



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 38

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

22 Y 23 DE JULIO DE 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
- 3.13. INSERTOS
- 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR
- 3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

DESARROLLO ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo el 22 de julio 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:

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García
Claudia Yaneth Niño Cordero
Coordinadora del Grupo de apoyo de las
Salas Especializadas de la Comisión Revisora

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.13. INSERTOS

3.13.1. SOPHIXIN DX UNGENA

Expediente : 20056954
Radicado : 2012147365
Fecha : 2012/12/11
Interesado : Laboratorios Sophia S.A. de C.V.

Composición: Cada 100 g de ungüento contienen clorhidrato de ciprofloxacino monohidrato equivalente a ciprofloxacino 0,3 g / dexametasona 0,1 g

Forma farmacéutica: Ungüento oftálmico.

Indicaciones: Indicado en infecciones oculares causadas por microorganismos susceptibles al ciprofloxacino, cuando es necesaria la acción anti-inflamatoria de la dexametasona. Blefaritis, blefarconjuntivitis y conjuntivitis causadas por gérmenes sensibles, incluyendo *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermis* y *Streptococcus pneumoniae*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula o a otros derivados quinolónicos. Infecciones por herpes simples (queratitis déntica), vaccina, varicela y otras enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva. Afecciones micóticas y tuberculosis de las estructura oculares. Glaucoma. Enfermedades con adelgazamiento de la córnea y de la esclerótica.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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

De la misma manera se solicita concepto sobre las contraindicaciones, precauciones y advertencias propuestas por el interesado y contenidas en el inserto del producto:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Sophixin Dx Ungena está contraindicado en pacientes con Herpes simple, queratitis dendrítica, vacuna de varicela y en otras enfermedades virales de la córnea y conjuntiva, infecciones micóticas del ojo, y en enfermedades micóticas de otras estructuras periorbitales. Embarazo. Lactancia.

Precauciones y Advertencias: El uso prolongado de Sophixin Dx Ungena como el de cualquier otro antibiótico puede favorecer el crecimiento de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. El uso prolongado de corticosteroides como la dexametasona puede favorecer la presencia de infecciones micóticas de la córnea. Si este producto se usa por 10 días o más, la presión intraocular debe ser monitorizada.

Por último se solicita a la Comisión Revisora aclarar cuáles deben ser las contraindicaciones y advertencias a incluir para el producto respecto al concepto emitido en el Acta 50/2011, numeral 3.6.4 teniendo en cuenta que el producto es de administración oftálmica y que la alerta de la FDA fue emitida para productos de administración oral e intravenosa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el llamado a Revisión de Oficio que se realizó en el Acta No. 50 de 2011, numeral 3.6.4., para los productos con principio activo ciprofloxacino aplica para las presentaciones orales y parenterales, teniendo en cuenta lo anterior la Sala recomienda aprobar el inserto e información para prescribir allegados por el interesado mediante radicado bajo el número de la referencia.

Asimismo, la Sala recomienda aprobar las contraindicaciones, precauciones y advertencias para este producto:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Sophixin Dx Ungena está contraindicado en pacientes con Herpes simple, queratitis dendrítica, vacuna de varicela y en otras enfermedades virales de la córnea y conjuntiva, infecciones micóticas del ojo, y en enfermedades micóticas de otras estructuras perioculares. Embarazo. Lactancia.

Precauciones y Advertencias: El uso prolongado de Sophinix Dx Ungena como el de cualquier otro antibiótico puede favorecer el crecimiento de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. El uso prolongado de corticosteroides como la dexametasona puede favorecer la presencia de infecciones micóticas de la córnea. Si este producto se usa por 10 días o más, la presión intraocular debe ser monitorizada.

3.13.2. SEROQUEL® 300 mg.

Expediente : 19960787
Radicado : 2013043915
Fecha : 2013/04/25
Interesado : Astrazeneca Uk Limited

Composición: Cada tableta contiene fumarato de quetiapina, equivalente a quetiapina 300 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Para el tratamiento de:

- Esquizofrenia
- Trastorno bipolar incluyendo:
- Episodios maníacos asociados con trastorno bipolar.
- Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar.
- Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar (episodio maniaco, mixto o depresivo) en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. Se requiere evaluación oftalmológica durante el tratamiento.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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 CNS. 000-353-712.3.0. fecha de revisión del texto 30 de noviembre de 2012 e información para prescribir versión 1-2013 fecha de preparación de la versión abril de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CNS. 000-353-712.3.0. fecha de revisión del texto 30 de noviembre de 2012 e información para prescribir versión 1-2013 fecha de preparación de la versión abril de 2013 para el producto de la referencia.

