmente el interesado solicita modificación del grupo etario, solicitada: adultos mayores de 18 años.

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

### 3.13.38. NITROGLICERINA EN DEXTROSA AL 5% NITROGLICERINA EN DEXTROSA AL 5% 50 mg/250 mL

Expediente : 55011/ 55012  
Radicado : 2014017753  
Fecha : 2014/02/19  
Interesado : Baxter Healthcare Corporation Of Puerto Rico

Acta No. 08 de 2014

Página 88 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 100 mL contiene nitroglicerina (adicionada como nitroglicerina diluida USP) 40 mg, dextrosa hidratada USP 5 g.

Cada 100 mL contienen Nitroglicerina (Como Nitroglicerina diluida USP con Propilenglicol) 20 mg, Dextrosa hidratada USP 5g

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Prevención y tratamiento de la angina de pecho.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los nitritos, anemia severa, presión intracraneal o intraocular aumentada.

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 Febrero de 2014 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

### 3.13.39. METOTREXATO 500 mg/20 mL

Expediente : 202363  
Radicado : 2014007982  
Fecha : 2014/01/28  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada frasco vial de 20 mL contiene metotrexato 500 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Acta No. 08 de 2014

Página 89 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de tumores de trofoblasto, tumores testiculares coriocarcinoma y mola hidatidiforme y en el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda, linfosarcoma y soriasis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, daño hepático y/o renal, discrasias sanguíneas preexistentes

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basado en CDS versión 1.0 de octubre 29 de 2013 e inserto basado en CDS versión 1.0 de octubre 29 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 en CDS versión 1.0 de octubre 29 de 2013 e inserto basado en CDS versión 1.0 de octubre 29 de 2013, para el producto de la referencia.

**3.13.40. LILXAPLA® 50 mg  
LILXAPLA® 100 mg**

Expediente : 20072298/20072299  
Radicado : 2014019322  
Fecha : 2014/02/21  
Interesado : Eli Lilly and Company

Composición:

Cada frasco ampolla (vial) contiene oxaliplatino 50 mg  
Cada frasco ampolla (vial) contiene oxaliplatino 100 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable para infusión intravenosa

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico en monoquimioterapia o asociación con otros agentes antineoplásicos.

Acta No. 08 de 2014

Página 90 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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: No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad a agentes antineoplásicos. Pacientes con daño renal o cardiaco o depresión de médula ósea. La función renal, neurológica y hematológica debe ser monitoreada durante el tratamiento y se debe interrumpir en pacientes con signos de neuropatía periférica. Evitar el uso con otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos

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 SPC03FEB2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado aclara que el principio activo de los productos referidos ya se encuentra incluido en la norma farmacológica 6.0.0.0 N 10.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar el inserto SPC03FEB2012, junto con la información farmacológica allí contenida para los productos de la referencia.

**3.13.41.                    ERITROMAX<sup>®</sup> 2000U.I./mL  
ERITROMAX<sup>®</sup> 4000 U.I./mL  
ERITROMAX<sup>®</sup> 4000 U.I. JERINGA PRELLENADA  
ERITROMAX<sup>®</sup> 2000 U.I.  
ERITROMAX<sup>®</sup> LIOFILIZADO 2000 U.I.  
ERITROMAX<sup>®</sup> LIOFILIZADO 4000 U.I.  
ERITROMAX<sup>®</sup> 10.000 U.I.  
ERITROMAX<sup>®</sup> 40.000 U.I.**

Expediente: 19960158/19960160/19960161/19960162/19978667/19978668  
/20013654/20042231

Radicado        : 2014014914  
Fecha            : 2014/02/13  
Interesado     : Blau Farmacéutica S.A

Composición:

Cada frasco ampolla con un (1) mL contiene eritropoyetina recombinante humana 2000 IU

Acta No. 08 de 2014

Página 91 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Cada frasco ampolla con un (1) mL contiene eritropoyetina recombinante humana 4000 IU

Cada jeringa prellenada con 0.4 mL contiene eritropoyetina recombinante humana 4000 IU

Cada jeringa prellenada con 0.5 mL contiene eritropoyetina recombinante humana 2000 IU

Cada frasco ampolla contiene eritropoyetina recombinante humana 2000 IU

Cada frasco ampolla contiene eritropoyetina recombinante humana 4000 IU  
Cada frasco ampolla y jeringa prellenada por 1mL contiene eritropoyetina humana recombinante (epoetin alfa) 10000 UI

Cada jeringa prellenada contiene eritropoyetina humana recombinante (epoetin alfa) 40000 UI

Forma farmacéutica: Solución Inyectable, Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Regulador hormonal de células rojas en la sangre. La eritropoyetina producida por tecnología de DNA recombinante, corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodiálisis. En anemias de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto EMBUL-9086-R06, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe ajustarse a las Indicaciones y**





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**Contraindicaciones conceptuadas mediante Acta No. 17 de 2012, numeral 3.12.1.**

**3.13.42. TASIGNA® 150 mg CÁPSULAS.  
TASIGNA® 200 mg CÁPSULAS**

Expediente : 20025951/19988218  
Radicado : 2014016475  
Fecha : 2014/02/17  
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición:

Cada cápsula contiene nilotinib clorhidrato monohidratado 165,45 mg equivalente a nilotinib base anhidra 150 mg.

Cada cápsula contiene nilotinib clorhidrato monohidratado 220,6 mg equivalente a nilotinib base anhidra 200 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad comprobada al nilotinib o cualquiera de 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 la Guía educativa para pacientes diagnosticados con Leucemia Mieloide Crónica (Ph+) prescritos con el medicamento Nilotinib (Tasigna) Referencia G-CML-1068050 basado en inserto/prospecto aprobado, 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 Guía educativa para pacientes diagnosticados con**

Acta No. 08 de 2014

Página 93 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

**Leucemia Mieloide Crónica (Ph+) prescritos con el medicamento Nilotinib (Tasigna) Referencia G-CML-1068050, para los productos de la referencia.**

**3.13.43. CETROTIDE® 0,25 mg**

Expediente : 19908844  
Radicado : 2014015555  
Fecha : 2014/02/14  
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada frasco vial contiene cetrotrelix acetato equivalente a cetrotrelix 0,25 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Prevención de la ovulación prematura en pacientes sometidas a una estimulación ovárica controlada seguida de extracción de ovocitos y técnicas de reproducción asistida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, a hormonas peptídicas extrínsecas o manitol. Embarazo y lactancia, mujeres post-menopáusicas, pacientes con alteraciones moderadas y severas de la función 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 el inserto versión 1.0, 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 versión 1.0, para el producto de la referencia.**

**3.13.44. EPOYET®**

Expediente : 1980826  
Radicado : 2013083191

Acta No. 08 de 2014

Página 94 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 : 2013/07/26  
Interesado : Procaps S. A.

Composición: Cada frasco vial con liofilizado contiene eritropoyetina humana recombinante 1000 IU

Forma farmacéutica: Inyectables

Indicaciones: Regulador hormonal de células rojas en la sangre. La eritropoyetina producida por tecnología de DNA recombinante, corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodialisis. En anemias de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos consulta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con relación al inserto aprobado en Acta No. 46 de 2013, numeral 3.13.20, radicado 2013083191 y expediente 1980826; por cuanto las indicaciones que se encuentran en dicho inserto son diferentes a las aprobadas en el registro sanitario del producto de la referencia. Adicionalmente se solicita aclarar si el inserto allegado para estudio está acorde con lo conceptualizado en Acta No. 39 de 2011, numeral 3.6.9 por la cual se recomendó llamado a revisión de oficio para este producto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe ajustar las Indicaciones y Contraindicaciones conceptualizadas mediante Acta No. 17 de 2012, numeral 3.12.1. y Acta No. 39 de 2011, numeral 3.6.9.

### 3.13.45. SALOFALK® 500 mg COMPRIMIDOS GASTRO RESISTENTES

Expediente : 2070357  
Radicado : 14009214  
Fecha : 04/02/2014  
Interesado : Dr. Falk Pharma GmbH

Acta No. 08 de 2014

Página 95 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 comprimido contiene mesalazina 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

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 el hígado, úlcera duodenal y gástrica, diátesis hemorrágica (predisposición al sangrado), puede ser usado en niños, no usarse en pacientes con hipersensibilidad a los benzoatos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 44 del 2013, numeral 3.13.10., en el sentido de allegar el inserto ajustado con las contraindicaciones autorizadas 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. 44 de 2013, numeral 3.13.10., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar el inserto versión 1 (fecha de revisión abril de 2012), para el producto de la referencia.

Adicionalmente, la Sala recomienda al Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos corregir las Contraindicaciones que se encuentran en la base de datos para el producto de la referencia, por cuanto aparece “puede ser usado en niños” y lo correcto es “no debe usarse en niños”

**3.13.46.     ACTEMRA® CONCENTRADO PARA INFUSION 80 mg/4 mL.  
                  ACTEMRA® CONCENTRADO PARA INFUSION 200 mg/10 mL  
                  ACTEMRA® CONCENTRADO PARA INFUSION 400 mg/20 mL**

Expediente: 20002629/20002627/20002628

Radicado: 14008355

Fecha: 31/01/2014

Interesado: F. Hoffmann - La Roche LTD.

Acta No. 08 de 2014

Página 96 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 vial de 4 mL contiene 80 mg de tocilizumab.

Cada vial de 10 mL contiene 200 mg de tocilizumab (recombinación genética)

Cada vial de 20 mL contiene 400 mg de tocilizumab

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tocilizumab, en combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de artritis reumatoidea activa moderada a severa en pacientes adultos que respondieron en forma inadecuada o que fueron intolerantes a terapia previa con uno o más modificadores de la enfermedad o antagonistas del factor de necrosis tumoral. En estos pacientes tocilizumab puede darse como monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato, o cuando no puede continuarse el tratamiento con metotrexato. Tratamiento de la artritis idiopática juvenil sistémica (AIJS) en pacientes de 2 años o más, como monoterapia o en combinación con metotrexato (MTX).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a sus excipientes, insuficiencia renal, hepática, embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 46 del 2013, numeral 3.13.43., en el sentido de ajustar la información para prescribir e inserto versión mayo 2013, a las indicaciones que figuran en el registro sanitario para los productos de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda negar el Inserto y la Información para prescribir para el producto de la referencia, dado que no se ajusta a las Indicaciones aprobadas en el Registro Sanitario, teniendo en cuenta que no especifica que la terapia es en combinación con metotrexato.**

### 3.13.47. FLUMEX LIQUIFILM SUSPENSION OFTALMICA

Expediente : 19913115

Radicado : 2014017486

Acta No. 08 de 2014

Página 97 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 : 2014/02/19  
Interesado : Allergan INC.

Composición: Cada 1 mL de suspensión oftálmica contiene fluorometolona 1,0 mg

Forma farmacéutica: Suspensión oftálmica

Indicaciones: Tratamiento de afecciones inflamatorias de la córnea y la conjuntiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, lesiones bacterianas fúngicas o virales de la córnea y la conjuntiva.

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 CCDS Versión 3.0, 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 versión el inserto CCDS Versión 3.0, para el producto de la referencia.

### 3.13.48. INLYTA® 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20050749  
Radicado : 2014019323  
Fecha : 2014/02/21  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene axitinib 5 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado (CCR) después del fracaso de un tratamiento sistémico previo.

Acta No. 08 de 2014

Página 98 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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: En pacientes con hipersensibilidad al axitinib o a algún otro constituyente del inlyta tabletas recubiertas. Hipertensión arterial no controlada. 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. No exceder la dosis prescrita.

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 IPP e inserto basados en CDS versión 6.0 de enero 10 de 2014, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe eliminar el título “Uso en niños menores de 4 semanas de edad y menores”, teniendo en cuenta que la frase puede ser equívoca y está indicado solo para mayores de 18 años.**

### 3.13.49. INLYTA® 1 mg TABLETA RECUBIERTA

Expediente : 20056375  
Radicado : 2014019325  
Fecha : 2014/02/21  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene axitinib 1mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado (CCR) después del fracaso de un tratamiento sistémico previo.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad al axitinib o a algún otro constituyente del inlyta tabletas recubiertas. Hipertensión arterial no controlada. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Este producto no debe ser administrado durante el embarazo

Acta No. 08 de 2014

Página 99 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

o cuando se sospeche su existencia, ni durante el periodo de lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable. No exceder la dosis prescrita.

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 IPP e inserto basados en CDS versión 6.0 de enero 10 de 2014, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe eliminar el título “Uso en niños menores de 4 semanas de edad y menores”, teniendo en cuenta que la frase puede ser equívoca y está indicado solo para mayores de 18 años.

**3.13.50. FORXIGA® 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
FORXIGA® 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Expediente : 20067183  
Radicado : 14014998/14028407  
Fecha : 21/02/2014  
Interesado : Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A  
Fabricante : Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company

Composición:

Cada comprimido contiene 6.15 mg de dapagliflozina propanodiol monohidrato equivalente a 5 mg de dapagliflozina.

Cada comprimido contiene 12.3 mg de dapagliflozina propanodiol monohidrato equivalente a 10 mg de dapagliflozina.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Indicaciones:

Monoterapia: Forxiga® está indicado, en complemento de la dieta y del ejercicio, para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes tipo 2.

Acta No. 08 de 2014

Página 100 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Adición al tratamiento con otros fármacos: Forxiga® está indicado para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes tipo 2 al usarse en combinación con la metformina, con una tiazolidinediona, una sulfonilurea, un inhibidor de la DPP4 (con o sin metformina), o con insulina (sola o combinada hasta con dos antidiabéticos orales), cuando el tratamiento existente, solo o junto con una dieta y ejercicio, no permiten un control glucémico adecuado.

Tratamiento combinado inicial: Forxiga® está indicado como tratamiento inicial al combinarse con la metformina, en complemento de una dieta y ejercicio, para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes tipo 2, cuando resulta adecuada la administración de una asociación de dapagliflozina y metformina.

Contraindicaciones: Forxiga® está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones graves de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta No. 51 del 2013, numeral 3.1.1.1., en el sentido de informar que acogido al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los texto de la información para prescribir y del inserto han sido actualizados, incluyendo las indicaciones, contraindicaciones y advertencias citadas en el acta mencionada anteriormente, por lo tanto se solicita aprobar:

- Información para prescribir versión 1-2014, fecha de preparación de la versión: Febrero de 2014.
- Inserto fuente: CV.000-804-209.2.0, Fecha de revisión del texto: Febrero de 2014.

Adicionalmente el interesado solicita se emita concepto explícito sobre el texto de las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones.

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

Acta No. 08 de 2014

Página 101 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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, dado que en las Indicaciones esta incluyendo algunas contraindicaciones que se deben parar a este ítem.**

### **3.13.51. CLOPIDOGREL 75 mg TABLETAS RECUBIERTAS.**

Expediente : 19991671

Radicado : 14011298

Fecha : 11/02/2014

Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

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

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antiagregante plaquetario. Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: Angina inestable/infarto de miocardio de onda no -Q-. Prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos en pacientes con fibrilación auricular: en pacientes adultos con fibrilación auricular que tiene al menos un factor de riesgo para eventos vasculares, que no son elegibles para el tratamiento con antagonistas de la vitamina K (AVK) y que tienen un índice de hemorragia bajo, clopidogrel en combinación con AAS está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos, incluyendo accidente cerebro vascular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes del producto. Sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Embarazo y lactancia. El uso concomitante de estos medicamentos reduce la efectividad del clopidogrel con la exposición del paciente a riesgos cardiovasculares al permitir la agregación plaquetaria.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 46 del 2013, numeral 3.14.8., presentando las siguientes aclaraciones:

Teniendo en cuenta, que según las normas de la nomenclatura stock para una sal acida se antepone la palabra hidrogeno a la expresión de la sal del principio activo, quedando como: (Hidrogeno sulfato de clopidogrel), además





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

considerando que la nomenclatura tradicional la expresión de la sal del principio activo es: (Clopidogrel bisulfato).

Por lo tanto se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que se acepte la expresión de la nomenclatura química de la siguiente manera:

*“Cada comprimido recubierto contiene: Clopidrogel base 75 mg equivalente a 97,875 mg clopidogrel bisulfato (clopidogrel hidrogenosulfato)”.*

De acuerdo al requerimiento de incluir en la información para prescribir, en las precauciones y advertencias: Embarazo y Lactancia, como aparece en el inserto, se solicita la aprobación de la expresión de las precauciones y advertencias tal como se solicitó inicialmente en la IP con la adición de lo siguiente:

Embarazo y Lactancia

Por lo tanto se solicita sea aprobada la información para prescribir y el inserto según el Company Core Data Sheet CCDS V17 del 24 de abril de 2013, revisado en febrero de 2014, revisión septiembre de 2013, que reemplaza las versiones allegadas en la solicitud inicial, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 46 de 2013, numeral 3.14.8., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar la Información para prescribir y el Inserto según el Company Core Data Sheet CCDS V17 del 24 de abril de 2013, revisado en febrero de 2014, revisión septiembre de 2013, para los productos de la referencia.

### 3.13.52. RELESTAT®

Expediente : 19964592  
Radicado : 2014018157  
Fecha : 2014/02/20  
Interesado : Allergan INC.

Acta No. 08 de 2014

Página 103 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 100 mL de solución oftálmica contiene clorhidrato de epinastina 0.05 g

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Antihistamínico coadyuvante en el manejo de la conjuntivitis alérgica estacional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto según CCDS versión 3.1 (2 de agosto de 2013), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar el inserto según CCDS versión 3.1 (2 de agosto de 2013), para el producto de la referencia.

### 3.14. INFORMACION PARA PRESCRIBIR

#### 3.14.1. TRIOSC® 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20039770  
Radicado : 2013076121/2014008552  
Fecha : 2014/01/29  
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición: Cada tableta recubierta contiene topiramato 25 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Indicado como monoterapia en la terapia para adultos y niños (2 años en adelante) con crisis epilépticas parciales o en crisis tónico clónicas generalizadas. Tratamiento coadyuvante en crisis asociada con el síndrome lennox gastaut. Profilaxis en el dolor de migraña.

Acta No. 08 de 2014

Página 104 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, daño renal, niños menores de 12 años. Debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia de los ataques. Algunos pacientes con predisposición a la nefrolitiasis pueden incrementar el riesgo de formación de cálculos renales por lo que se recomienda adecuada hidratación para reducir este riesgo. Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, daño renal, niños menores de 12 años. Debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia de los ataques. Algunos pacientes con predisposición a la nefrolitiasis pueden incrementar el riesgo de formación de cálculos renales por lo que se recomienda adecuada hidratación para reducir este riesgo.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento solicitado en Acta No. 44 de 2013, numeral 3.14.16., de acuerdo a lo anterior se solicita:

- Cierre del llamado a Revisión de Oficio de Acta No. 55 de 2012, numeral 3.6.1.
- Aprobar la información para prescribir versión 1.0 de 29 de septiembre de 2011.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar la información para prescribir versión 1.0 de 29 de septiembre de 2011 y dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

**3.14.2. OXYCONTIN® ORF 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA  
OXYCONTIN® ORF 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA  
OXYCONTIN® ORF 40 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA**

Expediente : 225160/225161/225162  
Radicado : 2014019324

Acta No. 08 de 2014

Página 105 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 : 2014/02/21  
Interesado : Mundipharma Laboratories GmbH

Composición:

Cada comprimido recubierto de liberación controlada contiene Oxicodona Clorhidrato 10 mg

Cada comprimido recubierto de liberación controlada contiene Oxicodona Clorhidrato 20 mg

Cada comprimido recubierto de liberación controlada contiene Oxicodona Clorhidrato 40 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Analgésico narcótico

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad conocida a oxicodona, o en cualquier situación en la que los opiáceos estén contraindicados. Esto incluye a pacientes con significativa depresión respiratoria y pacientes con asma bronquial o hipercapnia aguda o severa. Y otras afecciones respiratorias de tipo obstructivo o restrictivo. Está contraindicado en cualquier paciente que tiene o presenta la sospecha de tener íleo paralítico. 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 conceptuar sobre la información para prescribir versión 1.0 de febrero 20 de 2014, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Adicionalmente, el interesado solicita la aprobación del uso de la afirmación "Fórmula disuasora del abuso" en las etiquetas (caja) del producto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar la Información para prescribir versión 1.0 de febrero 20 de 2014, para los productos de la referencia.

Acta No. 08 de 2014

Página 106 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Adicionalmente, la Sala no considera pertinente la frase "Fórmula disuasora del abuso" en las etiquetas (caja) del producto, dado que puede presentar el mismo riesgo de las que se encuentran disponibles en el mercado.

### 3.14.3. SOLU-MEDROL® 40 mg SOLUCIÓN SOLU- MEDROL® 500 mg

Expediente : 53896/29822  
Radicado : 2014017805  
Fecha : 2014/02/19  
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición:

Cada g contiene succinato sódico de metilprednisolona equivalente a metilprednisolona 40 mg.

Cada vial contiene metilprednisolona hemisuccinato sódico 728.67 mg equivalente a metilprednisolona 500 mg.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Terapia corticoide.

Contraindicaciones: Infecciones fúngicas sistémicas, úlcera gástrica, osteoporosis, pacientes psicóticos en estado de agitación, pacientes diabéticos, tuberculosis localizada, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, deficiencia crónica renal y uremia.