3.13.3. ZOMETA[®] 4 mg/5 mL CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente : 19938278
Radicado : 2013046100
Fecha : 2013/04/30
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 5 mL de solución concentrada (inyectable) para infusión contiene ácido zoledrónico monohidrato equivalente a ácido zoledrónico anhidro 4 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hipercalcemia maligna (HCM), definida como una concentración de calcio sérico corregida en función de la albúmina (CCA) > 12,0 mg/dL [3,0 mmol/L].

Prevención de complicaciones óseas (fracturas patológicas, compresión medular, radioterapia o cirugía óseas, o hipercalcemia tumoral) en pacientes con neoplasias malignas avanzadas que afectan al hueso.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a otros bifosfonatos, tiroxiosis, niños, deficiencia renal, embarazo, lactancia. El medicamento debe Diluirse en una solución para infusión exenta de calcio. Se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes de la terapéutica o

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



durante la misma, no se debe aplicar junto con otros bifosfonatos. Precauciones: diabetes, insuficiencia cardiaca, no debe utilizarse en tratamientos en estado agudo de asma

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 2012-PSB/GLC-0580-s de 28/01/2013 y declaración sucinta 2012-PSB/GLC-0580-s de 28/01/2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto 2012-PSB/GLC-0580-s de 28/01/2013 y declaración sucinta 2012-PSB/GLC-0580-s de 28/01/2013, para el producto de la referencia.

3.13.4. AMARYL® 2 mg COMPRIMIDOS.

Expediente : 213749
Radicado : 2013046723
Fecha : 2013/05/02
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido contiene glimepirida 2 mg.

Forma farmacéutica: tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento alternativo en el manejo de la diabetes mellitus de tipo II (no insulino dependientes)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sulfonilureas.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto CCDS V13 del 13 de abril de 2013 y la información para prescribir CCDS V13 del 13 de abril de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto CCDS V13 del 13 de abril de 2013 y la información para prescribir CCDS V13 del 13 de abril de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.5. AMARYL® 4 mg COMPRIMIDOS.

Expediente : 213751
Radicado : 2013047336
Fecha : 2013/05/03
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene glimepirida 4 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento alternativo en el manejo de la diabetes mellitus de tipo II (no insulino dependiente).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sulfonilureas.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto CCDS V13 del 13 de abril de 2013 y la información para prescribir CCDS V13 del 13 de abril de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto CCDS V13 del 13 de abril de 2013 y la información para prescribir CCDS V13 del 13 de abril de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.6. ETANAR® 25 mg POLVO LIOFILIZADO.

Expediente : 19968208
Radicado : 2013047235

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Fecha : 2013/05/03

Interesado : Laboratorio Francocolombiano Lafrancol S.A.S.

Composición: Cada vial contiene etanercept (rhTNFaR) 25,0 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 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 mayo de 2013 V02, 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 mayo de 2013 V02, para el producto de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.7. JAYDESS®

Expediente : 20046501
Radicado : 2013047305
Fecha : 2013/05/03
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada sistema intrauterino de liberación (SIL) contiene 13.5 mg de levonorgestrel.

Forma farmacéutica: Sistema intrauterino de liberación

Indicaciones: Anticoncepción

Contraindicaciones: Embarazo • Enfermedad inflamatoria pélvica aguda o recurrente, o afecciones asociadas con un aumento del riesgo de infecciones pélvicas • Cervicitis o vaginitis aguda • Endometritis posparto o infección debida a un aborto durante los últimos tres meses • Neoplasia cervical • Neoplasia maligna uterina o cervical • Tumores dependientes de progestágenos • Sangrado vaginal anormal de etiología desconocida • Anomalía uterina congénita o adquirida, incluidos fibromas que podrían interferir con la colocación y/o retención del sistema intrauterino (por ejemplo, si distorsionan la cavidad uterina) • Enfermedad hepática aguda o tumor hepático. • Hipersensibilidad al ingrediente activo o alguno de los excipientes.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto CPI 4 de enero 15 de 2013 e información para prescribir CCDS 4, de enero 15 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 CPI 4 de enero 15 de 2013 e información para prescribir CCDS 4, de enero 15 de 2013, para el producto de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.13.8. VOLTAREN® AEROSOL

Expediente : 19938758
Radicado : 13035555
Fecha : 2013/05/06
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 1 mL de solución tópica contiene diclofenaco dietilamonio 9,54680 mg

Forma farmacéutica: Solución tópica.