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 IPP basada en CDS versión 7.0 de noviembre 20 de 2013, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

Acta No. 08 de 2014

Página 107 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

en el Registro Sanitario, en el sentido de retirar el uso intrarectal para el tratamiento de la colitis ulcerativa.

Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe incluir en el ítem de Precauciones y Advertencias el Riesgo de osteoporosis y osteonecrosis en ancianos.

#### 3.14.4. DEPO-MEDROL® 40 mg/mL SUSPENSIÓN INYECTABLE

Expediente : 19927243  
Radicado : 2014017803  
Fecha : 2014/02/19  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada mL de suspensión inyectable contiene metilprednisolona acetato 40 mg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

Contraindicaciones: Úlcera péptica, infecciones fúngicas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa, a menos que se utilicen drogas quimioterápicas,

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 IPP basada en CDS versión 6.0 de noviembre 25 de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario, en el sentido de retirar el uso intrarectal para el tratamiento de la colitis ulcerativa.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe incluir en el ítem de Precauciones y Advertencias el Riesgo de osteoporosis y osteonecrosis en ancianos.

### 3.14.5. ADENOCOR® INYECTABLE 3 mg/mL.

Expediente : 208707  
Radicado : 2013090991  
Fecha : 2014/02/18  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada ampolla por 2 mL contiene adenosina 6 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento alternativo agudo de la taquicardia paroxística supraventricular. Indicaciones terapéuticas: reversión rápida a ritmo sinusal normal de taquicardias supraventriculares paroxísticas, incluyendo las asociadas con vías de conducción accesorias (síndrome de Wolff-parkinson-white). Prevención y manejo del fenómeno de no-reflujo en pacientes con síndromes coronarios agudos sometidos a intervención coronaria percutánea (ICP) con angioplastia y/o colocación de STENT, para mejorar el flujo coronario y reducir el tamaño del infarto.

Indicaciones diagnósticas: Ayuda en el diagnóstico de taquicardias supraventriculares de complejos anchos o estrechos. Si bien Adenocor® no revierte el flutter auricular, la fibrilación auricular o la taquicardia ventricular a ritmo sinusal, el enlentecimiento de la conducción auriculoventricular facilita diagnosticar el estado de la actividad auricular. Aumento de sensibilidad en la respuesta de estudios electrofisiológicos endocavitario. Determinación y evaluación fisiológica de la reserva fraccional de flujo miocárdico en presencia de lesiones coronarias intermedias, con el fin de producir hiperemia máxima y definir las conductas y estrategias terapéuticas a seguir.

Contraindicaciones: Enfermedad del seno (excepto si el paciente lleva marcapasos), asma, broncopatía obstructiva, arritmias no diagnosticadas, bloqueo de primero o segundo grado, su uso debe ser a corto plazo, medicamento de uso hospitalario

Acta No. 08 de 2014

Página 109 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 CCDS versión 7 de 21/03/2013, allegado mediante radicado No. 2013090991.

**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 7 de 21/03/2013, para el producto de la referencia.

### 3.14.6. APROVEL<sup>®</sup> 75 mg

Expediente : 225309  
Radicado : 2013080529  
Fecha : 2014/02/10  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Irbesartan 75mg Tableta

Forma farmacéutica: Tableta

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

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

El 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 de 27 de diciembre de 2012 versión revisada octubre 2012, allegado por el interesado como respuesta a auto No. 2014000089 del 08/01/2014, mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, por requerimiento en acta 46 de 2013 numeral 3.14.16.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aplaza la emisión de éste concepto para ser estudiado en Sala plena.

### 3.14.7. FELDENE® FLASH 20 mg TABLETAS.

Expediente : 45777  
Radicado : 2013079958/2014013163  
Fecha : 2014/02/10  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene piroxicam 20 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antiinflamatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 ml/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

El 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 respuesta al Auto No. 2014000087, ya que los ajustes solicitados en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.14.5., fueron realizados en la información para prescribir basada en CDS versión 8.0 de Noviembre 4 de 2013, la cual fue radicada bajo No. 2013149621.

De acuerdo a lo anterior, el interesado desiste de la solicitud de modificación del Registro Sanitario del producto de la referencia por aprobación de la información para prescribir basada en CDS versión 7.0 de junio 12 de 2013, debido a que la versión posterior de la información para prescribir (versión 8.0)

Acta No. 08 de 2014

Página 111 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

ya se encuentra en trámite y contiene los cambios solicitados por la Sala en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.14.5.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite solicitado con el radicado 2013079958 y procede de conformidad.

Adicionalmente se informa al interesado que el trámite con radicado No. 2013149621, fue conceptuado mediante Acta No. 04 de 2014, numeral 3.14.9.

### 3.14.8. FELDENE® 20 mg

Expediente : 19961189  
Radicado : 2013079959/2014013170  
Fecha : 2014/02/10  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula contiene piroxicam 20 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Antiinflamatorio

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico.
- Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o aines.
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción hepática severa.

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 respuesta al Auto No. 2014000088, ya que los ajustes solicitados en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.14.4., fueron realizados en la información para prescribir basada en CDS

Acta No. 08 de 2014

Página 112 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

versión 8.0 de Noviembre 4 de 2013, la cual fue radicada bajo No. 2013149621.

De acuerdo a lo anterior, el interesado desiste de la solicitud de modificación del Registro Sanitario del producto de la referencia por aprobación de la información para prescribir basada en CDS versión 7.0 de junio 12 de 2013, debido a que la versión posterior de la información para prescribir (versión 8.0) ya se encuentra en trámite y contiene los cambios solicitados por la Sala en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.14.4.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite solicitado con el radicado 2013079959 y procede de conformidad.

**Adicionalmente se informa al interesado que el trámite con radicado No. 2013149621, fue conceptuado mediante Acta No. 04 de 2014, numeral 3.14.9.**

### **3.14.9. BRIDION® 200 mg/2 mL SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN**

Expediente : 20006959  
Radicado : 2014010381  
Fecha : 2014/02/04  
Interesado : N.V. Organon

Composición: Cada 2 mL de solución inyectable contienen sugammadex 200 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Reversión del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o vecuronio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo, lactancia

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

Acta No. 08 de 2014

Página 113 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización de la información para prescribir versión 10-2013, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

### 3.14.10. PROPECIA®

Expediente : 228382  
Radicado : 2014010680  
Fecha : 2014/02/04  
Interesado : Merck Sharp & Dohme Corporation

Composición: Cada tableta contiene finasterida 1mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Para el tratamiento de hombres con el patrón masculino de pérdida del cabello (alopecia androgenica) para incrementar el crecimiento de cabello y evitar que este se siga cayendo.

Contraindicaciones: Mujeres embarazadas o que puedan embarazarse. No está indicado para utilizarlo en mujeres o niños. Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.

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 07-2013, 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, para el producto de la referencia.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.14.11. DIHIDROCODEINA 12,1 mg / 5 mL JARABE.

Expediente : 19912860  
Radicado : 2014017844  
Fecha : 2014/02/19  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene dihidrocodeina bitartrato 0.242 g

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Por su acción está indicado en el tratamiento de la tos de cualquier etiología.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Depresión respiratoria, asma importante.

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 GLU-v02 LRC 26 septiembre 2013 revisión enero 2014, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar la información para prescribir actualizada según GLU-v02 LRC 26 septiembre 2013 revisión enero 2014, para los productos de la referencia.

### 3.14.12. CILOSTAL<sup>®</sup> 50 mg TABLETAS CILOSTAL<sup>®</sup> 100 mg TABLETAS

Expediente : 19956202/19956203  
Radicado : 2012150393/2013082796  
Fecha : 2013/07/26  
Interesado : Merck S.A

Acta No. 08 de 2014

Página 115 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 contiene cilostazol 50 mg y 100 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el alivio sintomático de la claudicación intermitente.

Contraindicaciones: El cilostazol está contraindicado en pacientes con antecedentes o sospecha de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento y en pacientes con falla cardíaca congestiva o disfunción ventricular izquierda. El cilostazol no ha sido estudiado en pacientes con falla hepática moderada a severa y en pacientes con diálisis, por lo cual su uso en este tipo de pacientes debe ser evitado. Tampoco ha sido estudiado en la población pediátrica.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 1 de 2012, allegado por el interesado como respuesta al auto, por requerimiento en Acta No. 21 de 2013, numeral 3.14.20.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe ajustarse a lo conceptuado en el Acta No. 36 de 2013, numeral 3.6.3.

### 3.14.13. ARAVA® TABLETAS RECUBIERTAS 20 mg.

Expediente : 230658  
Radicado : 2014019291  
Fecha : 2014/02/21  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene leflunomida 20 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos.  
Tratamiento de artritis psoriásica.

Acta No. 08 de 2014

Página 116 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 la leflunomida o a cualquiera de los componentes del producto. En embarazo (puede causar daños en el feto cuando se administra a la mujer gestante). Lactancia y menores de 18 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 CCDS v18 LRC de 31 de enero de 2014, Rev. Febrero 2014, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe especificar que el producto pertenece a la Categoría de Riesgo en el Embarazo: X, incluir en las Contraindicaciones: Enfermedad hepática, Hepatitis B/C 0 positiva e infecciones graves activas, y en el ítem de Advertencias lo relacionado con el aumento en el riesgo de malignidad.

#### 3.14.14. ARAVA® TABLETAS RECUBIERTAS 100 mg.

Expediente : 230660  
Radicado : 2014019289  
Fecha : 2014/02/21  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene leflunomida 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos.  
Tratamiento de artritis psoriásica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la leflunomida o a cualquiera de los componentes del producto. En embarazo (puede causar daños en el feto cuando se administra a la mujer gestante), lactancia y menores de 18 años.





**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 según CCDS V18 LRC de 31 de enero de 2014 Revisión febrero de 2014, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe especificar que el producto pertenece a la Categoría de Riesgo en el Embarazo: X, incluir en las Contraindicaciones: Enfermedad hepática, Hepatitis B/C 0 positiva e infecciones graves activas, y en el ítem de Advertencias lo relacionado con el aumento en el riesgo de malignidad.

**3.14.15. XANAX® 0.25 mg TABLETAS  
XANAX® 0.5 mg TABLETAS  
XANAX® 1.0 mg TABLETAS  
XANAX® GOTAS**

Expediente : 13874/19928029/41269/20060224  
Radicado : 2014018855  
Fecha : 2014/02/21  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada tableta de liberación inmediata contiene 0.25 mg de alprazolam  
Cada tableta de liberación inmediata contiene 0.5 mg de alprazolam  
Cada tableta de liberación inmediata contiene 1 mg de alprazolam  
Cada mL de solución oral contiene 0.75 mg de alprazolam

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación inmediata, Solución oral

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas. Embarazo y lactancia. Miastenia grave y glaucoma. Insuficiencia renal o hepática. Puede

Acta No. 08 de 2014

Página 118 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

producir somnolencia por lo tanto se debe evitar manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la IPP basada en CDS versión 8.0 de diciembre 12 de 2013, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar la Información para prescribir basada en CDS versión 8.0 de diciembre 12 de 2013, para los productos de la referencia.**

**3.14.16. VFEND® TABLETAS 50 mg  
VFEND® TABLETA 200 mg  
VFEND® 200 mg POLVO PARA INFUSIÓN**

Expediente : 19943915/19943916/19943917  
Radicado : 2014018850  
Fecha : 2014/02/21  
Interesado : Pfizer INC.

Composición:

Cada tableta contiene 50 mg de voriconazole  
Cada tableta recubierta contiene 200 mg de voriconazole  
Cada vial contiene 200 mg de voriconazole

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película, polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de infecciones sistémicas causadas por *Candida*, *Fusarium SPP*, *Scedosporium SSP*, aspergilosis.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al voriconazol o a cualquiera de los excipientes. Está contraindicado administrar concomitantemente con terfenadina, astemizol, cisaprida, pimozida, quinidina, sirolimus, rifampicina, carbamazepina, barbitúricos de acción

Acta No. 08 de 2014

Página 119 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

prolongada, ritonavir, alcaloides del ergot y hierba de san juan. Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática 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 IPP basada en CDS versión 17.0 de febrero 19 de 2013, la cual contiene la información solicitada en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.14.34, 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 negar la información para prescribir para el producto de la referencia, por cuanto el interesado no retiró la posología indicada para niños menores de 12 años, teniendo en cuenta que no hay suficiente evidencia sobre la seguridad y eficacia en este grupo etario y hay reportes postmercadeo de pancreatitis en población pediátrica.

### 3.14.17. BEN - GAY® RUBEFACIENTE

Expediente : 38615  
Radicado : 2014018456  
Fecha : 2014/02/20  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g contiene mentol 8 g, salicilato de metilo 30 g

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Contraindicante, rubefaciente de uso externo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir según GLUv01-LRC-25 de junio de 2013 revisión febrero 2014, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Acta No. 08 de 2014

Página 120 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar la Información para prescribir según GLUv01-LRC-25 de junio de 2013 revisión febrero 2014, para el producto de la referencia.

### 3.14.18. BEN GAY® CREMA

Expediente : 17423  
Radicado : 2014018453  
Fecha : 2014/02/20  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A

Composición: Cada 100 g contiene salicilato de metilo 15 g, mentol 10 g.

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Contraindicante, rubefaciente de uso externo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información prescriptiva versión actualizada según GLUv01-LCR- 25 de junio de 2013, Revisión Febrero 2014.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar la información para prescribir versión actualizada según GLUv01-LCR- 25 de junio de 2013, revisión Febrero 2014, para el producto de la referencia.

### 3.14.19. BEN GAY® PARA DEPORTISTAS

Expediente : 37470  
Radicado : 2014018450  
Fecha : 2014/02/20

Acta No. 08 de 2014

Página 121 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 100 g de crema contiene mentol 10g, salicilato de metilo 28 g

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Contraindicante, rubefaciente de uso externo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a 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 prescriptiva versión actualizada según GLUv01-LCR- 25 de junio de 2013, Revisión Febrero 2014.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar la Información para prescribir versión actualizada según GLUv01-LCR- 25 de junio de 2013, revisión Febrero 2014, para el producto de la referencia.

**3.14.20. RIVOTRIL® AMPOLLA 1 mg/1 mL  
RIVOTRIL® SOLUCIÓN ORAL 2.5 mg/mL  
RIVOTRIL® TABLETAS 2 mg  
RIVOTRIL® TABLETAS 0.5 mg**

Expediente : 54763/63503/63502/63504

Radicado : 2013086967/2014018067

Fecha : 2014/02/20

Interesado : F. Hoffman-La Roche LTD

Composición:

Cada 1 mL contiene clonazepam 1 mg

Cada 1 mL contiene clonazepam 2.5 mg

Cada tableta contiene clonazepam 2 mg

Cada tableta contiene clonazepam 0.5 mg

Acta No. 08 de 2014

Página 122 de 229

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**

Forma farmacéutica: Solución inyectable, Solución oral, Tabletas

Indicaciones: Anticonvulsivante y como alternativo o coadyuvante en el manejo de ataque de pánico y fobia social y como apoyo en las terapias de comportamiento. Trastorno de ansiedad generalizada

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las benzodiacepinas, miastenia grave, glaucoma, insuficiencia renal y hepática. Durante el tratamiento no deben consumirse bebidas alcohólicas. Puede producir somnolencia por lo tanto debe evitarse ejecutar actividades que requieran animo vigilante. 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 la Información para Prescribir versión septiembre de 2012, en respuesta a auto No. 2014000091 del 08/01/2014, de acuerdo al requerimiento del Acta No. 46 de 2013 numeral 3.14.14, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que se presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 46 de 2013, numeral 3.14.14., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar la Información para prescribir versión septiembre de 2012, para los productos de la referencia.

### 3.14.21. DENIBAN<sup>®</sup> COMPRIMIDOS 200 mg

Expediente : 35134  
Radicado : 2014019297  
Fecha : 2014/02/21  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene amisulprida 200 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Acta No. 08 de 2014

Página 123 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Indicaciones: Antisicótico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula o a alguno de sus análogos químicos. Tumores prolactino-dependientes concomitantes, por ejemplo, prolactinomas de la hipófisis y cáncer de mama. Feocromocitoma, niños impúberes, lactancia. Combinación con los siguientes medicamentos que podrían inducir "torsades de pointes": compuestos arrítmicos de la clase IA, tales como quidina, disopiramida, compuestos antiarrítmicos de la clase III, tales como amiodarona, sotalol, otros medicamentos, tales como bepridil, cisapride, sultopride, tioridazina, eritromicina IV, vincamina IV, halofantrina, pentamidina, esparfloxacina. Combinación con levodopa. Primer trimestre del embarazo, adminístrese con precaución en ancianos, epilépticos y parkinsonianos, en enfermedad hepática o renal. Hipertensión. Puede producir somnolencia. Durante el tratamiento no deben consumirse bebidas alcohólicas.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la Información para Prescribir según CCDS V7 JAN.31.2014 Revisión: febrero de 2014, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar la Información para prescribir según CCDS V7 JAN.31.2014 Revisión: febrero de 2014, para el producto de la referencia.**

### 3.14.22. STILNOX® TABLETAS X 10 mg

Expediente : 52015  
Radicado : 2014018446  
Fecha : 2014/02/20  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene zolpidem tartrato 10 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Hipnótico.

Acta No. 08 de 2014

Página 124 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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: Menores de 15 años. Embarazo, lactancia, uso simultáneo con alcohol y otros depresores, miastenia gravis. Puede disminuir la habilidad para manejar vehículos, la dosis para ancianos debe ser menor que para adultos. El tratamiento va de dos a cinco días para insomnio ocasional y de dos a tres semanas para insomnio pasajero. El insomnio crónico debe ser decidido únicamente por el Especialista.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información prescriptiva actualizada según CCDSV8 de 08/01/2014 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aplaza la emisión de éste concepto para ser estudiado en Sala plena.

### 3.14.23. STILNOX® CR 6.25 mg

Expediente : 19983381  
Radicado : 2014018443  
Fecha : 2014/02/20  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada Tableta de liberación prolongada contiene: Capa 1: tartrato de zolpidem 3 mg.; Capa 2: tartrato de zolpidem 3.25 mg. Total: 6.25 mg. de tartrato de zolpidem.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Hipnótico

Contraindicaciones: Menores de 15 años. Embarazo, lactancia, uso simultáneo con alcohol y otros depresores, miastenia gravis. Puede disminuir la habilidad para manejar vehículos, la dosis para ancianos debe ser menor que para adultos. El tratamiento va de dos a cinco días para insomnio ocasional y de dos a tres semanas para insomnio pasajero. El insomnio crónico debe ser decidido únicamente por el especialista.





**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 prescriptiva actualizada según CCDSV8 de 08/01/2014 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aplaza la emisión de éste concepto para ser estudiado en Sala plena.

**3.14.24. STILNOX® CR 12.5 mg.**

Expediente : 19983380  
Radicado : 2014019294  
Fecha : 2014/02/21  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada Tableta de liberación prolongada contiene: Capa 1: tartrato de zolpidem 6 mg.; Capa 2: tartrato de zolpidem 6.5 mg. Total: 12.5 mg. de tartarto de zolpidem.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Hipnótico

Contraindicaciones: Menores de 15 años. Embarazo, lactancia, uso simultáneo con alcohol y otros depresores, miastenia gravis. Puede disminuir la habilidad para manejar vehículos, la dosis para ancianos debe ser menor que para adultos. El tratamiento va de dos a cinco días para insomnio ocasional y de dos a tres semanas para insomnio pasajero. El insomnio crónico debe ser decidido únicamente por el especialista.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la IPP actualizada CCDSV8 de 08/01/2014, allegada 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, aplaza la emisión de éste concepto para ser estudiado en Sala plena.

### 3.14.25. ICY HOT® CREMA

Expediente : 19948124  
Radicado : 2014018439  
Fecha : 2014/02/20  
Interesado : Sanofi-Aventis De Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g contiene salicilato de metilo 29,99 g, mentol 10 g

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Contraindicante y rubefaciente

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. No aplicar en las mucosas. No aplicar sobre heridas abiertas.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la Información Prescriptiva versión actualizada según GLU-v01-LRC- 25 de junio de 2013 revisión febrero 2014, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar la Información para prescribir versión actualizada según GLU-v01-LRC- 25 de junio de 2013 revisión febrero 2014, para el producto de la referencia.

### 3.14.26. ICY HOT® STICK

Expediente : 19948222  
Radicado : 2014018441  
Fecha : 2014/02/20

Acta No. 08 de 2014

Página 127 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 100 gramos contiene salicilato de metilo 30 g, mentol 10 g.

Forma farmacéutica: Ungüento tópico

Indicaciones: Contraindicante y rubefaciente

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información prescriptiva versión actualizada según GLUv01-LCR- 25 de junio de 2013, Revisión Febrero 2014 la cual incluye la actualización en las contraindicaciones y advertencias autorizadas mediante Acta No. 19 de 2008, numeral 2.1.16., allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar la Información para prescribir versión actualizada según GLUv01-LCR- 25 de junio de 2013, revisión Febrero 2014, para el producto de la referencia.

### 3.14.27. ICY HOT® BALM

Expediente : 19948126

Radicado : 2014018447

Fecha : 2014/02/20

Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g contiene salicilato de metilo 29,58 g, mentol 7,75g

Forma farmacéutica: Ungüento tópico

Indicaciones: Contraindicante y rubefaciente

Acta No. 08 de 2014

Página 128 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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. No aplicar en las mucosas. No aplicar sobre heridas abiertas.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información prescriptiva versión actualizada según GLUv01-LCR- 25 de junio de 2013, Revisión Febrero 2014 la cual incluye la actualización en las contraindicaciones y advertencias autorizadas mediante Acta No. 19 de 2008, numeral 2.1.17. allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar la Información para prescribir versión actualizada según GLUv01-LCR- 25 de junio de 2013, revisión Febrero 2014, para el producto de la referencia.

### 3.14.28. MUSCORIL® 8 mg CÁPSULAS

Expediente : 19989582  
Radicado : 2014017840  
Fecha : 2014/02/19  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene tiocolchicósido 8 mg

Forma farmacéutica: Capsula dura

Indicaciones: Relajante muscular de acción central

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al tiocolchicósido o a cualquiera de los excipientes de la formulación. Embarazo, lactancia, no debe emplearse en menores de 18 años. Puede producir reacciones de fotosensibilidad, por lo tanto no es recomendable la exposición solar mientras se ingiere el medicamento. Reducir la dosis en caso de diarrea.

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

Acta No. 08 de 2014

Página 129 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Biólogos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada según CCDSV4 de 10/12/2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe incluir en las Contraindicaciones: Parálisis flácida e hipotonía muscular.

### 3.14.29. SOCIAN® 50 mg TABLETAS

Expediente : 228320  
Radicado : 2014017843  
Fecha : 2014/02/19  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene amisulprida base 50 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antisicótico, Tratamiento de la distimia

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula o a alguno de sus análogos químicos. Tumores prolactino-dependientes concomitantes, por ejemplo, prolactinomas de la hipófisis y cáncer de mama. Feocromocitoma, niños impúberes, lactancia. Combinación con los siguientes medicamentos que podrían inducir "torsades de pointes": Compuestos arrítmicos de la clase IA, tales como quidina, disopiramida, compuestos antiarrítmicos de la clase III, tales como amiodarona, sotalol, otros medicamentos, tales como bepridil, cisapride, sultopride, tioridazina, eritromicina IV, vincamina IV, halofantrina, pentamidina, esparfloxacina. Combinación con levodopa. Primer trimestre del embarazo, adminístrese con precaución en ancianos, epilépticos y parkinsonianos, en enfermedad hepática o renal. Hipertensión. Puede producir somnolencia. Durante el tratamiento no deben consumirse bebidas alcohólicas.

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

Acta No. 08 de 2014

Página 130 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

prescribir según CCDS V7 JAN.31.2014 Revisión febrero 2014, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar la Información para prescribir según CCDS V7 JAN.31.2014 Revisión febrero 2014, para el producto de la referencia.

**3.14.30. STUGERON® TABLETAS 25 mg  
STUGERON® TABLETAS 75 mg  
STUGERON® SUSP 75 mg / mL**

Expediente : 219403/21463/215513  
Radicado : 14012470  
Fecha : 14/02/2014  
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

Cada tableta contiene cinarizina 25 mg  
Cada tableta contiene cinarizina 75 mg  
Cada mL contiene cinarizina 75 mg

Forma farmacéutica: Tableta, suspensión oral

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la vasoconstricción periférica.

Contraindicaciones: Primer trimestre. Adminístrese con precaución a pacientes con hipotensión, puede producir somnolencia. En la promoción médica debe advertirse que su eficacia depende de la capacidad funcional vascular.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 44 del 2013, numeral 3.14.27., en el sentido de allegar la información para prescribir versión marzo de 2013, ajustando las contraindicaciones, y advertencias, de acuerdo a lo indicado en la citada acta, para los productos de la referencia.

Acta No. 08 de 2014

Página 131 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.14.27., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar la Información para prescribir versión marzo de 2013, para los productos de la referencia.

### **3.14.31. INTRON A MULTIDOSE PEN 18 MUI /DISPENSADOR.**

Expediente : 19906721  
Radicado : 14013659  
Fecha : 18/02/2014  
Interesado : Shering Corporation, USA

Composición: Cada dispensador (PEN) contiene interferon alfa -2B 18 millones de IU.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Hepatitis B crónica, hepatitis C crónica, hepatitis delta crónica, papilomatosis laríngea, reticuloendoteliosis leucémica, leucemia mieloide crónica, trombocitosis asociada con LMC, mieloma múltiple, linfoma no hodkiniano, sarcoma de Kaposi relacionado con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), carcinoma de células renales, tumor carcinoide metastásico, melanoma maligno.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con una historia de hipersensibilidad al interferon alfa- 2B recombinante, hipersensibilidad conocida al M-cresol. En los casos de hepatitis crónica se recomienda realizar biopsia hepática previa a instaurar el tratamiento, en el caso de linfoma cutáneo de células T el diagnóstico debe estar confirmado por biopsia previa al tratamiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 49 del 2013, numeral 3.14.14., aclarando lo siguiente:

- La información referente a dosificación en pacientes VIH positivo sin SIDA había sido previamente incluida en la información para prescribir versión 10-2010, tal como se refleja en los folios 38 – 63 del radicado

Acta No. 08 de 2014

Página 132 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

No. 2013043568 del 25/04/2013, así como en el formulario de solicitud, que se encuentra actualmente aprobado mediante Acta No. 36 del 2013, numeral 3.4.19.

- La información para prescribir el texto fue revisada completamente para reflejar los principales puntos a tener en cuenta por parte del médico tratante al momento de la prescripción.

Teniendo en cuenta lo anterior, se solicita la a probación de la información para prescribir versión 06-2013, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda negar la Información para prescribir para el producto de la referencia, por cuanto el interesado no retiró de la dosificación lo relacionado con el tratamiento del VIH positivo sin SIDA, tal y como se solicitó mediante Acta No. 49 de 2013, numeral 3.14.14., dado que no hay soporte clínico para ésta indicación.

Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe especificar los usos y las vías de administración para cada una de las presentaciones.

### **3.14.32. INTRON A SOLUCION INYECTABLE (H.S.A.- FREE) 10 MUI.**

Expediente : 19901708  
Radicado : 14013661  
Fecha : 18/02/2014  
Interesado : Shering Corporation, USA

Composición: Cada vial de 1 mL contiene interferon alfa - 2b 10 millones de U.I.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Leucemia, sarcoma de Kaposi, linfoma especialmente no Hodgkin, melanoma maligno, hepatitis B crónica, hepatitis C, hepatitis delta, papilomatosis laríngea, retículo endoteliosis leucemia, leucemia mieloide crónica, trombocitosis asociada con LMC, mieloma múltiple, sarcoma de kaposi relacionada con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (sida), carcinoma de

Acta No. 08 de 2014

Página 133 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

células renales, tumor carcinoide metastásico, carcinoma basal, linfoma cutáneo de células t, queratosis actínica.

Contraindicaciones: Historia de hipersensibilidad al producto o a cualquiera otro de los componentes. Aunque se han observado reacciones de hipersensibilidad aguda de carácter grave, si se produce tal tipo de reacción el medicamento debe suspenderse inmediatamente, experiencias adversas moderadas o graves pueden exigir que se modifique el régimen posológico del paciente o, en algunos casos que se interrumpa el tratamiento, hipotensión puede ocurrir durante el tratamiento o hasta dos días después del tratamiento y puede necesitar terapéutica de sostén. Debe mantenerse hidratación adecuada en pacientes bajo tratamiento previo o actuales que necesitan tratamiento debe ser vigilados muy cerca. En pacientes que presentan anomalías cardíacas preexistentes y/o se encuentran en las etapas avanzadas de cáncer, se deben tomar electrocardiogramas antes y durante el curso del tratamiento

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 49 del 2013, numeral 3.14.13., aclarando lo siguiente:

- La información referente a dosificación en pacientes VIH positivo sin SIDA había sido previamente incluida en la información para prescribir versión 10-2010, tal como se refleja en los folios 38 – 63 del radicado No. 2013043568 del 25/04/2013, así como en el formulario de solicitud, que se encuentra actualmente aprobado mediante Acta No. 36 del 2013, numeral 3.4.19.
- La información para prescribir el texto fue revisada completamente para reflejar los principales puntos a tener en cuenta por parte del médico tratante al momento de la prescripción.

Teniendo en cuenta lo anterior, se solicita la a probación de la información para prescribir versión 06-2013, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda negar la Información para prescribir para el producto de la referencia, por cuanto el interesado no retiro de la dosificación lo relacionado con el tratamiento del VIH positivo sin SIDA, tal y como se**





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

solicito mediante Acta No. 49 de 2013, numeral 3.14.13., dado que no hay soporte clínico para ésta indicación.

Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe especificar los usos y las vías de administración para cada una de las presentaciones.

### 3.14.33. INTRON A MULTIDOSE PEN 30 MUI/DISPENSADOR

Expediente : 19906722  
Radicado : 14013664  
Fecha : 18/02/2014  
Interesado : Shering Corporation, USA

Composición: Cada dispositivo dispensador contiene interferon alfa - 2B 30 millones IU

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Hepatitis B crónica, hepatitis C crónica, hepatitis delta crónica, papilomatosis laríngea, reticuloendoteliosis leucémica, leucemia mielogena crónica, trombocitosis asociada con LMC, mieloma múltiple, linfoma hodkiniano, sarcoma de kaposi relacionado con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), carcinoma de células renales, carcinoma de células renales, tumor calcinoide metastasico, melanoma maligno.

Contraindicaciones: Está contraindicado en presencia de una historia de hipersensibilidad al interferon alfa- 2b recombinante, hipersensibilidad conocida al m- cresol. En los casos de hepatitis crónica se recomienda realizar biopsia hepática previo a instaurar el tratamiento, en el caso de linfoma cutánea de células t el diagnostico debe estar confirmado por biopsia previo al tratamiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 49 del 2013, numeral 3.14.12., aclarando lo siguiente:

- La información referente a dosificación en pacientes VIH positivo sin SIDA había sido previamente incluida en la información para prescribir versión 10-2010, tal como se refleja en los folios 38 – 63 del radicado No. 2013043568 del 25/04/2013, así como en el formulario de solicitud,

Acta No. 08 de 2014

Página 135 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

que se encuentra actualmente aprobado mediante Acta No. 36 del 2013, numeral 3.4.19.

- La información para prescribir el texto fue revisada completamente para reflejar los principales puntos a tener en cuenta por parte del médico tratante al momento de la prescripción.
- En cuanto a la Queratosis Actínica, se aclara que esta indicación se encuentra actualmente aprobada mediante concepto emitido en el Acta 54 de 2010, numeral 3.1.3.11., además se encuentra solicitada la corrección de las indicaciones en la Resolución de Renovación del registro sanitario mediante radicado No. 2014014164.

Teniendo en cuenta lo anterior, se solicita la a probación de la información para prescribir versión 06-2013, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda negar la Información para prescribir para el producto de la referencia, por cuanto el interesado no retiro de la dosificación lo relacionado con el tratamiento del VIH positivo sin SIDA, tal y como se solicito mediante Acta No. 49 de 2013, numeral 3.14.12., dado que no hay soporte clínico para ésta indicación.

Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe especificar los usos y las vías de administración para cada una de las presentaciones.

### 3.14.34. INTRON<sup>®</sup> A MULTIDOSE PEN 60 MUI/DISPENSADOR

Expediente : 19906720  
Radicado : 14013667  
Fecha : 18/02/2014  
Interesado : Shering Corporation, USA

Composición: Cada dispensador (PEN) contiene interferon alfa -2B 60 millones de IU.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Acta No. 08 de 2014

Página 136 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Indicaciones: Hepatitis B crónica, hepatitis C crónica, hepatitis delta crónica, papilomatosis laríngea, reticuloendoteliosis leucémica, leucemia mielógena crónica, trombocitosis asociada con LMC, mieloma múltiple, linfoma hodkiniano, sarcoma de KAPOSI relacionado con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), carcinoma de células renales, carcinoma de células renales, tumor calcinoide metastásico, melanoma maligno.

Contraindicaciones: Está contraindicado en presencia de una historia de hipersensibilidad al interferón alfa-2B recombinante, hipersensibilidad conocida al M-cresol. En los casos de hepatitis crónica se recomienda realizar biopsia hepática previo a instaurar el tratamiento, en el caso de linfoma cutáneo de células T el diagnóstico debe estar confirmado por biopsia previo al tratamiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 49 del 2013, numeral 3.14.11., aclarando lo siguiente:

- La información referente a dosificación en pacientes VIH positivo sin SIDA había sido previamente incluida en la información para prescribir versión 10-2010, tal como se refleja en los folios 38 – 63 del radicado No. 2013043568 del 25/04/2013, así como en el formulario de solicitud, que se encuentra actualmente aprobado mediante Acta No. 36 del 2013, numeral 3.4.19.
- La información para prescribir el texto fue revisada completamente para reflejar los principales puntos a tener en cuenta por parte del médico tratante al momento de la prescripción.

Teniendo en cuenta lo anterior, se solicita la aprobación de la información para prescribir versión 06-2013, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda negar la Información para prescribir para el producto de la referencia, por cuanto el interesado no retiró de la dosificación lo relacionado con el tratamiento del VIH positivo sin SIDA, tal y como se solicitó mediante Acta No. 49 de 2013, numeral 3.14.11., dado que no hay soporte clínico para ésta indicación.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe especificar los usos y las vías de administración para cada una de las presentaciones.

**3.14.35. APROVEL® 75 mg.**

Expediente : 225309

Radicado : 2013080529/2014013232/14009979

Fecha : 06/02/2014-10/02/2014

Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 75 mg de irbesartan.

Forma farmacéutica: Tableta

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 46 del 2013, numeral 3.14.16., con el fin de continuar con el proceso de aprobación de la información para prescribir según el Company Core Data Sheet CCDS v10 de 27/12/2012, revisión de septiembre de 2013, del producto de la referencia.

Además, considerar la nueva expresión de las indicaciones y contraindicaciones las cuales se encuentran conceptuadas en el Acta No. 41 del 2013, numerales 3.13.33. y 3.13.34., Acta No. 50 del 2013, numeral 3.14.36.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar la Información para prescribir según el Company Core Data Sheet CCDS v10 de 27/12/2012, revisión de septiembre de 2013, para el producto de la referencia.

Acta No. 08 de 2014

Página 138 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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, la Sala informa al interesado que si desea modificar las indicaciones que se encuentran aprobadas en el Registro Sanitario debe solicitar el trámite correspondiente a “Modificación de Registro Sanitario en el sentido de ampliar las indicaciones y/o modificar las contraindicaciones, precauciones y advertencias de medicamentos”

### 3.14.36. SABRIL®

Expediente : 51881  
Radicado : 14009631  
Fecha : 05/02/2014  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene vigabatrina 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la epilepsia refractaria a otros antiepilépticos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. No debe administrarse durante el embarazo y la lactancia ni en mujeres con posibilidad de concebir. Puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 46 del 2013, numeral 3.14.16., en el sentido de ajustar la información para prescribir CCDA V11 de 15/07/2013, en el ítem de indicaciones, como figura en el registro sanitario “Tratamiento de la epilepsia refractaria a otros antiepilépticos.”

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 49 de 2013, numeral 3.14.24., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar la información para prescribir CCDA V11 de 15/07/2013, para el producto de la referencia.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACION

#### 3.15.1. RADICADO 2014019295

Expediente : 20073349  
Fecha : 21/02/2014

Protocolo : 20120119 “Un Estudio Multicéntrico, Doble Ciego, Aleatorizado, Controlado con Placebo para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Evolocumab (AMG 145) en Combinación con Tratamiento con Estatinas en Sujetos Diabéticos con Hiperlipidemia o Dislipidemia Mixta”

Patrocinador: Amgen Inc.

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

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

Especialidad del protocolo: Cardiología - Endocrinología

Producto en investigación : Evolocumab

Forma farmacéutica : Solución Estéril

Indicación propuesta : Hiperlipidemia o dislipidemias, incluyendo las personas con diabetes concomitante.

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Placebo Período Inicial (“Run in”)	[N/A]	Solución estéril sin conservantes y para uso único descartable, por medio de autoinyectores/lapiceras prellenadas para	[N/A]	64 cajas conteniendo 3 autoinyectores/lapicera prellenadas (192 autoinyectores/lapiceras prellenadas de placebo 1.0mL.)

Acta No. 08 de 2014

Página 140 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

		administración subcutánea		
[AMG145/Placebo 140 mg/ 1ml ]	[AMG 145 / Placebo ]	Solución estéril sin conservantes y para uso único descartable, por medio de autoinyectores/lapiceras prellenadas para administración subcutánea	[140 mg/mL ]	576 cajas conteniendo 1 autoinyector/ lapicera prellenada (576 autoinyectores/ lapiceras prellenadas de 1.0mL).
[AMG145/placebo 120mg/mL (3,5mL) ]	[AMG 145 / Placebo ]	Solución estéril sin conservantes y para uso único descartable, por medio de autoinyectores/lapiceras prellenadas para administración subcutánea	[120 mg/mL ]	288 cajas conteniendo 1 cartucho + inyector personal (288 cartuchos 3.5mL + inyector personal).
[Atorvastatin 20mg ]	[Atorvastatin ]	[Comprimidos ]	[20 mg ]	192 frascos de Atorvastatin 20mg. Cada frasco contiene 90 comprimidos

Reactivos de diagnóstico N/A kits de laboratorio

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Sample Collection Kits ]	Sample Collection Kits Kit Contents/Contenido del kit Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 7.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 7.5ml con SST 10ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 10ml con SST 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 3.5ml gold tube w/SST/tubo w/SST de oro 3.5ml 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 6ml yellow transfer tube/ Tubo amarillo de 6ml para transferencia 13ml green transfer tube/ Tubo verde de 13ml para transferencia 6ml blue transfer tube/Tubo azul de 6ml para transferencia 1.8ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 1.8ml NUNC 1.8ml purple NUNC tube/tubo purpura de 1.8ml NUNC 1.8ml brown NUNC tube/tubo marron de 1.8ml NUNC 1.8ml gray NUNC tube/tubo gris de 1.8ml NUNC	[Ninguna ]	[1040 ]

Acta No. 08 de 2014

Página 141 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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>1.8ml plain NUNC tube/tubo simple de 1.8ml NUNC          1.8ml red NUNC tube/tubo rojo de 1.8ml NUNC          1.8ml pink NUNC tube/tubo color de rosada de 1.8ml NUNC          1.8ml white NUNC tube/tubo blanco de 1.8ml NUNC          1.8ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 1.8ml NUNC          3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC          3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC          3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC          3.6ml pink NUNC tube/tubo color de rosa de 3.6ml NUNC          3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC          3.6ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC          4.5ml red NUNC tube/tubo rojo de 4.5ml NUNC          4.5ml blue NUNC tube/tubo azul de 4.5ml NUNC          5x7 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 5x7 pulgadas Needle/Aguja          Needle holder/sugetador de aguja          Pipet/pipeta</p>		
2	Standard-Bulk Supply	<p>Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba exepcto por la funda Q-kit):</p> <p>3 7.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 7.5ml con SST          3 10ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 10ml con SST          3 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST          3 3.5ml gold tube w/SST/tubo w/SST de oro 3.5ml          3 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA          3 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA          3 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA          3 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA          3 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora          3 4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio          3 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia          3 6ml yellow transfer tube/ Tubo amarillo de 6ml para transferencia          3 13ml green transfer tube/ Tubo verde de 13ml para transferencia          3 6ml blue transfer tube/Tubo azul de 6ml para transferencia          3 1.8ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 1.8ml NUNC          3 1.8ml purple NUNC tube/tubo purpura de 1.8ml NUNC          3 1.8ml brown NUNC tube/tubo marron de 1.8ml NUNC          3 1.8ml gray NUNC tube/tubo gris de 1.8ml NUNC          3 1.8ml plain NUNC tube/tubo simple de 1.8ml NUNC          3 1.8ml red NUNC tube/tubo rojo de 1.8ml NUNC          3 1.8ml pink NUNC tube/tubo color de rosada de 1.8ml NUNC</p>	Ninguna	160





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

		<p>3 1.8ml white NUNC tube/tubo blanco de 1.8ml NUNC  3 1.8ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 1.8ml NUNC  3 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC  3 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC  3 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC  3 3.6ml pink NUNC tube/tubo color de rosa de 3.6ml NUNC  3 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC  3 3.6ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC  3 4.5ml red NUNC tube/tubo rojo de 4.5ml NUNC  3 4.5ml blue NUNC tube/tubo azul de 4.5ml NUNC  3 5x7 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 5x7 pulgadas  3 Needle/Aguja  3 Needle holder/sugetador de aguja  3 Pipet/pipeta</p>		
3	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina	Ninguna	450
4	Slide holder for 2 slides/Cajas para 2 portaobjetos	Slide holder for 2 slides/Cajas para 2 portaobjetos	Ninguna	450
5	Half Gross of Positive Charge Slides/ Media gruesa de portaobjetos cargados positivamente	Half Gross of Positive Charge Slides/ Media gruesa de portaobjetos cargados positivamente	Ninguna	100 cajas
6	4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate (Bag of 3)/ (Bolsa de 3)Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio	4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate (Bag of 3)/ (Bolsa de 3)Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio	Ninguna	450
7	Diffsafe Blood Dispenser/Dispositivo dispensador de gota de sangre	Diffsafe Blood Dispenser/Dispositivo dispensador de gota de sangre	Ninguna	200
8	Box of Glass Slides/ Portaobjetos - Caja de portaobjetos de vidrio	Box of Glass Slides/ Portaobjetos - Caja de portaobjetos de vidrio	Ninguna	200 cajas
9	Specimen shipping bag/Bolso de envío del espécimen	Specimen shipping bag/Bolso de envío del espécimen	Ninguna	100
10	Vial Absorbent vial tube holder/El poseedor absorbente del tubo de Frasco	Vial Absorbent vial tube holder/El poseedor absorbente del tubo de Frasco	Ninguna	100
11	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolverte	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolverte	Ninguna	100
12	Diagnostic protected ambient shipper kit/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack of 5 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	Diagnostic protected ambient shipper kit/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack of 5 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	Ninguna	300
13	Diagnostic protected ambient shipper kit/Kit de transporte a	Diagnostic protected ambient shipper kit/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no	Ninguna	300





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

temperatura ambiente para muestras no infecciosas/packof 10 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam)	infecciosas/packof 10 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam)		
---	---	--	--

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1. Comprobante de pago al Invima.
2. Carta de Delegación de Amgen, Inc a Quintiles Colombia Ltda para el Protocolo 20120119
3. Carta Firmada por el contacto científico para temas relacionados con el protocolo incluyendo su información de contacto
4. Formato F84-PM01-RS. Versión 2, debidamente diligenciado.
5. Carta de fecha Febrero 6 de 2014 donde el Comité De Ética En Investigación Fundación Centro Médico Cometa informa que en reunión de fecha Febrero 4 de 2014 y según consta en acta 31B aprobó el protocolo de la referencia junto con los materiales relacionados y al equipo de investigación.
6. Protocolo 20120119 de Fecha Diciembre 10 de 2013. (Enmienda 1) (En Español)
7. Protocolo 20120119 de Fecha Diciembre 10 de 2013. (Enmienda 1) (En Ingles)
8. Manual del Investigador versión 7.0 con fecha Mayo 8 de 2013 en español.
9. Consentimiento Informado Principal, Versión COL 2.0 de Fecha Enero 17 de 2014 para el protocolo 20120119. (Versión Máster para Colombia y personalizada para la institución Fundación centro de obesidad y Metabolismo - cometa).
10. Consentimiento Informado para uso opcional de muestras para investigación futura, versión COL 2.0 de Fecha Enero 17 de 2014 para el protocolo 20120119. (Versión Versión Máster para Colombia y personalizada para la institución Fundación centro de obesidad y Metabolismo - cometa).
11. Consentimiento Informado para subestudio de la prueba de tolerancia a una comida mixta expandida en momentos específicos, versión COL 1.0 de Fecha Enero 17 de 2014 para el protocolo 20120119. (Versión Versión Máster para Colombia y personalizada para la institución Fundación centro de obesidad y Metabolismo - cometa).