Indicaciones: Alivio de la inflamación, dolor y edema en caso de inflamaciones de origen traumático de los tendones, ligamentos, músculos y articulaciones.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al diclofenaco o algún otro componente de la formulación. Está también contraindicado en pacientes a quienes el ácido acetilsalicílico u otras sustancias anti-inflamatorias no esteroides (AINEs) les causan ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 10 de 2013, numeral 3.3.9, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del inserto armonizado de fecha 06/2012 basado en el CDS de Abril de 2012.

CONCEPTO: Examinada la argumentación del interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 10 de 2013, numeral 3.3.9. en el sentido de recomendar incluir en el inserto:

Indicaciones: Alivio de la inflamación, dolor y edema en caso de inflamaciones de origen traumático de los tendones, ligamentos, músculos y articulaciones.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.
- Reacciones alérgicas a ácido acetyl salicílico o aines.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción hepática severa.

Advertencias: No aplicar en heridas abiertas.

3.13.9. XARELTO® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg.

Expediente : 19998726
Radicado : 2013047932
Fecha : 2013/05/06
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada comprimido contienen 10 mg de rivaroxabán.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Prevención de la tromboembolia venosa en pacientes sometidos a una intervención quirúrgica ortopédica mayor de la extremidades inferiores.

Contraindicaciones: El rivaroxabán está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad al rivaroxabán o a cualquier excipiente del comprimido; en los pacientes con hemorragia activa, clínicamente significativa (p.ej., hemorragia intracraneal, hemorragia digestiva); en los pacientes con enfermedad hepática significativa que se asocie a coagulopatía que lleve a un riesgo clínicamente relevante de hemorragia. No se dispone de datos en seres humanos en cuanto al uso del rivaroxabán en las embarazadas. Los datos en animales demuestran que el rivaroxabán atraviesa la barrera placentaria; por lo tanto, el uso del rivaroxabán está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto CPI 7 de 15 de enero-2013 e información para prescribir CCDS 7 de 15- de enero de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto CPI 7 de 15 de enero-2013 y la información

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



para prescribir CCDS 7 de 15- de enero de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.10. XARELTO® 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Expediente : 20029236
Radicado : 2013047927
Fecha : 2013/05/06
Interesado : Bayer S.A

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 15 mg de rivaroxabán micronizado.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Xarelto está indicado para la prevención de accidente cerebrovascular y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular.

Xalerto está indicado para el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y embolismo pulmonar (EP), y para la prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y el embolismo pulmonar (EP) recurrentes.

Contraindicaciones: El rivaroxabán está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad al rivaroxabán o a cualquier excipiente del comprimido; en los pacientes con hemorragia activa, clínicamente significativa (p.ej., hemorragia intracraneal, hemorragia digestiva); en los pacientes con enfermedad hepática significativa que se asocie a coagulopatía que lleve a un riesgo clínicamente relevante de hemorragia. No se dispone de datos en seres humanos en cuanto al uso del rivaroxabán en las embarazadas. Los datos en animales demuestran que el rivaroxabán atraviesa la barrera placentaria; por lo tanto, el uso del rivaroxabán está contraindicado durante el embarazo y la lactancia. Menores de 18 años

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto CPI 4 de enero del 15 de 2013 e información para prescribir CCDS 4 de enero del 15 de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto CPI 4 de enero del 15 de 2013 y la información para prescribir CCDS 4 de enero del 15 de 2013, para el producto de la referencia.

**3.13.11. CHAMPIX® 0,5 mg TABLETAS RECUBIERTAS
CHAMPIX® 1 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 19980462/19980463
Radicado : 13035620
Fecha : 2013/05/06
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene vareniclina tartrato 0,50000 mg
Cada tableta recubierta contiene vareniclina tartrato equivalente a vareniclina 1,00000 mg

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones: Coadyuvante en la terapia para dejar de fumar.

Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. No exceda la dosis prescrita. Depresión e ideación suicida.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 64 de 2012, numeral 3.13.31, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del retiro del instructivo de uso que acompaña a los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria el requerimiento emitido en el Acta No. 64 de 2012, numeral 3.13.31., recomienda aprobar el retiro del instructivo de uso, para los productos de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.13.12. XARELTO® 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20029235
Radicado : 2013047930
Fecha : 2013/05/06
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 20 mg de rivaroxabán micronizado.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Xarelto® está indicado para la prevención de accidente cerebrovascular y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular.

Xarelto® está indicado para el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y embolismo pulmonar (EP), y para la prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y el embolismo pulmonar (EP) recurrentes.

Contraindicaciones: El rivaroxabán está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad al rivaroxabán o a cualquier excipiente del comprimido; en los pacientes con hemorragia activa, clínicamente significativa (p.ej., hemorragia intracraneal, hemorragia digestiva); en los pacientes con enfermedad hepática significativa que se asocie a coagulopatía que lleve a un riesgo clínicamente relevante de hemorragia. No se dispone de datos en seres humanos en cuanto al uso del rivaroxabán en las embarazadas. Los datos en animales demuestran que el rivaroxabán atraviesa la barrera placentaria; por lo tanto, el uso del rivaroxabán está contraindicado durante el embarazo y la lactancia. Menores de 18 años.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto CPI 4 de enero del 15 de 2013 e información para prescribir CCDS 4 de enero del 15 de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto CPI 4 de enero del 15 de 2013 y la

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



información para prescribir CCDS 4 de enero del 15 de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.13. GLIVEC® 400 mg COMPRIMIDO CON CUBIERTA PELICULAR

Expediente : 19939438
Radicado : 2013049054
Fecha : 2013/05/08
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido con cubierta pelicular contiene imatinib mesilato 478,00 mg equivalente a imatinib 400,00000 mg

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones:

- Tratamiento de los pacientes adultos y pediátricos con leucemia mielógena crónica recién diagnosticada asociada al cromosoma filadelfia (LMC PH+).
- Pacientes adultos y pediátricos con LMC en crisis blástica, en fase acelerada o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferón α .
- Tratamiento de los pacientes adultos y pediátricos con leucemia linfocítica aguda recién diagnosticada asociada al cromosoma filadelfia (LLA PH+), integrado en la quimioterapia**
- Adultos con Ila PH+ recidivante o resistente al tratamiento, en monoterapia.
- Tratamiento de los pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos o trastornos mieloproliferativos (smd/tmp) asociados con reordenamientos del gen del receptor del factor de crecimiento derivado de los trombocitos (PDGFR).
- Tratamiento de los pacientes adultos con mastocitosis sistémica (MS) sin la mutación d816v de c-kit o con estado mutacional desconocido de c-kit.
- Tratamiento de los pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico (SHE) o leucemia eosinofílica crónica (LEC).
- Tratamiento de los pacientes adultos con tumores malignos del estroma gastrointestinal (TEGI) de carácter irresecable o metastásico asociados a kit (cd117), es decir, con TEGI kit+.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- Tratamiento adyuvante de los pacientes adultos en los que se ha practicado la resección del TEGI kit+.
- Tratamiento de los pacientes adultos con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) de carácter irresecable, recidivante o metastásico.

Contraindicaciones: Precauciones y advertencias:

Pacientes con cardiopatía o insuficiencia renal

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

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

El grupo de Registros Sanitarios de 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 2013-PSB/GLC-0608-s 14 de marzo de 2013, información para prescribir 2013-PSB/GLC-0608-s 14 de marzo de 2013 y declaración sucinta 2013-PSB/GLC-0608-s 14 de marzo de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el Inserto y en la Información para prescribir la contraindicación de “Embarazo”.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Asimismo, la Sala recomienda aprobar la declaración sucinta 2013-PSB/GLC-0608-s 14 de marzo de 2013 para el producto de la referencia.