Acta No. 08 de 2014

Página 144 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

12. Consentimiento Informado para estudio farmacogenético, versión COL 2.0 de Fecha Enero 17 de 2014 para el protocolo 20120119. (Versión Máster para Colombia y personalizada para la institución Fundación centro de obesidad y Metabolismo - cometa).

13. Certificado de Póliza de Seguro para el Protocolo.

14. Presupuesto del estudio.

15. Etiquetas del producto de Investigación / comparador / placebo.

16. Certificados de análisis del producto de Investigación y comparador.

18. Resumen de estudios de estabilidad que soportan la vida útil propuesta del medicamento.

19. Formato F78-PM01-RS debidamente diligenciado; con los siguientes anexos:

Carta de fecha Febrero 6 de 2014 donde el Comité De Ética En Investigación Fundación Centro Médico Cometa informa que en reunión de fecha Febrero 4 de 2014 y según consta en acta 31B aprobó el protocolo de la referencia junto con los materiales relacionados y al equipo de investigación.

20. Formato F79-PM01-RS debidamente diligenciado y con los siguientes anexos:

Carta de fecha Febrero 6 de 2014 donde el Comité De Ética En Investigación Fundación Centro Médico Cometa informa que en reunión de fecha Febrero 4 de 2014 y según consta en acta 31B aprobó el protocolo de la referencia junto con los materiales relacionados y al equipo de investigación.

Hoja de vida del Dr. Edgar Arcos Palma

Copia de la Cedula de Ciudadanía.

Copia de la Licencia Médica.

Copia del Diploma de pregrado.

Copia del Diploma de posgrado.

Copia de convalidación de título de posgrado.

Copia de certificado de entrenamientos en BPC.

Copia de Declaración de Helsinki firmada por el Investigador

Acta No. 08 de 2014

Página 145 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

c) Carta donde el investigador principal informa a su comité de ética institucional acerca de su compromiso de tiempo de dedicación al estudio de la referencia y el número de protocolos de investigación en los que participa.

21. Formato F82-PM01-RS debidamente diligenciado.

22. Formato F81-PM01-RS debidamente diligenciado.

23. Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura

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

Especialidad del protocolo	: Cardiología - Endocrinología
Producto en investigación	: Evolocumab
Forma farmacéutica	: Solución Estéril
Indicación propuesta	: Hiperlipidemia o dislipidemias, incluyendo las personas con diabetes concomitante.

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

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

### 3.15.2. RADICADO 2014019314

Expediente : 20073352  
Fecha : 21/02/2014





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Protocolo : CBKM120D2205 “Estudio de fase Ib/II de docetaxel con o sin buparlisib como tratamiento de segunda línea para pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas escamosas avanzado o metastásico”

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 : BKM120  
Forma farmacéutica : Cápsulas duras  
Indicación propuesta : Efecto del tratamiento de la administración de docetaxel cada tres semanas y buparlisib en la sobrevida libre de progresión (PFS) en pacientes tratados previamente con quimioterapia basada en platino para cáncer de pulmón de células no pequeñas escamosas avanzado o metastásico.

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
NVP-BKM120	Buparlisib	Cápsulas duras	10 mg	1383
NVP-BKM120	Buparlisib	Cápsulas duras	692	4149

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	SCREENING Tubo de 15 ml Aguja Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisición de laboratorio	Caja		50

Acta No. 08 de 2014

Página 147 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

	Etiqueta de papel Tubo de 2 ml Tubo con EDTA de 10 ml Bolsa de plastico Etiqueta de papel Tubo de 60 ml con 30 ml de formalina Bolsa de plastico con sobre de gel			
2	Kit visita CYCLE 1 DAY 15 Requisicion de laboratorio Etiqueta de papel Tubo de 2 ml Bolsa de plastico Etiqueta de papel Tubo de 60 ml con 30 ml de formalina Bolsa de plastico con sobre de gel	Caja		30
3	Kit Visita EOT ó Final de Tratamiento Tubo de 15 ml Aguja Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisicion de laboratorio Etiqueta de papel Tubo de 2 ml Tubo con EDTA de 10 ml Bolsa de plastico Etiqueta de papel Tubo de 60 ml con 30 ml de formalina Tubo de 6 ml con EDTA Bolsa de plastico con sobre de gel	Caja		30
4	70% Alcohol Etilico, 29 ml	Vial 29ml		30
5	Estuche con 25 laminillas	Caja		80
6	Estuche con laminillas	Caja		1728
7	Tubo de 60 ml con 30 ml de formalina	Tubo		100
8	Bolsa para biopsias, pack de 25	Bolsa de Plástico		30
9	Tubo de 2 ml	Tubo		360
10	Caja para envío en ambiente	Caja de carton		400
11	Neveras icopor para envío de congelados	Caja con nevera de icopor en su interior		400

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS, completamente diligenciado.
2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS
3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS

Acta No. 08 de 2014

Página 148 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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. 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.

5. Manual del investigador (ver nota 2)

6. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).

7. Etiqueta del producto en investigación.

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

9. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).

10. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:

- a. Fotocopia del acta de grado de pregrado
- b. Fotocopia del diploma de pregrado
- c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique
- d. Fotocopia del acta de grado de posgrado
- e. Fotocopia del diploma de posgrado
- f. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente
- g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía
- h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.

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

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

**Especialidad del protocolo : Oncología - Medicina Interna**  
**Producto en investigación : BKM120**  
**Forma farmacéutica : Cápsulas duras**  
**Indicación propuesta : Efecto del tratamiento de la administración de docetaxel cada tres semanas y buparlisib en la sobrevida libre de progresión (PFS) en pacientes tratados previamente con quimioterapia basada en platino para cáncer de pulmón de células no pequeñas escamosas avanzado o metastásico.**

**Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de**





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar únicamente relacionadas con el protocolo de la referencia.

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

### 3.15.3. RADICADO 2014019203

Expediente : 20073346  
Fecha : 21/02/2014

Protocolo : 116889 (Zoster-035) “Un estudio clínico fase III, aleatorizado, abierto, multicéntrico, para evaluar la inmunogenicidad y seguridad de la vacuna de Herpes Zoster de GSK Biologicals GSK1437173A cuando es co-administrada con Pneumovax 23TM en adultos de 50 años de edad y mayores”

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

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

Especialidad del protocolo : Medicina Interna - Medicina General

Producto en investigación : vacuna de Herpes Zoster de GSK Biologicals GSK1437173A / HZ/su o gE/AS01B

Forma farmacéutica : La vacuna experimental de gE/AS01B contra el zoster consiste en dos fracciones: la fracción liofilizada que contiene el antígeno gE (50 µg [µg]) y los excipientes de la formulación, la cual se presenta como una dosis única en un vial de vidrio de 3 mL. y la fracción líquida que consiste en el sistema adyuvante AS01B, que se presenta como una dosis única de 0.5 mL en un vial de vidrio de 3 mL. El sistema adyuvante líquido se utiliza para reconstituir el antígeno liofilizado inmediatamente antes de la administración.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Indicación propuesta : Prevención de Herpes Zoster (HZ) y las complicaciones relacionadas en adultos  $\geq 50$  años de edad y adultos inmunocomprometidos  $\geq 18$

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
vacuna VZV gE contra zoster Hz/su	vacuna VZV gE contra zoster Hz/su	Leofilizado / líquido para inyección IM	La vacuna leofilizada contiene antígeno gE (50 microgramos [µg]) Los siguientes excipientes están presentes en la fracción liofilizada que contiene la gE: sacarosa, polisorbato 80, fosfato monosódico (NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> ), fosfato dipotásico (K <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> ), agua inyectable.	849
Adyuvante AS01B	Adyuvante AS01B	Líquido para inyección IM	Cada dosis de 0.5 mL de AS01B (por una dosis humana) contiene 50 µg de MPL combinados con 50 µg de molécula saponina QS21 en una formulación liposomal. Los liposomas están compuestos de dioleilfosfatidilcolina (DOPC) y colesterol en solución salina amortiguada con fosfato que contiene: fosfato disódico (Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> ), fosfato monopotásico (KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> ), cloruro de sodio (NaCl) y agua inyectable.	849
Pneumovax 23	vacuna neumocócica, polivalente	Líquido para inyección IM	Cada dosis de la vacuna contiene una mezcla de polisacáridos capsulares altamente purificados proveniente de los 23 tipos pneumocócicos más	

Acta No. 08 de 2014

Página 152 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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>invasivos o de mayor prevalencia de Streptococcus pneumoniae, incluidos los 6 serotipos que con mayor frecuencia provocan infecciones pneumocócicas invasivas</p> <p>PS1=25µg; PS2=25µg; PS3=25µg; PS4=25µg; PS5=25µg; PS6B=25µg; PS7F=25µg; PS8=25µg; PS9N=25µg; PS9V=25µg; PS10A=25µg; PS11A=25µg; PS12F=25µg; PS14=25µg; PS15B=25µg; PS17F=25µg; PS18C=25µg; PS19A=25µg; PS19F=25µg; PS20=25µg; PS22F=25µg; PS23F=25µg; PS33F=25µg</p> <p>Cada dosis de 0.5 ml de la vacuna contiene: 2 mcg de cada tipo de polisacárido disuelto en solución salina isotónica que contiene fenol 0.25 como conservante</p>	
--	--	--	---	--

**Dispositivos médicos:**

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Termómetro digital para participantes – (DIGITAL THERMOMETER-IO) referencia B4 0201	Unidad	Unidad	600
2	LIBERO - IO (2°C - +8°C) referencia alarm +2°C - +8 °C settings	Unidad	Unidad	50
3	REGLA PLASTICA DE 10CM (RULER 10CM-EO)	Unidad	Unidad	600
4	LIBERO EO (-15°C - 35°C) referencia 80-LI-V10	Unidad	Unidad	40
5	LIBERO EO (+15°C - +25°C) referencia 80-LI-V14)	Unidad	Unidad	40
	THERMOMETROS DE MINIMAS – MAXIMAS PARA CONTROL DE	Unidad	Unidad	40





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	TEMPERATURA DE NEVERAS Y AMBIENTE (THERMOMETER MIN-MAX-EO)			
	Tubos Vacutainers STT Beckton Dickinson 8.5ml (STT Vacutainers Beckton Dickinson 8.5ml)	Unidad	Unidad	1500
	Frascos para recolección de orina con tapa (Urine Collection Cups and Lids)	Unidad	Unidad	1500
	Agujas 23G (23G Needles)	Unidad	Unidad	1500
	Pipetas Plásticas de 10 ml (10 ml plastic pipettes)	Unidad	Unidad	1500
	Soportes para Tubos (Tube holders)	Unidad	Unidad	1500
	Crioviales Sarstedt 5 ml (5 ml Sarstedt Cryovial)	Unidad	Unidad	1500
	Bolsas plásticas (de transporte) para almacenamiento y transporte de muestras (Plastic pouches (shuttle) for sample storage and transport)	Unidad	Unidad	1500

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1. Copia de consignación al Invima por concepto de honorarios de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación (Folio 001)
2. Formato de Presentación y evaluación de protocolos de Investigación F84-P401-RS versión 2 de 11 de Octubre de 2013 (Folio 002)
3. Carta de aprobación del Comité de Etica en Investigación Caimed con fecha 20 de febrero de 2014 dirigida a Dr. Humberto Reynales (Folio 036)
4. Carta de aprobación del Comité de Etica en Investigación Caimed con fecha 20 de febrero de 2014 dirigida a Dra. Erika Novoa (Folio 039)
5. Protocolo de estudio clínico Versión final 2.0, con fecha de 19 septiembre 2013, Enmienda final 1 con fecha de 22 Enero 2014, versión en español (Folios 042)
6. Protocolo de estudio clínico Versión final 2.0, con fecha de 19 septiembre 2013, Enmienda final 1 con fecha de 22 Enero 2014, versión en inglés. (Folio 093)
7. Informe de Consentimiento Local Colombia, Versión 01 del 12/Feb/2014. Basada en la versión 01 del Formato de Consentimiento Informado Modelo del 02-Oct-2013. Edición 6.1 Dr. Humberto Reynales - CAIMED - Bogotá (Folio 139)

Acta No. 08 de 2014

Página 154 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

8. Informe de Consentimiento Formato de Consentimiento informado Local Colombia, Versión 01 del 12/Feb/2014. Basada en la versión 01 del Formato de Consentimiento Informado Modelo del 02-Oct-2013. [Plantilla Edición 6.1] Dra. Erika María Novoa Caballero - CAIMED - Yopal (Folio 151)
  9. Manual del investigador del Producto: Vacuna experimental contra herpes zoster de Glaxosmithkline Biologicals - edición 7 con fecha de febrero de 2013 versión en español (Folio 163)
  10. Manual del investigador del Producto: Vacuna experimental contra herpes zoster de Glaxosmithkline Biologicals - edición 7 con fecha de febrero de 2013 versión en Inglés (Folio 273)
  11. Material para el paciente:
    - Tarjetas diarias versión 14- 06 de diciembre 2012-Grupo Co-ad, (Folio 376)
    - Tarjetas diarias versión 14 - 06 de diciembre 2012 -Grupo de Control (Folio 394)
    - Tarjeta Paciente/sujeto versión 01, fecha 22 octubre 2013, (Folio 420)
    - Tarjeta de Información de culebrilla (Herpes) Versión final 1 fechada 10 octubre 2013, (Folio 421)
  12. Póliza para los participantes: Póliza No. 14145 Compañía aseguradora ACE Seguros y fecha de vigencia de 27 de enero de 2014 a 31 de diciembre de 2014 (Folio 422)
  13. Presupuesto del estudio (Folio 467)
  14. Herramientas de recolección de datos (Folio 468)
- Cronograma del estudio. Ok. (Folio 489)
15. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB código F81-P401-RS versión 1 de 31 de julio de 2013 (Folio 493)
    - Certificado de cumplimiento de BPM del fabricante del medicamento





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- en estudio (Folio 502)
  - Certificados de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país (Folio 510)
  - Copia de Etiquetas del producto en investigación (Folio 544)
16. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación SEMPB código F82-P401-RS versión 1 de 31 de julio de 2013 (Folio 547)
17. Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) código F78-P401-RSB para centro Caimed Bogotá versión 1 de 31 de julio de 2013 (Folio 551)
- Certificado de Habilitación de IPS Caimed Bogotá (Folio 558)
  - Certificación de Buenas Prácticas Clínicas Caimed Bogotá (Folio 560)
18. Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) código F78-P401-RSB versión 1 de 31 de julio de 2013 para Centro Caimed Yopal (Folio 563)
- Certificado de Habilitación de IPS Caimed Yopal (Folio 570)
  - Certificación de Buenas Prácticas Clínicas Caimed Yopal (Folio 572)
19. Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores código F79-P401-RSB versión 1 de 31 de julio de 2013 para Centro Caimed Bogotá (Folio 575)
20. Hoja de vida de Investigador principal Centro Caimed Bogotá Dr. Humberto Reynales (Folio 578)
- Fotocopia de acta de pregrado (Folio 583)
  - Fotocopia de diploma de pregrado (Folio 584)
  - Fotocopia de acta de posgrado (Folio 585)
  - Fotocopia de diploma de posgrado (Folio 586)
  - Fotocopia de registro profesional (Folio 593)
  - Fotocopia de certificado de Buenas Prácticas Clínicas (Folio 594)
  - Fotocopia de cédula de ciudadanía (Folio 595)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- Carta de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki y compromiso del desarrollo de la investigación (Folio 596)
21. Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores código F79-P401-RSB versión 1 de 31 de julio de 2013 para Centro Caimed Yopal (Folio 597)
22. Hoja de vida de Investigador Principal Centro Caimed Yopal Dra Erika Novoa (Folio 600)
- Fotocopia de acta de pregrado (Folio 611)
  - Fotocopia de diploma de pregrado (Folio 612)
  - Fotocopia de acta de posgrado (Folio 613)
  - Fotocopia de diploma de posgrado (Folio 614)
  - Fotocopia de registro profesional (Folio 615)
  - Fotocopia de certificado de Buenas Prácticas Clínicas (Folio 617)
  - Fotocopia de cédula de ciudadanía (Folio 618)
  - Carta de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki y compromiso del desarrollo de la investigación (Folio 619)
23. Hoja de vida de Investigador secundario Centro Caimed Yopal Dr. Humberto Reynales (Folio 621)
- Fotocopia de acta de pregrado (Folio 626)
  - Fotocopia de diploma de pregrado (Folio 627)
  - Fotocopia de acta de posgrado (Folio 628)
  - Fotocopia de diploma de posgrado (Folio 629)
  - Fotocopia de registro profesional (Folio 635)
  - Fotocopia de certificado de Buenas Prácticas Clínicas (Folio 636)
  - Fotocopia de cédula de ciudadanía (Folio 637)
  - Carta de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki y compromiso del desarrollo de la investigación (Folio 638)
24. Formato lista de verificación para la recepción de documentos relacionados con protocolos de investigación código F74-P401-RSB versión 1 de 31 de julio de 2013 (Folio 640)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

**Especialidad del protocolo** : Medicina Interna - Medicina General (Epidemiólogo)

**Producto en investigación** : Vacuna de Herpes Zoster de GSK Biologicals GSK1437173A / HZ/su o gE/AS01B

**Forma farmacéutica** : La vacuna experimental de gE/AS01B contra el zoster consiste en dos fracciones: la fracción liofilizada que contiene el antígeno gE (50 µg [µg]) y los excipientes de la formulación, la cual se presenta como una dosis única en un vial de vidrio de 3 mL. y la fracción líquida que consiste en el sistema adyuvante AS01B, que se presenta como una dosis única de 0.5 mL en un vial de vidrio de 3 mL. El sistema adyuvante líquido se utiliza para reconstituir el antígeno liofilizado inmediatamente antes de la administración.