3.13.14. ONFOR®

Expediente : 20049489
Radicado : 2013048966
Fecha : 2013/05/08
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

Composición: Cada ampolla contiene nalbufina clorhidrato 10 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Analgésico, narcótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial. Debe administrarse con precaución en pacientes con trastornos renales o hepáticos o con deficiencia adrenocortical y shock

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 xxxx-0513, 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, retirando lo referente a la indicación de analgésico obstétrico.

3.13.15. GLIVEC® 100 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR

Expediente : 19939440
Radicado : 2013049056
Fecha : 2013/05/08
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Composición: Cada tableta contiene mesilato de imatinib equivalente a imatinib base 100 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Contraindicaciones: Pacientes con cardiopatía o insuficiencia renal se debe supervisar de cerca a los pacientes con cardiopatía, factores de riesgo de insuficiencia cardíaca o antecedentes de insuficiencia renal. Los que presenten

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



signos o síntomas característicos de insuficiencia cardíaca o renal deben ser objeto de una evaluación y recibir tratamiento.

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto 2013-PSB/GLC-0608-s del 14 de marzo de 2013, declaración sucinta 2013-PSB/GLC-0608-s del 14 de marzo de 2013 e información para prescribir 2013-PSB/GLC-0608-s del 14 de marzo de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el Inserto y en la Información para prescribir la contraindicación de “Embarazo”.

Asimismo, la Sala recomienda aprobar la declaración sucinta 2013-PSB/GLC-0608-s del 14 de marzo de 2013 para el producto de la referencia.

3.13.16. CARDIOCAP A® CÁPSULAS

Expediente : 20054983
Radicado : 2012127229 / 2013048766
Fecha : 2013/05/08

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición:

Cada cápsula contiene telmisartán 40 mg, amlodipino 5 mg
Cada cápsula contiene telmisartán 40 mg, amlodipino 10 mg
Cada cápsula contiene telmisartán 80 mg, amlodipino 5mg
Cada cápsula contiene telmisartán 80 mg, amlodipino 10 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial en adultos que no han respondido al tratamiento con amlodipino o telmisartán de forma independiente”

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los principios activos, a los derivados de dihidropiridina o a alguno de los excipientes.
- Segundo y tercer trimestres del embarazo.
- Trastornos obstructivos biliares e insuficiencia hepática grave.
- Choque (incluyendo choque cardiogénico).
- Hipotensión grave.
- Obstrucción del flujo de salida del ventrículo izquierdo (p.ej. estenosis valvular aórtica severa).
- Insuficiencia cardíaca hemodinámicamente inestable tras infarto de miocardio.
- Coadministración con aliskireno en pacientes diabéticos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2013002828, generado por el concepto del Acta No. 04 de 2013, numeral 3.1.5.4, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia.

- Inserto versión LME86212- R0 / OCT / 2012.
- Información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 04 de 2013, numeral 3.1.5.4., recomienda aprobar el

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Inserto versión LME86212- R0 / OCT / 2012 y la Información para prescribir, para el producto de la referencia.

3.13.17. CARDIOCAP H[®] CÁPSULAS

Expediente : 20054982
Radicado : 2012127226 / 2013048776
Fecha : 2013/05/08
Interesado : Laboratorios Legrand S.A

Composición:

Cada cápsula con microgránulos contiene 40 mg de telmisartán + 12.5 mg de hidroclorotiazida.

Cada cápsula con microgránulos contiene 80 mg de telmisartán + 12.5 mg de hidroclorotiazida.

Cada cápsula con microgránulos contiene 80 mg de telmisartán + 25 mg de hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial. La asociación a dosis fijas de telmisartán más hidroclorotiazida está indicado en adultos cuya presión arterial no puede controlarse adecuadamente sólo con telmisartán.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los principios activos.
- Hipersensibilidad a otras sustancias derivadas de la sulfonamida.
- Segundo y tercer trimestres del embarazo.
- Colestasis y trastornos obstructivos biliares.
- Insuficiencia hepática grave.
- Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 mL/min).
- Hipopotasemia refractaria, hipercalcemia.
- Coadministración con aliskireno en pacientes diabéticos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión respuesta al auto No. 2013002827, generado por el concepto del Acta No. 04 de 2013, numeral 3.1.5.5, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Inserto versión LME86211- R0 Octubre/2012.
- Información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 04 de 2013, numeral 3.1.5.5., recomienda aprobar el Inserto versión LME86211- R0 Octubre/2012 y la Información para prescribir, para el producto de la referencia.