**Indicación propuesta** : Prevención de Herpes Zoster (HZ) y las complicaciones relacionadas en adultos  $\geq 50$  años de edad y adultos inmunocomprometidos  $\geq 18$

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

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

#### **3.15.4. RADICADO 2014019317**

Expediente : 20073354

Fecha : 21/02/2014

Acta No. 08 de 2014

Página 158 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 : CNVA237B2301 “Un estudio de 52 semanas, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, que evalúa la eficacia, seguridad y tolerabilidad de NVA237 en pacientes con asma mal controlada”

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 : Medicina interna - Neumología  
 Producto en investigación : NVA237  
 Forma farmacéutica : Cápsulas duras para inhalación de NVA237 50 µg, administradas con Concept1, Placebo de NVA237 administrado con Concept1

Indicación propuesta : Pacientes adultos con asma, mal controlada a pesar del uso de combinación de dosis fija inhalada estable de LABA y ICS (≥ 800 µg/día de budesonida o su equivalente) (GINA 2012), y o que nunca han fumado o que tienen una historia de fumador de menos de 10 paquete años.

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
NVA237	Bromuro de glicopirronio	Capsula dura para inhalación	0.05 mg	12600
Placebo	Placebo	Capsula dura para inhalación	0 mg	12600

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit A	-----	Cada Kit A esta compuesto por:	120





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	<b>V1 (Tamizaje), V102, V212.</b> Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		1 – tubo separador de suero con tapa roja de 2mL 1 – Tubo plástico para transporte con tapa naranja para suero 1 – Pipeta plástica desechable	
2	<b>Kit B V101, V208, V211, V299, UV.</b> Clase I – según Decreto 4725 de 2005.		Cada Kit B está compuesto por:  1 – tubo EDTA con tapa lavanda de 2mL 1 – Tubo separador de suero con tapa naranja de 3.5 mL 1 – Tubo plástico para transporte con tapa naranja para suero 1 – Frasco de recolección de orina con tapa 1 – Tubo amarillo para transporte de orina 2 – Pipetas plásticas desechables	150
3	<b>Kit C V207</b> Clase I - según Decreto 4725 de 2005		Cada Kit C está compuesto por:  1 – Tubo EDTA con tapa lavanda de 10mL	50
4	<b>Kit D PG (farmacogenética)</b> Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Cada Kit C está compuesto por  1 – Tubo EDTA con tapa lavanda de 10mL	50
5	<b>Uriene Cups</b> Clase I - según Decreto 4725 de 2005		Frasco para orina y tapa	162
6	<b>Urine hCG Test Kits</b> Clase I - según Decreto 4725 de 2005		Prueba de embarazo en orina	130
5	<b>Lab manual/Manual del Laboratorio</b> Clase I- según Decreto 4725 de 2005		Manual del laboratorio	6
6	<b>Documentación</b> Clase I- según Decreto 4725 de 2005		Investigator Laboratory Manual Laminated charts Request form(s) & Shipment Lists Resupply Form	7
7	<b>Shipping supplies</b> Clase I- según Decreto 4725 de 2005		Pre-printed airbills (for ambient and dry ice shipping) with laboratory and investigator information (adhesive back to attach to the	7

Acta No. 08 de 2014

Página 160 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

			shipping bags). Laboratory Pack shipping bags, to hold sample boxes during shipment.	
8	<b>Concept1 Devices</b> (INH WHT/TRBL)  Clase I - según Decreto 4725 de 2005		Inhalador de dosis para capsula dura de inhalación de NVA237 o placebo	800
9	<b>ECG PAPER FOR ELI 150</b> Clase I - según Decreto 4725 de 2005	Paquetes	Papel para electrocardiogramas necesarios para la toma de los electrocardiogramas	32
	<b>ECG ELECTRODES</b> (15 pouches of 10 electrodes per pouch) Clase I - según Decreto 4725 de 2005		Electrodos para electrocardiogramas necesarios para la toma de electrocardiogramas	3200
10	<b>Consumables Starter Kit for MasterScope CT</b> Clase I - según Decreto 4725 de 2005		Kits para pruebas de espirómetros	6
	<b>User Manual for MasterScope CT ERT</b> Clase I - según Decreto 4725 de 2005		Manual de instrucciones para el manejo de los espirómetros	6
	<b>Short Manual for MasterScope CT ERT</b> Clase I - según Decreto 4725 de 2005		Guía breve para la utilización de espirómetros	6
11	<b>Cardinal Health AM 1 + Asthma Monitor</b>  Clase I - según Decreto 4725 de 2005		Diario electrónico para los pacientes	35
	<b>Bluebird Pidion BM-170 Handheld Computer</b>  Clase I - según Decreto 4725 de 2005		BM170 Diario electrónico para los pacientes	35
	<b>PHT LogPad LW</b>  Clase I - según Decreto 4725 de 2005		BM170 Diario electrónico para los pacientes	35

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
--------------------	--------------------	--------------------------	--------	----------------	----------

Acta No. 08 de 2014

Página 161 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiograma ELI 150RX Resting ecg machine with power cord, phone cord and patient cable	X			X			Estarán disponibles en el momento del envío	ELI 150RX	7
Espirómetros	X			X			Estarán disponibles en el momento del envío	MasterScope CT / ERT	7

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1. Copia del recibo de consignación al INVIMA por concepto de honorarios de presentación y evaluación de protocolos de investigación.
2. Formato F84-PM01-RS Formato de presentación y evaluación de protocolo de Investigación.
3. Carta de Aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación, aprobando la institución donde se va a desarrollar el Protocolo de Investigación y aprobando el Protocolo con cada uno de los documentos necesarios para el desarrollo del mismo y las hojas de vida del Investigador principal y sub-investigador.
4. Formato F81-PM01-RS Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB.
5. Certificado GMP, Certificados de Venta Libre.
6. Formato F82-PM01-RS Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación. SEMPB.
7. Protocolo original del estudio CLCZ696A2320E1 del 07 de Junio de 2013. Versión Inglés.
8. Formato F75-PM01-RS Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de enmiendas al protocolo.
9. Versión Enmendada del protocolo con número de Versión 01 con fecha de publicación 10 de Octubre de 2013.
10. Formato F76-PM01-RS Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa del consentimiento informado.

Acta No. 08 de 2014

Página 162 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

11. Información para el paciente y Consentimiento Informado para el Protocolo No. CNAVA237B2301 basado en la enmienda 01 al protocolo con fecha de publicación 10-oct-2013. (Versión 1.0 Español-Colombia. 24-ene-2014).
12. Información para el paciente y Consentimiento Informado opcional de Farmacogenética para el Protocolo No. CNAVA237B2301 basado en el protocolo original con fecha de publicación 18-jul-2013. (Versión 1.0 Español-Colombia. 24-ene-2014).
13. Diario sobre el control del asma (ACD) Versión 02 en Español Colombia Diciembre de 2011.
14. Cuestionario sobre el control del asma (ACQ) Versión en Español Colombia Septiembre de 2003.
15. Cuestionario de la Calidad de Vida en Pacientes con Asma con Actividades Estandarizadas (AQLQ(S)), Versión en Español Colombia Agosto de 2003.
16. Cuestionario del Hospital St. George sobre problemas respiratorios (SGRQ) Versión en Español Colombia.
17. Guía para pacientes sobre el uso del Pikoflujometro Asma1, Versión 3.0 de 2013 en Español Colombia.
18. Guía para pacientes sobre el uso del diario electrónico, LogPad LW Versión 2.0 de 2012 en Español Colombia.
19. Herramientas de recolección de datos. (Guías de CRF).
20. Seguro para los pacientes del estudio clínico.
21. Manual del Investigador. Edición 7. NVA237. Fecha de publicación 22 de Julio de 2013. Versión Inglés - Español.
22. Certificado de análisis y resultados de estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil.
23. Resultados de estudios de estabilidad de Amlodipino que soportan la vida útil.
24. Etiquetas a usarse del producto en investigación.

Acta No. 08 de 2014

Página 163 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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. Formato F78-PM01-RS – Formato para presentación y evaluación operativa y Administrativa de instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS).

26. Certificado de habilitación en Buenas Prácticas Clínicas del INVIMA.

27. Formato F79-PM01-RS – Formato para la Presentación y Evaluación Operativa y Administrativa de investigadores.

28. Hojas de vida de los Investigadores:

Investigador Principal: Dr. Alvaro Rafael Urbina Aroca  
Hoja de Vida con soportes  
Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente  
Declaración de Helsinki de Octubre de 2013 firmada por el Investigador Principal.

Investigador Secundario: Dr. Luz Helena Cohen  
Hoja de Vida con soportes  
Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente  
Declaración de Helsinki de Octubre de 2013 firmada por el Co Investigador

29. Formato F74-PM01-RS - Formato Lista de verificación para la recepción de documentos Relacionados con Protocolos de Investigación.

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

**Especialidad del protocolo : Medicina interna - Neumología**  
**Producto en investigación : NVA237**  
**Forma farmacéutica : Cápsulas duras para inhalación de NVA237 50 µg, administradas con Concept1, Placebo de NVA237 administrado con Concept1**

**Indicación propuesta : Pacientes adultos con asma, mal controlada a pesar del uso de combinación de dosis fija inhalada estable de LABA y ICS (≥ 800 µg/día de budesonida o su equivalente) (GINA 2012), y o que nunca han fumado o que tienen una historia de fumador de menos de 10 paquete años.**

Acta No. 08 de 2014

Página 164 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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

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

### 3.15.5. RADICADO 2014018295

Expediente : 20073255  
Fecha : 20/02/2014

Protocolo : CE01-301 “Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de solitromicina (CEM-101), por vía intravenosa a oral, en comparación con la eficacia y la seguridad de la moxifloxacina, por vía intravenosa a oral, en el tratamiento de pacientes adultos con neumonía bacteriana adquirida en la comunidad”

Patrocinador: Cempra 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 : Neumología - Medicina interna  
Producto en investigación : Solitromicina (CEM-101)  
Forma farmacéutica : Solitromicina para inyección  
Indicación propuesta : Neumonía bacteriana adquirida en la comunidad





**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
Solitromicina	Solitromicina	Polvo para solución para infusión	400 mg	
Solitromicina	Solitromicina	Cápsula	200 mg	
Moxifloxacina	Moxifloxacina	Solución para Infusión	400 mg	
Moxifloxacina	Moxifloxacina	Cápsula	400 mg	
Placebo	Placebo	Capsula		

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<b>Micro Kit :</b> 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 2 ml 1 Bolsa de plastico 1 Vaso de coleccion de orina 2 Etiqueta de papel 2 Estuche para laminilla 1 Bolsa plástica con sobre de gel 1 Jeringa de 3ml 1 Etiqueta de papel	Kit de laboratorio	16 pacientes + 50% por fecha de vencimiento y margen de seguridad	24
2	<b>Isolate :</b> 1 Requisicion de laboratorio 2 Etiqueta de papel 1 Bolsa plástica con sobre de gel 1 Tubo de transporte 3 Etiqueta de papel 1 Envoltorio plastico de burbujas 1 Hisopo con punta Dacron	Kit de laboratorio	16 pacientes + 50% por fecha de vencimiento y margen de seguridad	24
3	<b>Day 12-17 SFU :</b> 1 Dispensador de sangre 1 Pipeta plastica 1 Aguja	Kit de laboratorio	16 pacientes + 50% por fecha de vencimiento y margen de seguridad	24

Acta No. 08 de 2014

Página 166 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>1 Requisicion de laboratorio</li> <li>1 Tubo de 2 ml con EDTA</li> <li>1 Portaobjetos con laminillas</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> <li>1 Tubo con gel separador</li> <li>1 Tubo de 5 ml</li> <li>1 Bolsa plástica con sobre de gel</li> </ul>			
4	<p><b>Day 2 :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Pipeta plástica</li> <li>1 Aguja</li> <li>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>1 Requisicion de laboratorio</li> <li>2 Tubo de 1.8 ml</li> <li>1 Tubo de 3 ml con EDTA</li> <li>2 Bolsa de plastico</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> </ul>	Kit de laboratorio	16 pacientes + 50% por fecha de vencimiento y margen de seguridad	24
5	<p><b>Day 28-35 LFU:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>3 Tubo de 5 ml</li> <li>1 Pipeta plastica</li> <li>1 Aguja</li> <li>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>1 Requisicion de laboratorio</li> <li>1 Bolsa de plastico</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> <li>1 Tubo con gel separador</li> </ul>	Kit de laboratorio	16 pacientes + 50% por fecha de vencimiento y margen de seguridad	24
6	<p><b>Day 4/Early Response:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Dispensador de sangre</li> <li>1 Pipeta plastica</li> <li>1 Aguja</li> <li>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>1 Requisicion de laboratorio</li> <li>1 Tubo de 2 ml con EDTA</li> <li>1 Portaobjetos con laminillas</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> <li>1 Tubo de 2.5 ml con gel separador</li> <li>1 Tubo de 5 ml</li> <li>1 Bolsa plastica con sobre de gel</li> </ul>	Kit de laboratorio	16 pacientes + 50% por fecha de vencimiento y margen de seguridad	24
7	<p><b>Retest</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>7 Tubo de 5 ml</li> <li>1 Dispensador de sangre</li> <li>5 Pipeta plástica</li> </ul>	Kit de laboratorio	16 pacientes + 50% por fecha de vencimiento y margen de seguridad	24





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 Aguja</li> <li>1 Tubo con gel separador</li> <li>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>1 Requisicion de laboratorio</li> <li>2 Tubo de 2 ml con EDTA</li> <li>1 Portaobjetos con laminillas</li> <li>1 Bolsa de plastico</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> <li>1 Tubo de 5 ml</li> <li>2 Tubo con gel separador</li> <li>1 Bolsa plástica con sobre de gel</li> </ul>			
8	<p><b>Scr/Base/Day 1 :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>7 Tubo de 5 ml</li> <li>1 Dispensador de sangre</li> <li>13 Pipeta plastica</li> <li>7 Aguja</li> <li>1 Tubo de 3.5 ml con gel separador</li> <li>7 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>1 Hisopo nasal faringeal</li> <li>1 Requisicion de laboratorio</li> <li>2 Tubo de 2 ml con EDTA</li> <li>12 Tubo de 1.8 ml</li> <li>2 Bolsa de plastico</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> <li>6 Tubo de 3 ml con EDTA</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> <li>1 Portaobjetos con laminillas</li> <li>2 Bolsa de plastico</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> <li>2 Tubo con gel separador</li> <li>1 Tubo de 5 ml</li> <li>1 Bolsa plastica con sobre de gel</li> <li>1 Hisopo con punta Dacron</li> </ul>	Kit de laboratorio	16 pacientes + 100% por: -Falla de screening -Fecha de vencimiento y, - Margen de seguridad	32
9	<p><b>1st Oral Dosing PK</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>6 Pipeta plastica</li> <li>6 Aguja</li> <li>6 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>1 Requisicion de laboratorio</li> <li>12 Tubo de 1.8 ml</li> <li>2 Bolsa de plastico</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> <li>6 Tubo de 3 ml con EDTA</li> <li>2 Bolsa de plastico</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> <li>1 Bolsa plastica con sobre de gel</li> </ul>	Kit de laboratorio	16 pacientes + 50% por fecha de vencimiento y de margen de seguridad	24
10	<p><b>Day 7 EOT :</b></p>	Kit de laboratorio	16 pacientes + 50%	24







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	1 Dispensador de sangre 8 Pipeta plastica de 3.1 ml 8 Aguja 8 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 2 ml con EDTA 14 Tubo de 1.8 ml 2 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 7 Tubo de 3 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa plastica con sobre de gel		por fecha de vencimiento y de margen de seguridad	
11	1 Portaobjetos con laminillas	unidad		100
12	1 Medio de cultivo neumococo SP4, 2ml	unidad		75
13	1 Medio de cultivo mycoplasma , 1ml	unidad		75
14	1 Solucion de Trypticase con 20% glicerol, 1mL	unidad		300

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO						SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b					
ELECTROCARDIOGRAFO CON CABLE Y ELECTRODOS	X					X		No disponible	Spaulding 1000iQ	7	
ELECTRODOS PARA ECG (bolsa x 60 electrodos)	X					X		No disponible	Versa-Trode	7	
CABLE PARA ECG	X					X		No disponible	spaulding	7	

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

Especialidad del protocolo : Neumología - Medicina interna  
Producto en investigación : Solitromicina (CEM-101)  
Forma farmacéutica : Solución para inyección  
Indicación propuesta : Neumonía bacteriana adquirida en la comunidad

La Sala considera que el interesado debe aclarar las cantidades de medicamentos propuestos por cuanto no se reportan en el formato de solicitud.

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

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

### 3.15.6. RADICADO 2014019044

Expediente : 20073330  
Fecha : 21/02/2014

Protocolo : ML28700. “Estudio multicéntrico, abierto, para evaluar la eficacia y seguridad de tocilizumab administrado por vía subcutánea en monoterapia y en combinación con DMARDs no biológicos en pacientes con artritis reumatoide activa moderada a severa en Latinoamérica.”

Patrocinador: Productos Roche S.A.

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





**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 : Reumatología  
 Producto en investigación : Tocilizumab SC  
 Forma farmacéutica : Solución Inyectable por vía subcutánea  
 Indicación propuesta : Artritis reumatoide activa moderada a severa

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
Tocilizumab SC	Tocilizumab SC	Jeringas Prellenadas (SC)	162 mg	2160

Dipositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<b>Kit de Screening:</b> Tubo de 5 ml (2 Unidades) Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.1 ml (2 Unidades) Aguja Tubo de 5 ml con gel separador Contenedor para aguja Tubo de 2 ml con EDTA Portaobjetos con laminillas Bolsa de plástico Tubo de 5 ml (2 Unidades) Tubo de 2.5 ml con gel separador Bolsa de plástico con sobre de gel	Kit	Screening	30
2	<b>Kit de Baseline:</b> Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.1 ml (3 Unidades) Aguja Tubo de 5 ml Contenedor para aguja Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml (5 Unidades) Portaobjetos con laminillas Bolsa de plástico	Kit	Baseline	30

Acta No. 08 de 2014

Página 171 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 2.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo con pastilla preservativa			
3	<b>Kit Week 2, 4, 8, 16, 20, 28, 32, 40, 44 y/o 52:</b> Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.1 ml (2 Unidades) Aguja Contenedor para aguja Tubo de 2 ml con EDTA Portaobjetos con laminillas Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo con pastilla preservativa	[ Kit ]	Semana 2,4 8,16,20,28,32,40, 44 o 52 (1 kit/visita/paciente)	[ 300 ]
4	<b>Kit Week 12, 24, 36 y/o 48:</b> Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.1 ml (3 Unidades) Aguja Tubo de 5 ml Contenedor para aguja Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml (5 Unidades) Portaobjetos con laminillas Bolsa de plástico Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo con pastilla preservativa	Kit	Semana 12, 24, 36, 48 (1 kit/visita/paciente)	120
5	<b>Kit Pruebas no Planeadas:</b> Pipeta plástica de 3.1 ml (2 Unidades) Aguja Tubo de 5 ml Contenedor para aguja Tubo de 2 ml (5 Unidades) Bolsa de plástico Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja	Kit	Pruebas no Planeadas	40
6	<b>Kit Visitas no Programadas:</b> Tubo de 5 ml (2 Unidades) Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.1 ml (4 Unidades) Aguja Tubo de 5 ml con gel separador (2 unidades) Tubo de 5 ml Contenedor para aguja Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml (5 Unidades) Portaobjetos con laminillas Bolsa de plástico Tubo de 5 ml (2 Unidades) Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo con pastilla preservativa	Kit	Visitas no programadas	40
7	Kit de Follow Up: Pipeta plástica de 3.1 ml (2 Unidades)	Kit	Seguimiento	30





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	Aguja Tubo de 5 ml Contenedor para aguja Tubo de 2 ml (5 Unidades) Bolsa de plástico Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja			
8	<b>Kit de Early Withdrawal:</b> Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.1 ml (3 Unidades) Aguja Tubo de 5 ml Contenedor para aguja Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml (5 Unidades) Portaobjetos con laminillas Bolsa de plástico Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo con pastilla preservativa	Kit	Descontinuación Temprana	15
9	Rejilla para tubos	Kit	Materiales Extra	10
10	Tiras reactivas para uroanálisis, botella de 100	Kit	Materiales Extra	4
11	Pruebas de embarazo de orina	Kit	Materiales Extra	300
12	Kit de ESR con tubos de plástico (Cada kit contiene 1 ESR2, 10 LD03, 10 GP35)	Kit	Materiales Extra	50
13	Vaso de colección de orina de 4oz	Kit	Materiales Extra CUP, 4	450

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <a href="#">F84-PM01-RS</a> , completamente diligenciado.	009 Diligenciado 20/02/14
	2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <a href="#">F81-PM01-RS</a>	150 Diligenciado 20/02/14
	3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <a href="#">F82-PM01-RS</a>	159 Diligenciado 20/02/14
	4. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la	025 Versión 1 Inglés 29/08/13  074 Versión 1 Español 29/08/13

Acta No. 08 de 2014

Página 173 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <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>139 Versión 1 Español 17/10/13</p>
		[ ]
		[161 ]
<b>5.</b>	Manual del investigador (ver nota 2)	[182 / 292 ]
<b>6.</b>	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).	NA
<b>7.</b>	Etiqueta del producto en investigación.	NA
<b>8.</b>	Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). <a href="#">F78-PM01-RS</a>	538 Diligenciado 20/02/14
<b>9.</b>	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> ).	524 Diligenciado 20/02/14
<b>10.</b>	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	[525 ]
a.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	529
b.	Fotocopia del diploma de pregrado	528
c.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	[NA ]
d.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	[531 / 533 ]
e.	Fotocopia del diploma de posgrado	530 / 532
f.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	534
g.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	535
h.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	536





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

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

Especialidad del protocolo : Reumatología  
Producto en investigación : Tocilizumab SC  
Forma farmacéutica : Solución Inyectable por vía subcutánea  
Indicación propuesta : Artritis reumatoide activa moderada a severa

La Sala considera que el interesado debe aclarar las cantidades de medicamentos propuestos por cuanto no se reportan en el formato de solicitud.

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

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

### 3.15.7. RADICADO 14011715

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

Fecha : 12/02/2014  
Patrocinador : Pfizer S.A.S





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la exportación de muestras biológicas y/o genéticas para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Datos del Laboratorio Central de Referencia donde van a ser enviadas las muestras biológicas y genéticas para su procesamiento:

a. Nombre o Razón Social del LCR*	b. Dirección	c. Teléfono	d. Ciudad	e. País
Covance Central Laboratory Services, Inc.	8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985	-----	Indianapolis	USA

Tipo de muestras biológicas y genéticas que serán enviadas al Laboratorio Central de Referencia Internacional:

a. Tipo de muestra	b. Biológica	c. Genética	d. Otro, cuál?
Suero	Sedimentación de eritrocitos (ESR), hepatitis B, hepatitis B ADN		

Tiempo y lugar de almacenamiento para cada tipo de muestras:

a. Tipo de estudio	b. Tipo de muestra	c. Lugar de almacenamiento	d. Tiempo de almacenamiento
Biológico	Sangre total		
	Suero	Covance Central Laboratory Services, Inc.	Muestra de, hepatitis B: 7 días post-análisis, hepatitis B ADN: 1 mes post análisis
	Plasma		
	Orina		
	Biopsia		
	Otros		

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar y justificar la solicitud de exportación de muestras biológicas, teniendo en cuenta la fecha de aprobación inicial del protocolo.

### 3.15.8. RADICADO 14010046

Acta No. 08 de 2014

Página 176 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 : CIV-008-102010, “Comparacion de la susceptibilidad de voluntarios nave y preinmunes al reto infeccioso con esporozitos viables de *Plasmodium vivax*.”

Fecha : 07/02/2014

Patrocinador : Centro Internacional de Vacunas (CIV)

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la exportación de muestras biológicas y/o genéticas para el desarrollo del protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades solicitadas a exportar de muestras biológicas y/o genéticas, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

### 3.15.9. RADICADO 14011716

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

Fecha : 12/02/2014

Patrocinador : Pfizer S.A.S

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

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

Reactivos de diagnóstico:





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Hepatitis B	kit		192
2	Kit Hepatitis B DNA F/U	kit		96
3	Kit ESR (SED rate kit-dispette 2)	kit		768
4	Kit test, HCG urine pregnancy (Pruebas de embarazo en orina)	kit		460

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

### 3.15.10. RADICADO 14013687

Protocolo : CLDK378A2301 “Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, de LDK378 administrado por vía oral en comparación con la quimioterapia estándar en pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas, no escamosas en etapa IIIB o IV, con re-arreglo de ALK (ALK positiva) sin tratamiento previo”

Fecha : 18/02/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

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

Suministro	Dosis	Frecuencia	No. de pacientes a incluir en Colombia	No. de visitas por paciente	No. de suministros a entregar en cada visita por paciente	Margen de seguridad (20%)	Total suministros
50ml Conical centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 50mL de fondo cónico para	NA	NA	3	5	1	3	18

Acta No. 08 de 2014

Página 178 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

centrifugación							
----------------	--	--	--	--	--	--	--

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe esperar la aprobación de los Comités de Ética sobre la enmienda en curso.

### 3.15.11. RADICADO 14008351

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

Fecha : 31/01/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar 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
	Unscheduled PCR (T10)	Unscheduled PCR each containing: <ul style="list-style-type: none"> <li>HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1</li> <li>CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER Requisicion de laboratorio 1</li> <li>TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, Tubo de 2 ml con EDTA1</li> <li>BAG WITH DRY MOP Bolsa de plastico 1</li> <li>EXTRA BAR CODE LABEL Etiqueta de papel 2</li> <li>TUBE, PAXGENE BLOOD RNA Tubo de PAXgene de 2.5 ml 4</li> <li>NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G Aguja</li> </ul>		8
	EOT/Early	EOT/Early Discont. each containing:		8





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	Discont.(T-18)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML Tubo de 3.5 ml con gel separador 1</li> <li>• HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1</li> <li>• CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER Requisicion de laboratorio 1</li> <li>• TUBE, 3ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, Tubo de 3 ml con EDTA 1</li> <li>• BAG WITH DRY MOP Bolsa de plástico 1</li> <li>• EXTRA BAR CODE LABEL Etiqueta de papel 2</li> <li>• TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, Tubo de 5 ml 1</li> <li>• TUBE, PAXGENE BLOOD RNA Tubo de PAXgene de 2.5 ml 4</li> <li>• NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G Aguja 1</li> <li>• PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI Pipeta plastica de 3.1 ml 1</li> <li>• COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) Bolsa de plastico con sobre de gel 1</li> </ul>		
	EOC Every 12 Months Extended ( T17)	<p>EOC Every 12 Months Extended each containing:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML Tubo de 3.5 ml con gel separador 1</li> <li>• HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1</li> <li>• CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER Requisicion de laboratorio1</li> <li>• TUBE, 3ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, Tubo de 3 ml con EDTA 1</li> <li>• BAG WITH DRY MOP Bolsa de plastico 1</li> <li>• EXTRA BAR CODE LABEL Etiqueta de papel 2</li> <li>• TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, Tubo de 5 ml 1</li> <li>• TUBE, PAXGENE BLOOD RNA Tubo de PAXgene de 2.5 ml 4</li> <li>• NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G Aguja 1</li> <li>• PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI Pipeta plastica de 3.1 ml 1</li> <li>• COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) Bolsa de plastico con sobre de gel 1</li> </ul>		12
	EOC Every 6 Months Extended (T16)	<p>EOC Every 6 Months Extended each containing:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML Tubo de 3.5 ml con gel separador 1</li> <li>• HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1</li> <li>• CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER Requisicion de laboratorio 1</li> <li>• BAG WITH DRY MOP Bolsa de plástico 1</li> <li>• EXTRA BAR CODE LABEL Etiqueta de papel 2</li> <li>• TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, Tubo de 5 ml 1</li> <li>• TUBE, PAXGENE BLOOD RNA Tubo de PAXgene de 2.5 ml 4</li> </ul>		12





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G Aguja 1</li> <li>• PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI Pipeta plastica de 3.1 ml 1</li> <li>• COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) Bolsa de plastico con sobre de gel 1</li> </ul>		
	PK nilotinib (T7)	<p>PK Nilotinib each containing:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE Aguja 2</li> <li>• TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML Tubo de 3.5 ml con gel separador 2</li> <li>• HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2</li> <li>• CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER Requisicion de laboratorio 1</li> <li>• BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8", Bolsa de plástico 1</li> <li>• TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE Tubo de 2 ml 2</li> <li>• BAG WITH DRY MOP Bolsa de plástico 1</li> <li>• EXTRA BAR CODE LABEL Etiqueta de papel 2</li> <li>• PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI Pipeta plastica de 3.1 ml 2</li> </ul>		8
	Retest (U)	<p>Retest each containing:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, Tubo de 5 ml 2</li> <li>• TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T Tubo de 3.5 ml 1</li> <li>• NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE Aguja 1</li> <li>• TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL Tubo de 5 ml con gel separador 1</li> <li>• TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML Tubo de 3.5 ml con gel separador 1</li> <li>• HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1</li> <li>• CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER Requisicion de laboratorio 1</li> <li>• TUBE, 4.5ML, 3.2% NA CITRATE, LI Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio 1</li> <li>• TUBE, 3ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, Tubo de 3 ml con EDTA 1</li> <li>• BAG WITH DRY MOP Bolsa de plástico 1</li> <li>• EXTRA BAR CODE LABEL Etiqueta de papel 2</li> <li>• TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, Tubo de 5 ml 1</li> <li>• PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI Pipeta plastica de 3.1 ml 3</li> <li>• COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) Bolsa de plastico con sobre de gel 1</li> </ul>		6
	Extra Materials: Test Urine pregnancy	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TEST, HCG URINE PREGNANCY Pruebas de embarazo de orina 1</li> </ul>		288

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe esperar la aprobación de los Comités de Ética sobre la enmienda en curso.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.15.12. RADICADO 14008352

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

Fecha : 31/01/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar 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
	Unscheduled PCR (T5)	Unscheduled PCR each containing: <ul style="list-style-type: none"> <li>• HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Contenedor para aguja (no contiene aguja)1</li> <li>• CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER/Requisicion de laboratorio1</li> <li>• TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,Tubo de 2 ml con EDTA 1</li> <li>• BAG, 6" X 8", WITH DRY MOP, ZIPLBolsa de plástico 1</li> <li>• EXTRA BAR CODE LABELEtiqueta de papel 2</li> <li>• TUBE, PAXGENE BLOOD RNATubo de PAXgene de 2.5 ml 4</li> <li>• NEEDLE, BUTTERFLY, 21 GAguja 1</li> </ul>		5
	EOT/Early Discontinuation (T8)	EOT/Early Discontinuation each containing: <ul style="list-style-type: none"> <li>• TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5MLTubo de 3.5 ml con gel separador 1</li> <li>• HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-STContenedor para aguja (no contiene aguja) 1</li> <li>• CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPERRequisicion de laboratorio 1</li> <li>• TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,Tubo de 2 ml con EDTA 1</li> <li>• PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILEPipeta esteril de 3 ml 1</li> </ul>		5

Acta No. 08 de 2014

Página 182 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• BAG WITH DRY MOPBolsa de plástico 1</li> <li>• EXTRA BAR CODE LABELEtiqueta de papel 2</li> <li>• TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,Tubo de 5 ml 1</li> <li>• TUBE, PAXGENE BLOOD RNATubo de PAXgene de 2.5 ml 4</li> <li>• NEEDLE, BUTTERFLY, 21 GAguja 1</li> <li>• COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)Bolsa de plastico con sobre de gel 1</li> </ul>		
	EOC Every 12 Cycles Extended (T7)	<p>EOC Every 12 Cycles Extended each containing:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5MLTubo de 3.5 ml con gel separador 1</li> <li>• HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-STContenedor para aguja (no contiene aguja) 1</li> <li>• CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPERRequisicion de laboratorio 1</li> <li>• TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,Tubo de 2 ml con EDTA 1</li> <li>• PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILEPipeta esteril de 3 ml 1</li> <li>• BAG WITH DRY MOPBolsa de plástico 1</li> <li>• EXTRA BAR CODE LABELEtiqueta de papel 2</li> <li>• TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,Tubo de 5 ml 1</li> <li>• TUBE, PAXGENE BLOOD RNATubo de PAXgene de 2.5 ml 4</li> <li>• NEEDLE, BUTTERFLY, 21 GAguja 1</li> <li>• COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)Bolsa de plastico con sobre de gel 1</li> </ul>		7
	PK Nilotinib( T3)	<p>PK Nilotinib each containing:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSEAguja 2</li> <li>• TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5MLTubo de 3.5 ml con gel separador 2</li> <li>• HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-STContenedor para aguja (no contiene aguja) 2</li> <li>• CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPERRequisicion de laboratorio 1</li> <li>• BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",Bolsa de plástico 1</li> <li>• TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATETubo de 2 ml 2</li> <li>• PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILEPipeta plastica de 3.5 ml 2</li> <li>• BAG WITH DRY MOPBolsa de plástico 1</li> <li>• EXTRA BAR CODE LABELEtiqueta de papel 2</li> <li>• COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)Bolsa de plastico con sobre de gel 1</li> </ul>		6
	EOC Every 6 Cycles Extended (T6)	<p>EOC Every 6 Cycles Extended each containing:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-STContenedor para aguja (no contiene aguja) 1</li> <li>• CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPERRequisicion de laboratorio 1</li> <li>• PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILEPipeta esteril de 3 ml 1</li> <li>• BAG WITH DRY MOPBolsa de plástico 1</li> <li>• EXTRA BAR CODE LABELEtiqueta de papel 2</li> <li>• TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOPTubo de 2.5 ml 1</li> </ul>		7

Acta No. 08 de 2014

Página 183 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, Tubo de 5 ml 1</li> <li>• TUBE, PAXGENE BLOOD RNATubo de PAXgene de 2.5 ml 4</li> <li>• NEEDLE, BUTTERFLY, 21 GAguja 1</li> <li>• COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)Bolsa de plastico con sobre de gel 1</li> </ul>		
	Retest (U)	<p>Retest each containing:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, Tubo de 5 ml2</li> <li>• TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE TTubo de 3.5 ml1</li> <li>• NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSEAguja 1</li> <li>• TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5MLTubo de 3.5 ml con gel separador1</li> <li>• HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST Contenedor para aguja (no contiene aguja)1</li> <li>• CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER Requisicion de laboratorio1</li> <li>• TUBE, 4.5ML, 3.2% NA CITRATE, LI Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio1</li> <li>• TUBE, 3ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, Tubo de 3 ml con EDTA1</li> <li>• PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE Pipeta plastica de 3.5 ml3</li> <li>• BAG WITH DRY MOP Bolsa de plastico1</li> <li>• EXTRA BAR CODE LABEL Etiqueta de papel2</li> <li>• TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, Tubo de 5 ml1</li> <li>• COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)Bolsa de plastico con sobre de gel1</li> <li>• TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR Tubo de 8.5 ml con gel separador1</li> </ul>		8

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe esperar la aprobación de los Comités de Ética sobre la enmienda en curso.

### 3.15.13. RADICADO 14015001

Protocolo : 32-007 “Estudio fase III, multinacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para evaluar la seguridad y eficacia de inyecciones intravítreas de DE-109 (tres dosis) para el tratamiento de uveítis activa, no infecciosa del segmento posterior del ojo.”

Fecha : 21/02/2014  
Patrocinador : Santen Incorporated







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Organización de Investigación por Contrato (CRO): JSS Medical Research Latam S.A.S

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Jeringas	0.02ml	Syringe cartons, sterile, for single use.	360 Jeringas (cada caja contiene 25 jeringas) 15 cajas

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

### 3.15.14. RADICADO 14015266

Protocolo : 12311“Sorafenib Long Term Extension Program (STEP)/ Programa de extensión a largo plazo con sorafenib.”

Fecha : 21/02/2014

Patrocinador : Bayer HealthCare AG (representado en Colombia por Bayer S.A).

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research.

Nota aclaratoria: Razón social en Colombia ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia.

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

Acta No. 08 de 2014

Página 185 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 43-9006	Sorafenib	Comprimidos (tabletas)	250mg	3 unidades de envío pequeñas (SSU) (cada una contiene 4 botellas con 140 tabletas (560 tabletas por unidad)), para un total de 12 botellas (considerando el 20% de margen de seguridad) 1680 y 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.

### 3.15.15. RADICADO 14015274

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 : 21/02/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
--------	---	--------------	---------------	----------

Acta No. 08 de 2014

Página 186 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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	<p style="text-align: center;"><b>KIT B</b> <b>Visita 15, 19 y 23</b></p> <p>Clase I - según Decreto 4725 de 2005.</p>	<p>1-tubo con tapa color lavanda K2 EDTA de 2ml.</p> <p>1-tubo separador de suero de 8.5 ml con tapa color rojo/mármol</p> <p>4-tubos de transferencia de suero con tapa naranja</p> <p>1-tubo vacutainer EDTA Na2 NaF de 2ml color gris</p> <p>1-tubo plástico de transferencia con tapa azul para plasma</p> <p>1-Recipiente de recolección de orina con tapa blanca</p> <p>2-tubos de transferencia plásticos para orina con franja amarilla</p> <p>3-pipetas plásticas desechables</p>	<p>Para el análisis de Hematología y HbA1c</p> <p>Para el análisis de Química, embarazo en suero, péptido C, panel lipídico, FSH</p> <p><b>Tubo 1:</b> Para el análisis de química, embarazo en suero, panel lipídico, FSH. <b>Tubo 2:</b> Para el análisis de Péptido C. <b>Tubo 3:</b> Para el análisis de CK-MB <b>Tubo 4:</b> Para el análisis de Insulina</p> <p>Para el análisis el Glucosa plasmática</p> <p>Para el análisis de Glucosa plasmática</p> <p>Para el análisis de orina.</p> <p>Para el análisis de química de orina y análisis de orina</p>	<b>144</b>
---	--	--	--	------------

**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 14015269

Protocolo : B3281004 “Estudio de Extensión para Evaluar el Tratamiento con PF-05280586 en Comparación con Rituximab en Sujetos con Artritis Reumatoide Activa que han Participado en otros Ensayos Clínicos con PF-05280586.”

Acta No. 08 de 2014

Página 187 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 : 21/02/2014

Patrocinador : Pfizer Inc (en Colombia Pfizer S.A.S)

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Rituximab- Pfizer	PF-05280586	viales para infusión IV (intravenosa)	PF-05280586 500 mg (10 mg/mL) Sterile Concentrate for Solution for Infusion (50 mL/vial)	63 kits (126 viales)

**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.

### 3.15.17. RADICADO 14015238

Protocolo : AN-SLE3331 CHABLIS-SC1 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Fase 3 para evaluar la eficacia y la seguridad de la administración de blisibimod en sujetos con Lupus Eritematoso Sistémico.”

Fecha : 21/02/2014

Patrocinador : Anthera Pharmaceuticals Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC Research Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<p><b><u>KIT A (SCREEN 1)</u></b></p> <p>3 Tubo plástico 3ml - Tapa lavanda            4 Tubos criovial de 4 mL            2 Tubo Plástico de 5ml - Tapa Dorada            1 Tubo plástico SST 7.5ml            1 Tubo plástico Boritex para urianalisis            2 Tubo para alícuota de fondo falso            2 tapa plástica clara para tubo de fondo falso            2 Bolsa plástica de 95 kPa para el envío de muestras            1 Papel NCR 3 partes            2 Etiqueta de papel - "Comp relleno no debe quitar el tapón"            2 Etiqueta de papel roja "alícuota de suero congelado"            1 Etiqueta de papel amarilla - "alícuota de orina congelada"            1 Bandeja tipo blíster de plástico            1 Nevera pequeña con marcas de hielo seco            1 Nevera pequeña con marcas de hielo seco            1 gel aislante Therapak plástico            1 Set de etiquetas de papel estándar blanco</p> <p><b>Contenido del Kit de venopunción</b></p> <p>1 Curita            1 Porta tubo plastico            1 Aguja            1 Gasa            1 Pipeta plástica de 3 ml</p>	Kit de Laboratorio	Total Pts. 100 + 40% de falla de screening	70
2	<p><b><u>KIT B (SCREEN 2)</u></b></p> <p>1 Tubo criovial plástico de 4 ml            1 Tubo plástico tapa dorada de 5 ml            1 Tubo plástico SST de 7,5 ml            1 Tubo para alícuota de fondo falso            1 Tapa plástica clara para tubo de fondo falso            2 Bolsa plástica de 95 kPa para el envío de muestras            1 Papel NCR 3 partes            1 Etiqueta de papel - "Comp relleno no debe quitar el tapón"            2 Etiqueta de papel roja "alícuota de suero congelado"            1 Bandeja tipo blíster de plástico            1 Caja de cartón corrugado pequeña para</p>	Kit de Laboratorio	Total Pts. 100  60% de pacientes se calcula hagan este test de falla de screening 2	30

Acta No. 08 de 2014

Página 189 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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>transporte a temperatura ambiente 1 Nevera pequeña con marcas de hielo seco 1 gel aislante Therapak plástico 1 Set de etiquetas de papel estándar blanco</p> <p><b>Contenido del Kit de venopunción</b></p> <p>7 Curita 7 Porta tubo plastico 7 Aguja 7 Gasa 7 Pipeta plástica de 3 ml</p>			
3	<p><b>KIT C (Dia 1)</b></p> <p>6 Tubo criovial plástico de 2 ml 4 Tubo plástico 3ml - Tapa lavanda 1 Tubos criovial de 4 mL 4 Tubo Plástico de 5ml - Tapa Dorada 1 Tubo plástico SST de 7,5 ml 4 Bolsa plástica de 95 kPa para el envío de muestras 1 Tubo plástico Boritex para urianalisis 2 Tubo para alícuota de fondo falso 2 Tapa plástica clara para tubo de fondo falso 2 Papel NCR 3 partes 1 Etiqueta de papel - "Comp relleno no debe quitar el tapón" 2 Etiqueta de papel roja "alícuota de suero congelado" 1 Etiqueta de papel amarilla - "alícuota de orina congelada" 1 Etiqueta de papel - "Prueba de Proceso de Primer flujo" 1 Nevera pequeña con marcas de hielo seco 1 Nevera pequeña con marcas de hielo seco 1 Gel aislante Therapak plástico 2 Set de etiquetas de papel estándar 1 Bolsa zip lock - plástica (10 "x 12") 2 Bolsa zip lock - plástica ( 6 "x 9")</p> <p><b>Contenido del Kit de venopunción</b></p> <p>1 Curita 1 Porta tubo plastico 1 Aguja 1 Gasa 1 Pipeta plástica de 3 ml</p>	<b>Kit de Laboratorio</b>	1 kit por paciente	<b>55</b>