3.13.18. JAKAVI® 15 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 20055348
Radicado : 2013049765
Fecha : 09/05/2013
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido contiene ruxolitinib fosfato equivalente a ruxolitinib base 15 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Mielofibrosis, como la mielofibrosis primaria, la mielofibrosis secundaria a policitemia vera o la mielofibrosis secundaria a trombocitemia idiopática.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a 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 el inserto 2013-psb/glc-0612-e del 03 de mayo de 2013 y declaración sucinta 2013-psb/glc-0612-e del 03 de mayo 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 2013-psb/glc-0612-e del 03 de mayo de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

2013 y declaración sucinta 2013-psb/glc-0612-e del 03 de mayo de 2013, para el producto de la referencia.

**3.13.19. RISPERDAL®
RISPERDAL QUICKLET®
RISPERDAL® CONSTA**

Expediente : 19934447
Radicado : 2013049418
Fecha : 2013/05/09
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta contiene: 1 mg, 2 mg y 3 mg de risperidona; cada tableta orodispersable contiene: 0.5 mg, 1 mg y 2, mg de risperidona. Cada mL de solución oral contiene: 1 mg de risperidona. Cada Frasco-vial con polvo contiene: 25 mg, 37,5 mg y 50 mg de risperidona

Forma farmacéutica: Tabletas, tabletas orodispersables, solución oral y Polvo de liberación prolongada estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de la esquizofrenia y el trastorno esquizoafectivo. Desorden bipolar: risperdal® consta® 25 mg está indicado como monoterapia o combinado con litio o valproato para el tratamiento de mantenimiento del trastorno afectivo bipolar, en adultos mayores de 18 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia.

Precauciones y advertencias:

Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieren agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central. Puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos.

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

-Inserto, versión enero 11 de 2013 para RISPERDAL® CONSTA® de 25 mg, 37.5 mg y 50 mg de SUSPENSIÓN INYECTABLE.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Información para prescribir, versión enero 9 de 2013, para el producto RISPERDAL® tabletas de 1 mg, 2 mg y 3 mg, RISPERDAL QUICKLET® tabletas orodispersables de 0.5 mg, 1 mg y 2 mg, RISPERDAL® solución oral 1 mg/mL y RISPERDAL® CONSTA® de 25 mg, 37.5 mg y 50 mg de SUSPENSIÓN INYECTABLE.

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 las indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario por cuanto incluye indicaciones en población pediátrica que no han sido aprobadas.

3.13.20. INSTILLAGEL®

Expediente : 20050067
Radicado : 13036727
Fecha : 2013/05/09
Interesado : Biospifar S.A.

Composición: Cada mL contiene lidocaína clorhidrato 20.90 mg y clorhexidina gluconato 2,920 mg

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Cateterismos, cateterismos para instilación BCG, instilación antes de procesos de endoscopia como: cistoscopias, prostatectomía transuretral, prostatectomía con láser, termoterapia en hiperplasia prostática benigna, litotrisia en caso de cálculos en la vejiga, tratamiento por endoscopia de estenosis meatal.

Contraindicaciones:

- Sensibilidad conocida a la lidocaína y otros anestésicos locales tipo amida.
- Pacientes con alteraciones considerables del sistema nervioso central.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- Cuando exista una hipersensibilidad (alergia) al hidroxibenzoato de metilo 4 y de propilo 4, a la clorhexidina o a cualquier otro componente de Instillagel® 6 mL /11 mL.
- Debido al potencial efecto depresivo sobre el sistema cardiovascular, en aquellos pacientes que presenten bradicardia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 12 de 2013, numeral 3.1.4.1, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del Inserto versión 2 del 26/09/2007, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 12 de 2013, numeral 3.1.4.1., recomienda aprobar el Inserto versión 2 del 26/09/2007, para el producto de la referencia.

**3.13.21. INVEGA® TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
INVEGA® SUSTENNA® SUSPENSIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

Expediente : 19983119/19983120/19983122/19983123/20020729/20020731/
20020732/20020734/20020735

Radicado : 2013049413

Fecha : 2013/05/09

Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta de de liberación prolongada contiene: paliperidona 3mg, 6 mg, 9 mg y 12 mg y cada mL contiene: palmitato de paliperidona equivalente a: 25mg, 50mg, 75mg, 100mg y 150 mg de paliperidona

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada y suspensión inyectable

Indicaciones: Invega Sustenna TM se indica para el tratamiento de la esquizofrenia y para la prevención de la recurrencia de los síntomas de la esquizofrenia.