4	<p><b>KIT D (semana 4)</b></p> <p>6 Tubo criovial plástico de 2 ml 3 Tubo plástico 3ml - Tapa lavanda 1 Tubos criovial de 4 mL 4 Tubo Plástico de 5ml - Tapa Dorada 1 Tubo plástico SST de 7,5 ml 2 Bolsa plástica de 95 kPa para el envío de muestras 1 Tubo plástico Boritex para urianalisis 1 Tubo para alícuota de fondo falso 1 Tapa plástica clara para tubo de fondo falso 2 Papel NCR 3 partes 1 Etiqueta de papel - "Comp relleno no debe quitar el tapón" 1 Etiqueta de papel roja "alícuota de suero congelado" 1 Etiqueta de papel amarilla - "alícuota de orina congelada" 1 Nevera pequeña con marcas de hielo seco 1 Nevera pequeña con marcas de hielo seco 1 Gel aislante Therapak plástico 2 Set de etiquetas de papel estándar blancas 1 Bolsa zip 1 Bolsa zip lock - plástica (10 "x 12") 2 Bolsa zip lock - plástica ( 6 "x 9")</p> <p><b>Contenido del Kit de venopunción</b></p> <p>1 Curita 1 Porta tubo plastico 1 Aguja 1 Gasa 1 Pipeta plástica de 3 ml</p>	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente	55
5	<p><b>KIT E(semana 7)</b></p> <p>2 Tubo criovial plástico de 2 ml 1 Tubo Plástico de 5ml - Tapa Dorada 1 Bolsa plástica de 95 kPa para el envío de muestras 1 Papel NCR 3 partes 1 Bandeja tipo blíster de plástico 1 Nevera pequeña con marcas de hielo seco 1Set de etiquetas de papel estándar blancas</p> <p><b>Contenido del Kit de venopunción</b></p> <p>1 Curita 1 Porta tubo plastico 1 Aguja 1 Gasa 1 Pipeta plástica de 3 ml</p>	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente	55



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

6	<p><b><u>KIT F(semana 8)</u></b></p> <p>6 Tubo criovial plástico de 2 ml  3 Tubo plástico 3ml - Tapa lavanda  1 Tubos criovial de 4 mL  5 Tubo Plástico de 5ml - Tapa Dorada  4 Bolsa plástica de 95 kPa para el envío de muestras  1 Tubo plástico Boritex para urianalisis  1 Tubo para alícuota de fondo falso  1 Tapa plástica clara para tubo de fondo falso  2 Papel NCR 3 partes  1 Etiqueta de papel - "Comp relleno no debe quitar el tapón"  1 Etiqueta de papel roja "alícuota de suero congelado"  1 Etiqueta de papel amarilla - "alícuota de orina congelada"  1 Etiqueta de papel - "Prueba de Proceso de Primer flujo"  1 Nevera pequeña con marcas de hielo seco  1 Nevera pequeña con marcas de hielo seco  1 Gel aislante Therapak plástico  2 Set de etiquetas de papel estándar blancas  1 Bolsa zip 1 Bolsa zip lock - plástica (10 "x 12")  2 Bolsa zip lock - plástica ( 6 "x 9")</p> <p><b>Contenido del Kit de venopunción</b></p> <p>1 Curita  1 Porta tubo plastico  1 Aguja  1 Gasa  1 Pipeta plástica de 3 ml</p>	<b>Kit de Laboratorio</b>	1 kit por paciente	<b>55</b>
7	<p><b><u>KIT G (semana 12 y 36)</u></b></p> <p>6 Tubo criovial plástico de 2 ml  4 Tubo plástico 3ml - Tapa lavanda  1 Tubos criovial de 4 mL  4 Tubo Plástico de 5ml - Tapa Dorada  1 Tubo plástico SST de 7,5 ml  4 Bolsa plástica de 95 kPa para el envío de muestras  1 Tubo plástico Boritex para urianalisis  1 Tubo para alícuota de fondo falso  1 Tapa plástica clara para tubo de fondo falso  2 Papel NCR 3 partes  1 Etiqueta de papel - "Comp relleno no debe quitar el tapón"  1 Etiqueta de papel roja "alícuota de suero congelado"  1 Etiqueta de papel amarilla - "alícuota de orina congelada"  1 Etiqueta de papel - "Prueba de Proceso de Primer flujo"  1 Nevera pequeña con marcas de hielo seco  1 Nevera pequeña con marcas de hielo seco</p>	<b>Kit de Laboratorio</b>	2 kit por paciente	<b>110</b>







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	<p>1 Gel aislante Therapak plástico 2 Set de etiquetas de papel estándar blancas 1 Bolsa zip 1 Bolsa zip lock - plástica (10 "x 12") 2 Bolsa zip lock - plástica ( 6 "x 9")</p> <p><b>Contenido del Kit de venopunción</b></p> <p>1 Curita 1 Porta tubo plastico 1 Aguja 1 Gasa 1 Pipeta plástica de 3 ml</p>			
8	<p><b><u>KIT H (Semanas 16, 20, 28, 32, 40, 44, 48)</u></b></p> <p>2 Tubo plástico 3ml - Tapa lavanda 1 Tubos criovial de 4 mL 2 Tubo Plástico de 5ml - Tapa Dorada 2 Bolsa plástica de 95 kPa para el envío de muestras 1 Tubo plástico Boritex para urianalisis 1 Tubo para alícuota de fondo falso 1 Tapa plástica clara para tubo de fondo falso 1 Papel NCR 3 partes 1 Etiqueta de papel - "Comp relleno no debe quitar el tapón" 1 Etiqueta de papel roja "alícuota de suero congelado" 1 Etiqueta de papel amarilla - "alícuota de orina congelada" 1 Bandeja tipo blíster de plástico 1 Nevera pequeña con marcas de hielo seco 1 Nevera pequeña con marcas de hielo seco 1 Gel aislante Therapak plástico 2Set de etiquetas de papel estándar blancas</p> <p><b>Contenido del Kit de venopunción</b></p> <p>1 Curita 1 Porta tubo plastico 1 Aguja 1 Gasa 1 Pipeta plástica de 3 ml</p>	<b>Kit de Laboratorio</b>	7 kit por paciente	<b>385</b>
9	<p><b><u>KIT I (semana 24 y 52)</u></b></p> <p>6 Tubo criovial plástico de 2 ml 4 Tubo plástico 3ml - Tapa lavanda 1 Tubos criovial de 4 mL 4 Tubo Plástico de 5ml - Tapa Dorada 1 Tubo plástico SST de 7,5 ml 4 Bolsa plástica de 95 kPa para el envío de muestras 1 Tubo plástico Boritex para urianalisis 2 Tubo para alícuota de fondo falso 2 Tapa plástica clara para tubo de fondo falso 2 Papel NCR 3 partes 1 Etiqueta de papel - "Comp relleno no debe quitar el tapón"</p>	<b>Kit de Laboratorio</b>	2 kit por paciente	<b>110</b>





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	<p>2 Etiqueta de papel roja "alícuota de suero congelado"          1 Etiqueta de papel amarilla - "alícuota de orina congelada"          1 Etiqueta de papel - "Prueba de Proceso de Primer flujo"          1 Nevera pequeña con marcas de hielo seco          1 Gel aislante Therapak plástico          2 Set de etiquetas de papel estándar blancas          1 Bolsa zip 1 Bolsa zip lock - plástica (10 "x 12")          2 Bolsa zip lock - plástica ( 6 "x 9")</p> <p><b>Contenido del Kit de venopunción</b></p> <p>1 Curita          1 Porta tubo plastico          1 Aguja          1 Gasa          1 Pipeta plástica de 3 ml</p>			
10	<p><b><u>KIT J (visita EOS/EW)</u></b></p> <p>6 Tubo criovial plástico de 2 ml          3 Tubo plástico 3ml - Tapa lavanda          1 Tubos criovial de 4 mL          5 Tubo Plástico de 5ml - Tapa Dorada          4 Bolsa plástica de 95 kPa para el envío de muestras          1 Tubo plástico Boritex para urianalisis          1 Tubo para alícuota de fondo falso          1 Tapa plástica clara para tubo de fondo falso          2 Papel NCR 3 partes          1 Etiqueta de papel - "Comp relleno no debe quitar el tapón"          1 Etiqueta de papel roja "alícuota de suero congelado"          1 Etiqueta de papel amarilla - "alícuota de orina congelada"          1 Etiqueta de papel - "Prueba de Proceso de Primer flujo"          1 Nevera pequeña con marcas de hielo seco          1 Nevera pequeña con marcas de hielo seco          1 Gel aislante Therapak plástico          2 Set de etiquetas de papel estándar blancas          1 Bolsa zip 1 Bolsa zip lock - plástica (10 "x 12")          2 Bolsa zip lock - plástica ( 6 "x 9")</p> <p><b>Contenido del Kit de venopunción</b></p> <p>1 Curita          1 Porta tubo plastico          1 Aguja          1 Gasa          1 Pipeta plástica de 3 ml</p>	<b>Kit de Laboratorio</b>	2 kit por paciente	<b>110</b>
11	<p><b><u>KIT K (visita no programada)</u></b></p> <p>4 Tubo criovial plástico de 2 ml          2 Tubo plástico 3ml - Tapa lavanda          2 Tubo Plástico de 5ml - Tapa Dorada</p>	<b>Kit de Laboratorio</b>	1 kit por paciente	<b>55</b>





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	<p>1 Tubo plástico SST de 7,5 ml 3 Bolsa plástica de 95 kPa para el envío de muestras 1 Tubo plástico Boritex para urianalisis 1 Tubo para alícuota de fondo falso 1 Tapa plástica clara para tubo de fondo falso 2 Papel NCR 3 partes 1 Etiqueta de papel - "Comp relleno no debe quitar el tapón" 1 Etiqueta de papel amarilla - "alícuota de orina congelada" 1 Caja de cartón corrugado pequeña para transporte a temperatura ambiente 1 Nevera pequeña con marcas de hielo seco 1 Gel aislante Therapak plástico 2 Set de etiquetas de papel estándar blancas 1 Bolsa zip 1 Bolsa zip lock - plástica (10 "x 12") 2 Bolsa zip lock - plástica ( 6 "x 9")</p> <p><b>Contenido del Kit de venopunción</b></p> <p>1 Curita 1 Porta tubo plastico 1 Aguja 1 Gasa 1 Pipeta plástica de 3 ml</p>			
12	<p><b><u>KIT L (prueba Hep/PCR no programada)</u></b></p> <p>1 Tubos criovial de 4 mL 1 Tubo plastico EDTA de 6ml 1 Bolsa plástica de 95 kPa para el envío de muestras 1 Papel NCR 3 partes 1 Bandeja tipo blister de plástico 1 Gel aislante Therapak plástico 1 Set de etiquetas de papel estándar blancas</p> <p><b>Contenido del Kit de venopunción</b></p> <p>1 Curita 1 Porta tubo plastico 1 Aguja 1 Gasa 1 Pipeta plástica de 3 ml</p>	<b>Kit de Laboratorio</b>	Total Pts. 100	<b>15</b>
13	Pruebas de embarazo	Otros Materiales	Se realiza en 14 visitas Calculo teniendo en cuenta fecha de vencimiento	<b>150</b>

**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.

Acta No. 08 de 2014

Página 195 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

### 3.15.18. RADICADO 14015254

Protocolo : ECU-NMO-301 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia del eculizumab en pacientes con neuromielitis óptica (NMO) recidivante.”

Fecha : 21/02/2014

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 la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[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 ]	[44 ]
2	Venipuncture Kit	<b>Contents of each kit</b> 1, Bandaid 1, Tube Holder (plastic) 1, Needle	NINGUNO	130

Acta No. 08 de 2014

Página 196 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

		1, Gauze Pad 1, Plastic 3ml pipette		
3	[Kit B – Treatment ]	<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 - 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”)	[NINGUNO ]	[168 ]
4	Venipuncture Kit	<b>Contents of each kit</b> 1, Bandaid 1, Tube Holder (plastic) 1, Needle 1, Gauze Pad 1, Plastic 3ml pipette	NINGUNO	168
5	Venipuncture Kit	<b>Contents of each kit</b> 1, Bandaid 1, Tube Holder (plastic) 1, Needle 1, Gauze Pad 1, Plastic 3ml pipette	NINGUNO	48
6	[Venipuncture Kit	<b>Contents of each kit</b> 1, Bandaid 1, Tube Holder (plastic) 1, Needle 1, Gauze Pad 1, Plastic 3ml pipette	[NINGUNO	[48
7	Kit E/CSF Collection ]	<b>Contents of each kit</b> 5, 2ml Cryovial tube – Plastic 2, 95 kPa Bag for sample 1, NCR 3-part paper 1, Plastic Blister Tray 1, White standard paper label set	NINGUNO ]	12 ]
8	Additional Supplies	<b>Item</b> 90ml urine collection cup – Plastic	NINGUNO	228
9	Additional Supplies	<b>Item</b> SureVue Pregnancy Test	NINGUNO	228





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

**3.15.19. RADICADO 14015253**

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.”

Fecha : 21/02/2014

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 la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Kit A - Blind Induction & Open Label ]	<p><b>Contents of each kit</b>  <b>2, 10 ml double gel Vac – Plastic</b>  <b>15, 2ml Cryovial tube – Plastic</b>  <b>1, 3ml Lavender Tube – Plastic</b>  <b>1, 4 ml Red Top Tube</b>  <b>1, 7.5ml SST Tube - Plastic</b>  <b>3, 95 kPa Bag for sample shipping (plastic)</b>  <b>1, Boritex Urinalysis Tube - Plastic</b>  <b>1, NCR 2-part paper</b>  <b>1, NCR 3-part paper</b>  <b>1, Paper Label - "Comp fill do not remove stopper"lbl</b>  <b>1, Small ambient shipper - corrugated box</b>  <b>1, Small Cooler w/o Dry Ice Markings</b></p>	[NINGUNO ]	[36 ]





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

		1, Therapak gel insulator - plastic 3, White standard paper label set <b>3, Zip lock bag - plastic (6" x 9")</b>		
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	72
3	Kit B - Relapse W/48hrs, W+6, Uns	<b>Contents of each kit</b> 3, 10 ml double gel Vac - Plastic 19, 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")	NINGUNO	228
4	Venipuncture Kit	<b>Contents of each kit</b> 1, Bandaid 1, Tube Holder (plastic) 1, Needle 1, Gauze Pad 1, Plastic 3ml pipette	NINGUNO	228
5	Kit C - Relapse W+1,W+4	<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")	NINGUNO	48
6	Venipuncture Kit	<b>Contents of each kit</b> 1, Bandaid 1, Tube Holder (plastic) 1, Needle 1, Gauze Pad 1, Plastic 3ml pipette	NINGUNO	96
7	Kit E/CSF Collection	<b>Contents of each kit</b> 5, 2ml Cryovial tube - Plastic	NINGUNO	36

Acta No. 08 de 2014

Página 199 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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, 95 kPa Bag for sample shipping (plastic) 1, NCR 3-part paper 1, <b>Plastic Blister Tray</b> 1, White standard paper label set		
9	Additional Supplies	Item 90ml urine collection cup - Plastic	NINGUNO	72

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

### 3.15.20. RADICADO 14015256

Protocolo: CD-IA-CAM-3001-1107 “Estudio exploratorio fase 2 de mavrilimumab versus antagonista del factor de necrosis tumoral en sujetos con artritis reumatoide.”

Fecha : 21/02/2014

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 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	0304601SR-ED3 0.3%CO, 10% HE, 21% O2/N2	Cilindro de gas	Componente necesario para el funcionamiento del equipo NDD Easyone Pro	14

Acta No. 08 de 2014

Página 200 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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	WES M1500PGB WESTERN M1-500- PGB REGULATOR	N/A	Regulador para el cilindro	14
---	---	-----	-------------------------------	----

**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.

### 3.15.21. RADICADO 14005910

Protocolo : 20110142“Estudio Multicéntrico, Internacional, Aleatorio, Doble Ciego, controlado con Alendronato para determinar la eficacia y seguridad de AMG 785 en el Tratamiento de Mujeres Posmenopáusicas con Osteoporosis. AMG 785.”

Fecha : 24/01/2014

Patrocinador : Amgen Inc.

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
AMG 785 / Placebo	AMG 785 / Placebo	Boxes each one containing 3 Pre-Filled Syringes	Pre-Filled Syringe X 70 mg/mL, 1mL	<b>56 Boxes AMG 785 / Placebo, 70 mg/mL, 1mL, with 3 Prefilled Syringes per /box</b> (168 prefilled syringes)
Sodium Alendronate/ Placebo	Sodium Alendronate / Placebo	Blister Cards with 10 tablets	70mg, tablet	<b>138 Alendronate / Placebo, 70mg, Blister Cards with 10 tablets</b> (1380 tablets)





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

**3.15.22. RADICADO 14005609**

Protocolo : BI1218.74 “Un Estudio multicéntrico, internacional, aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego para evaluar la seguridad cardiovascular de linagliptina contra glimepirida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y riesgo cardiovascular alto. Estudio CAROLINA”

Fecha : 24/01/2014

Patrocinador : Boehringer Ingelheim Colombia S.A

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

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

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrodos					X		NA	MORTARA	16.560 unidades

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

**3.15.23. RADICADO 14005912**





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Protocolo : 20110142 “Estudio Multicéntrico, Internacional, Aleatorio, Doble Ciego, controlado con Alendronato para determinar la eficacia y seguridad de AMG 785 en el Tratamiento de Mujeres Posmenopáusicas con Osteoporosis. AMG 785.”

Fecha : 24/01/2014

Patrocinador : Amgen Inc.

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
AMG 785 / Placebo	AMG 785 / Placebo	Boxes each one containing 3 Pre-Filled Syringes	Pre-Filled Syringe X 70 mg/mL, 1mL	<b>6048 Boxes AMG 785 / Placebo, 70 mg/mL, 1mL, with 3 Prefilled Syringes per /box</b> (18144 prefilled syringes)
Sodium Alendronate/ Placebo	Sodium Alendronate / Placebo	Blister Cards with 10 tablets	70mg, tablet	<b>3024 Alendronate / Placebo, 70mg, Blister Cards with 10 tablets</b> (30240 tablets)
Alendronate (Fosamax)	SODIUM ALENDRONATE	Blister Cards with 4 tablets	70mg, tablet	<b>14112 Alendronate (Fosamax), 70mg, tablet, Blister Cards with 4 tablets</b> (56448 tablets)

Reactivos de diagnóstico: Kits de laboratorio

ITEM #	DIAGNOSTIC REAGENT (name and/or description)	PRESENTATION	OBSERVATIONS	AMOUNT
1		<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		

Acta No. 08 de 2014

Página 203 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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><b>Lab collection kits for clinical trials</b></p>	<p>Contenedor para aguja (no contiene aguja)  Aguja  Bolsa de plastico  Requecisiones de laboratorio  <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  <i>Kit Type: 3 / Visit: Day 1</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  <i>Kit Type: 4 / Month 1, 3, 9, 18, 21, 30 or 36</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  <i>Kit Type: 5 / 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  Requecisiones de laboratorio  <i>Kit Type: 6 / 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</p>	<p>kits de coleccion de muestras para investigacion clinica</p>	<p><b>9072</b></p>
--	---	--	---	--------------------





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

		<p>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  <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          Requecisiones de laboratorio  <i>Kit Type: T-2 / Visit: Month 24/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          Requecisiones de laboratorio  <i>Kit Type: T-3 / Visit: EoS</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  <i>Kit Type: T-4 / 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: T-5 / Visit: Substudy D1 to M36 and EoS/ET</i>          Tubo de 2 ml          Tubo de 2.5 ml con gel separador</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**

		Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 6 ml con EDTA 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 Bolsa de plastico Requecisiones de laboratorio <i>Kit Type: U / Visit: Unsheduled</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		
--	--	--	--	--

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

### 3.15.24. RADICADO 14005972

Protocolo: H-030-014 “Estudio de Eficacia, inmunogenicidad y seguridad de la vacuna de toxoides de *Clostridium difficile* en sujetos en riesgo de desarrollar infección por *C. diffille*.”

Fecha : 24/01/2014

Patrocinador : Sanofi Pasteur Inc.

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

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Rejilla con Ranuras (RACK 1.8ml NUNC Tubes, 48 slots)	Estuche	Unidades	175 unidades
2	Termómetro digital (thermometer Digital 32.0C-43)	Termómetro Digital	Unidad	1000 termómetros
3	Etiquetas de papel DCP (DCP Label, SHIP to Address)	Etiquetas		400
4	Pipetas de transferencia 5.8ml,0.25ml (Pipette 5.8ml,0.25ml grads,DI)	Pipeta	Unidad	4400 Unidades
5	Tubos para extracción de sangre de 10 ml (Tube Blood draw, 10 ML, red Top )	Tubo	Unidad	5600 Unidades
6	Indicador de Descongelación --8°C (Thaw indicator, chill check -8°C)	Indicador	Unidad	100 Unidades
7	Kit para materia fecal hielera (Fecal collection kit cooler-sup)	Kit		1800 Kits
8	Kit para materia fecal (fecal collection Kit, patient)	Kit		1800 Kits
9	Contenedor para transportar materia fecal (Container Fecal Transport Empt)	Contenedor	Unidad	500
10	Bolsa de Plástico (Bag Ziplock plastic 12"x 15")	Bolsa	Unidad	450
11	Bolsa de plástico con mopa seca (Bag with dry mop)	Bolsa	Unidad	1000
12	Marcador (Pen Marker, cryopen, black)	Marcador	Unidad	40
13	Espátula (Spatula Macro 12.25" green D)	Espátula	Unidad	350
14	Agujas de 1 pulgada de calibre 25 G (Needle 25 guage 1" Regular Bevel)	Aguja	Unidad	3000 Unidades
15	Tubo de 1.8ml (Tube 1.8ml, NUNC 2D Barcode)	Tubo	Unidad	20000
16	Documentos para pruebas de laboratorio: Colección de heces (Documents for laboratory testing: Stool collection)	Kit		280
17	Documentos para pruebas de laboratorio: Inmunogenicidad (Documents for laboratory testing: Inmunogenicity)	Kit		170
18	Etiqueta de papel de almacenamiento (Label storage 2"x4" purple)	Etiqueta	Unidad	550
19	Registrador de datos Testo con sonda y buffer de datos (Testo Logger w/ Probe and buffer)	Medidor	Unidad	48 Medidores
20	Impresora Testo (Testo Printer)	Impresora	Unidad	16 impresoras

## Reactivos de diagnóstico

Acta No. 08 de 2014

Página 207 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Prueba de Embarazo (Pregnancy test hCG, BC ICON@ 25 hCG	Prueba de embarazo	Unidad	1500 Unidades

**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.

### 3.15.25. RADICADO 14005932

Protocolo : MK0517-029 “Un estudio de Fase IIb, Parcialmente en Ciego, Randomizado, Controlado con Comparador Activo para Evaluar la Farmacocinética/ Farmacodinámica, Seguridad y Tolerabilidad de Fosaprepitant en Pacientes Pediátricos para la Prevención de las Náuseas y Vómitos Inducidos por la Quimioterapia (CINV) Asociados con la Quimioterapia Emetogénica.”

Fecha : 24/01/2014

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

Organización de Investigación por Contrato (CRO):

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Fosaprepitant Dimeglumina	Fosaprepitant Dimeglumina	Polvo Liofilizado (Vial)	150 mg	36

Dispositivos médicos:

Acta No. 08 de 2014

Página 208 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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	Kit de laboratorio Visita 2 (Día 1) 4 Mini Pipeta (1ML) 4 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 4 Criotubo 1 ml autoportante 4 Aguja mariposa Safety-Lok 23G 4 jeringa plástica– no reutilizable		5 pacientes + 20%	6
2	Kit de laboratorio Visit3 (Día 2) 1 Mini Pipeta (1ML) 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Criotubo 1 ml autoportante 1 Aguja mariposa Safety-Lok 23G 1 jeringa plástica– no reutilizable		5 pacientes + 20%	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 medicamentos y dispositivos médicos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

### 3.15.26. RADICADO 14014963

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).”

Fecha : 21/02/2014

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

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

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

Dispositivos médicos:

Acta No. 08 de 2014

Página 209 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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	Jeringa plástica- no reutilizable (Holder, needle, single use)	Unidad	9 para cada paciente + 20%	1.966
2	Tubo culture PP con tapa de 8ML	Unidad	18 para cada paciente + 20%. El suero de retención se transfiere a dos de estos tubos.	3.931

**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.

### 3.15.27. RADICADO 14014608

Protocolo : C-935788-012/D4300C00021. “Un Estudio Abierto, Multicéntrico, de Extensión para Evaluar la Seguridad de R935788 en Pacientes con Artritis Reumatoide que completaron la fase de tratamiento de un Estudio de R935788 patrocinado por Rigel.”

Fecha : 20/02/2014

Patrocinador : Aztrazeneca AB

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 10 de Junio 18 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 10 de Junio 18 de 2013, para el protocolo de la referencia.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.15.28. RADICADO 14014600

Protocolo : HGS 1006-C1074.” Estudio de extensión, multicéntrico de Belimumab (HGS1006, LymphoStat-B™), un anticuerpo anti-BLyS monoclonal completamente humano, en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES) que completaron la Fase 3 del Protocolo HGS1006-C1056 o HGS1006-C1057.”

Fecha : 20/02/2014

Patrocinador : Human Genome Sciences, Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC Research Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión 11 de Junio 20 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 11 de Junio 20 de 2013, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.29. RADICADO 14013265

Protocolo : CLCZ696B2314 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo para evaluar la eficacia y seguridad de LCZ696 en comparación con enalapril sobre la morbilidad y mortalidad en pacientes con falla cardiaca crónica y fracción de eyección reducida”

Fecha : 17/02/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición 12, con fecha de liberación 28 de marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 12, con fecha de liberación 28 de marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.30. RADICADO 14006436

Protocolo : CD-IA-MEDI-546-1145 “Un Estudio de Extensión, de Etiqueta Abierta, Fase 2, para Evaluar la Seguridad a Largo Plazo de MEDI-546 en Adultos con Lupus Eritematoso Sistémico.”

Fecha : 27/01/2014

Patrocinador : MedImmune, LLC Miembro del Grupo de Compañías de Astrazéneca.

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 5.0, con fecha 20 de agosto de 2013, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Versión 5.0, con fecha 20 de agosto de 2013, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.31. RADICADO 14006883

Protocolo : CD-IA-MEDI-546-1013. “Estudio Fase 2, Aleatorizado, para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de MEDI-546 en sujetos con Lupus Eritematoso Sistémico.”

Fecha : 28/01/2014

Patrocinador : MedImmune, LLC Miembro del Grupo de Compañías de Astrazéneca.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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, Edición 4, con fecha 26 de noviembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de algunos 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 4, con fecha 26 de noviembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

El interesado debe allegar las cartas de los Comités de Ética para los otros Centros faltantes con la aprobación del manual del investigador, Edición 4, con fecha 26 de noviembre de 2012, para el protocolo de la referencia

### 3.15.32. RADICADO 14008235

Protocolo : CD-IA-MEDI-546-1013. “Un Estudio Fase 2, Aleatorizado, para Evaluar la Eficacia y Seguridad de MEDI-546 en Sujetos con Lupus Eritematoso Sistémico.”

Fecha : 31/01/2014

Patrocinador: MedImmune, LLC Miembro del Grupo de Compañías de Astrazéneca.

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 5, con fecha 20 de agosto de 2013, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Acta No. 08 de 2014

Página 213 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 aceptar el manual del investigador, versión 5, con fecha 20 de agosto de 2013, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.33. RADICADO 14008260

Protocolo: JNJ 28431754 Canagliflozina. “Estudio randomizado, multicéntrico, doble ciego, paralelo, controlado con placebo para determinar los efectos de JNJ-28431754 sobre los desenlaces cardiovasculares en sujetos con Diabetes Mellitus Tipo 2.”

Fecha : 31/01/2014

Patrocinador: Janssen Cilag S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Versión 11, con fecha de emisión 27 de septiembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Versión 11, con fecha de emisión 27 de septiembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.34. RADICADO 14008381

Protocolo : MK-0431-082. “Ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo para evaluar los sucesos cardiovasculares después del tratamiento con sitagliptina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y un control glucémico inadecuado.”

Fecha : 03/02/2014

Patrocinador : Merck & Co. Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PAREXEL International Colombia 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 Manual del Investigador, Edición 11, de fecha 06 de julio de 2012, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe responder a las observaciones emitidas por los Comités de Ética CICEF e Investigación Biomédica y fijar su posición al respecto.

### 3.15.35. RADICADO 14014171

Protocolo : CINC424A2401. “Estudio de acceso expandido, multicéntrico, abierto, de INC424 para pacientes con Mielofibrosis Primaria (PMF) o Mielofibrosis post Policitemia (PPV MF) o Mielofibrosis post Trombocitopenia Esencial (PET MF)”

Fecha : 19/02/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición 12, con fecha de 11 de septiembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 12, con fecha de 11 de septiembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.36. RADICADO 14009048

Protocolo: BAY 41-6551/13084. “Estudio Multicéntrico Prospectivo, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, para Evaluar la Seguridad y la Eficacia de BAY 41-6551 como Terapia Adyuvante en Pacientes con

Acta No. 08 de 2014

Página 215 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Neumonía Ocasionada por Organismos Gram Negativos Intubados y con Ventilación Mecánica.”

Fecha : 04/02/2014

Patrocinador : Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen, Alemania

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, BAY 41-6551, Enmienda 1, 31 de Mayo del 2013. Traducido al español para Latinoamérica 26 de Septiembre 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, BAY 41-6551, Enmienda 1, 31 de Mayo del 2013. Traducido al español para Latinoamérica 26 de Septiembre del 2013, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.37. RADICADO 14012638

Protocolo: H9B-MC-BCDV. “Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de Fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de LY2127399 en pacientes con artritis reumatoidea (RA) moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada a uno o más inhibidores del TNF- $\alpha$ .”

Fecha : 14/02/2014

Patrocinador : Eli Lilly and Company

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, Tabalumab LY2127399, Fecha: 14 de agosto de 2013, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dada la situación del protocolo referida en el manual del investigador en donde se expresa que

Acta No. 08 de 2014

Página 216 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

por razones de no utilidad evidente del medicamento Tabalumab en artritis reumatoidea, el programa se descontinúa y en su defecto se pretende reorientar el proyecto con objetivos diferentes a otras enfermedades autoinmunes específicamente lupus eritematoso sistémico y mieloma múltiple previamente tratado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que estos protocolos deben ser suspendidos y no es pertinente el cambio de objetivos, los cuales deberían ser presentados en un nuevo protocolo de investigación.

### 3.15.38. RADICADO 14007065

Protocolo : A0081224. “Un estudio de fase 3, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de seguridad y eficacia de pregabalina de liberación controlada una vez al día en el tratamiento de pacientes con neuralgia postherpética.”

Fecha : 29/01/2014

Patrocinador : Pfizer Inc.

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

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

### 3.15.39. RADICADO 14012528

Protocolo : A3191172. “Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, de Grupo Paralelo, sobre la Seguridad Cardiovascular en pacientes con Osteoartritis o Artritis Reumatoide, con un Alto Riesgo de Enfermedad Cardiovascular, Comparando el Celecoxib versus Naproxeno e Ibuprofeno.”

Acta No. 08 de 2014

Página 217 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 : 14/02/2014

Patrocinador : Pfizer Inc.

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

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Versión diciembre 2012, para el protocolo de la referencia.

#### 3.15.40. RADICADO 14010365

Protocolo : AN-SLE3331. “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Fase 3 para evaluar la eficacia y la seguridad de la administración de blisibimod en sujetos con Lupus Eritematoso Sistémico.”

Fecha : 07/02/2014

Patrocinador : Anthera Pharmaceuticals, Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC Research Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Versión 26 de abril 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, Versión 26 de abril del 2013, para el protocolo de la referencia.

#### 3.15.41. RADICADO 14009532

Acta No. 08 de 2014

Página 218 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 : B0151006. “Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de rango de dosis, para evaluar la eficacia y la seguridad de pf-04236921 en sujetos con lupus eritematoso sistémico (LES).”

Fecha : 05/02/2014

Patrocinador : Pfizer Inc.

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

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

### 3.15.42. RADICADO 14011201

Protocolo : PCI-32765MCL3001. “Estudio Aleatorizado, Controlado de Etiqueta Abierta, Multicéntrico Fase 3 del Inhibidor de Tirosina Quinasa de Bruton (Btk), Ibrutinib, Comparado con Temsirolus en Sujetos con Linfoma de Células del Manto en Recaída o Refractario que han Recibido al Menos una Terapia Previa.”

Fecha : 11/02/2014

Patrocinador : Janssen Cilag S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Versión 7, de fecha 31 de Julio de 2013; y Suplemento 1, de fecha 13 de agosto de 2013 a la Versión 7 del Manual del Investigador 31 de julio de 2013, para el protocolo de la referencia.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Versión 7, de fecha 31 de Julio de 2013; y Suplemento 1, de fecha 13 de agosto de 2013 a la Versión 7 del Manual del Investigador 31 de julio de 2013, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.43. RADICADO 14007162

Protocolo : IPI-145-04. “Un Estudio de Fase 2, Doble Ciego, Paralelo, Controlado con Placebo, Aleatorizado, para Evaluar Múltiples Niveles de Dosis de IPI-145 con Metotrexate de Base en Sujetos con Artritis Reumatoide Activa y una Respuesta Inadecuada a Metotrexate Solo.”

Fecha : 29/01/2014

Patrocinador : Infinity Pharmaceuticals, Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO):

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición 2, fecha (10 Septiembre de 2013), para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 2, fecha (10 Septiembre de 2013), para el protocolo de la referencia.

### 3.15.44. RADICADO 14008260

Protocolo : JNJ 28431754 Canagliflozina. “Estudio randomizado, multicentrico, doble ciego, paralelo, controlado con placebo para determinar los efectos de JNJ-28431754 sobre los desenlaces cardiovasculares en sujetos con Diabetes Mellitus Tipo 2.”

Fecha : 31/01/2014

Acta No. 08 de 2014

Página 220 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Patrocinador : Janseen 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, Versión 11, fecha de emisión 27 de septiembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Versión 11, fecha de emisión 27 de septiembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.45. RADICADO 14012641

Protocolo : H9B-MC-BCDM. “Estudio Multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de Fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de LY2127399 en pacientes con artritis reumatoidea (RA) moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada al tratamiento con metrotrexato.”

Fecha : 14/02/2014

Patrocinador : Eli Lilly and Company

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, Tabalumab LY2127399 Manual del Investigador Fecha 14 de Agosto de 2013, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Tabalumab LY2127399 Manual del Investigador Fecha 14 de Agosto de 2013, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.46. RADICADO 14012640

Acta No. 08 de 2014

Página 221 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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 : H9B-MC-BCDP. “Estudio multicéntrico, abierto, de Fase 3b, para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de LY2127399 en pacientes con artritis reumatoidea (RA).”

Fecha : 14/02/2014

Patrocinador : Eli Lilly and Company

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, Tabalumab LY2127399 Manual del Investigador. Fecha: 14 de Agosto de 2013, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dada la situación del protocolo referida en el manual del investigador en donde se expresa que por razones de no utilidad evidente del medicamento Tabalumab en artritis reumatoidea, el programa se descontinúa y en su defecto se pretende reorientar el proyecto con objetivos diferentes a otras enfermedades autoinmunes específicamente lupus eritematoso sistémico y mieloma múltiple previamente tratado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que estos protocolos deben ser suspendidos y no es pertinente el cambio de objetivos, los cuales deberían ser presentados en un nuevo protocolo de investigación.

### 3.15.47. RADICADO 14009627

Protocolo : MO18264. “Primary Rituximab and Maintenance) A multicenter phase III open-label randomized study in patients with advanced follicular lymphoma evaluating the benefit of maintenance therapy with rituximab after induction of response with chemotherapy plus rituximab in comparison with no maintenance therapy (PRIMA).”

Fecha : 05/02/2014

Patrocinador : Productos Roche S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Investigador, Versión Décimo Séptima, julio 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 Décimo Séptima, julio 2012, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.48. RADICADO 14014916

Protocolo : BCB109. “Ensayo clinico aleatorizado, controlado con placebo para evaluar las respuestas cardiovasculares luego del tratamiento con exenatida una vez a la semana en pacientes con diabetes mellitus tipo 2”

Fecha : 21/02/2014

Patrocinador : Amylin Pharmaceuticals LLC.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Revisión 2, de fecha 13 de marzo 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, revisión 2, de fecha 13 de marzo de 2012, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.49. RADICADO 14014917

Protocolo : BCB109. “Ensayo clinico aleatorizado, controlado con placebo para evaluar las respuestas cardiovasculares luego del tratamiento con exenatida una vez a la semana en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.”

Fecha : 21/02/2014

Acta No. 08 de 2014

Página 223 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Patrocinador : Amylin Pharmaceuticals LLC.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Revisión 3 de fecha 16 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, revisión 3 de fecha 16 de abril de 2013, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.50. RADICADO 14008218

Protocolo : NAI114373 “Estudio de fase III, internacional, con asignación aleatoria, doble-ciego, doble simulación para evaluar la eficacia y seguridad de 300 mg o 600 mg de zanamivir, administrado dos veces al día por vía intravenosa en comparación con oseltamivir administrado por vía oral a dosis de 75 mg dos veces al día en el tratamiento de pacientes adultos y adolescentes hospitalizados con influenza.”

Fecha : 31/01/2014

Patrocinador : GlaxoSmitKline Colombia S.A.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el sometimiento del manual del investigador, en el sentido de informar que la versión 09 del manual del investigador, fecha 14 de Diciembre de 2012, ha sido revisada durante los meses de diciembre de 2013 y enero de 2014 y no se considera una actualización del documento, por lo tanto la versión seguirá siendo vigente.

Cabe aclarar que el investigador brochure versión 09 del 14 de Diciembre de 2012, fue sometido bajo radicado: 13027676.







**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, la versión 09 del manual del investigar, fecha de revisión Diciembre de 2013 y Enero de 2014, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.51. RADICADO 14012521

Protocolo : 0881A1-4532LA (B1801004). “Estudio Aleatorizado, de diseño abierto en la región de Latinoamérica para comparar la seguridad y la eficacia de Etanercept con terapia convencional con DMARD en sujetos con artritis reumatoide”.

Fecha : 14/02/2014

Patrocinador : Pfizer S.A.S.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora notificación de cierre de protocolo de investigación, de acuerdo con los requerimientos de la regulación local.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del cierre del estudio y de los reportes de los 8 Comités de Ética.

### 3.15.52. RADICADO 13100518

Protocolo : 005-12 HTA “Eficacia y seguridad de la combinación a dosis fija de Valsartan y Clortalidona, Vs Valsartan o Clortalidona solas en el tratamiento de la hipertensión arterial: Estudio abierto, controlado, aleatorizado y multicéntrico.”

Fecha : 25/11/2013

Patrocinador : Farma de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): LatAm Clinical Trials S.A.S.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al sometimiento inicial del protocolo de la referencia, argumentando que inicialmente se reclutarían 124 pacientes, distribuidos así: 72 pacientes a Colombia y 52 pacientes a Ecuador; sin embargo Farma de Colombia decidió realizar un cambio a esta distribución, debido a que el estudio no se realizara en Ecuador, por las siguientes razones:

- Demora en la aprobación del protocolo, por parte de las autoridades sanitarias del Ecuador, en relación con el inicio del estudio en Colombia.
- Fallas en el proceso de reclutamiento, a pesar que el patrocinador capacito a todo el personal que participara en el estudio.

Por lo mencionado anteriormente el patrocinador decidió realizar el estudio clínico solo en Colombia, asignado a este país, la totalidad de la muestra.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la no realización del estudio de la referencia en Ecuador.**

### 3.15.53. RADICADO 14015275

Protocolo : CAIN457A2302E1. “Estudio de extensión multi-céntrico, doble ciego, de retiro aleatorizado de secukinumab subcutáneo en jeringas prellenadas para demostrar eficacia a largo plazo, seguridad y tolerabilidad hasta 2 años en sujetos con psoriasis crónica tipo placa de moderada a severa, que completaron estudios anteriores fase III con secukinumab.”

Fecha : 21/02/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 01 de 2014, numeral 3.15.12., en el sentido de adjuntar carta de aprobación de los comités de ética, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presneto respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el**

Acta No. 08 de 2014

Página 226 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

Acta No. 01 de 2014, numeral 3.15.12., 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.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
AIN457	SecuKinumab	Viales	150 mg	840
AIN457	Placebo	Viales	---	840

**3.15.54. CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 13 de 2006, numeral 3.11.1., en el sentido de especificar que para los protocolos de investigación a la fecha deben cumplirse con los requisitos que a continuación se relacionan:

1- Las enmiendas relevantes y las modificaciones a consentimientos informados asociados a las mismas, no pueden ser aplicadas hasta tanto, sean aprobadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

2- Los nuevos centros de investigación y/o cambios de investigador principal y/o subinvestigador que vayan a ser involucrados en un protocolo de investigación aprobado por el INVIMA, deben ser previamente aprobados por el Comité de Ética del Centro de Investigación y por el Grupo de Programas Especiales - Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, después de lo cual podrán dar inicio y/o continuar con la investigación.

3- Las modificaciones relacionadas con cambios administrativos a Enmiendas, Consentimientos Informados y otros documentos relacionados con un protocolo de investigación aprobado por el INVIMA, (Ej. Dirección, teléfono, fax y otros de tipo de información administrativa) se presentan solo como notificaciones ante el Comité de Ética y ante el





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**Grupo de Programas Especiales - Buenas Prácticas Clínicas de la  
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.**

Siendo las 13:00 horas del 30 de abril de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

Acta No. 08 de 2014

Página 228 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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**

---

**LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL**  
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

---

**Revisó: ALVARO MUÑOZ ESCOBAR**  
Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la  
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Acta No. 08 de 2014

Página 229 de 229

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)