Contraindicaciones: Invega Sustenna TM está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la paliperidona o a cualquier componente de la

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



formulación. Debido a que la paliperidona es un metabolito activo de la risperidona, Invega Sustenna TM está contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad conocida a la risperidona.

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:

-Inserto, versión enero 11 de 2013, para INVEGA® SUSTENNA® SUSPENSIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA PARA INYECCIÓN de 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg y 150 mg.

- Información para prescribir enero 9 de 2013, para el producto INVEGA® TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA de 3 mg, 6 mg, 9 mg y 12 mg e INVEGA® SUSTENNA® SUSPENSIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA PARA INYECCIÓN de 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg y 150 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto, versión enero 11 de 2013, para los productos INVEGA® SUSTENNA® SUSPENSIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA PARA INYECCIÓN de 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg y 150 mg, y la Información para prescribir versión enero 9 de 2013, para los productos INVEGA® TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA de 3 mg, 6 mg, 9 mg y 12 mg e INVEGA® SUSTENNA® SUSPENSIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA PARA INYECCIÓN de 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg y 150 mg.

3.13.22. DAXAS®

Expediente : 20050756
Radicado : 2013049294
Fecha : 2013/05/09
Interesado : Takeda S.A.S.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene roflumilast 500 µg.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroideo, indicado para el tratamiento de mantenimiento y como terapia concomitante al broncodilatador en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada, severa y muy severa asociada particularmente a bronquitis crónica con riesgo de exacerbaciones en pacientes adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave.

Precauciones y advertencias: no debe ser utilizado como medicamento de rescate en el alivio del broncoespasmo. Pacientes con infecciones latentes, insuficiencia cardíaca congestiva crónica.

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 2-20130705 e información para prescribir 2-20130705, 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 2-20130705 y la información para prescribir 2-20130705, para el producto de la referencia.

3.13.23. JAKAVI® 15 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 20055348
Radicado : 2013049765
Fecha : 2013/05/09
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido contiene ruxolitinib fosfato equivalente a ruxolitinib base 15 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Indicaciones: Mielofibrosis, como la mielofibrosis primaria, la mielofibrosis secundaria a policitemia vera o la mielofibrosis secundaria a trombocitemia idiopática.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a 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 el inserto 2013-PSB/GLC-0612-e del 03 de mayo de 2013 y declaración sucinta 2013-PSB/GLC-0612-e del 03 de mayo 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 2013-PSB/GLC-0612-e del 03 de mayo de 2013 y declaración sucinta 2013-PSB/GLC-0612-e del 03 de mayo de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.24. CURAM® 600 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Expediente : 20035831
Radicado : 2013049768
Fecha : 2013/05/09
Interesado : Novartis de Colombia

Composición: Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene amoxicilina (trihidrato) 600 mg, ácido clavulánico (sal de potasio) 42,90mg

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo de infecciones bacterianas en vías respiratorias altas (incluyendo ORL), vías respiratorias bajas, vías urinarias, piel y tejido blando.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes y a la penicilina, se debe poner atención a la posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos β -lactámicos; antecedentes de ictericia insuficiencia hepática asociada con clavulino penicilina.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 2 mayo de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2 mayo de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.25. JAKAVI® 20 mg.

Expediente : 20048478
Radicado : 2013049762
Fecha : 2013/05/09
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene ruxolitinib fosfato equivalente a ruxolitinib base 20 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento para pacientes con mielofibrosis, como la mielofibrosis primaria, la mielofibrosis secundaria a policitemia vera o la mielofibrosis secundaria a trombocitemia idiopática.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a 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 el inserto 2013-PSB/GLC-0612-e del 03 de mayo de 2013 y declaración sucinta 2013-PSB/GLC-0612-e del 03 de mayo 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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



recomienda aprobar el inserto 2013-PSB/GLC-0612-e del 03 de mayo de 2013 y declaración sucinta 2013-PSB/GLC-0612-e del 03 de mayo de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.26. CURAM® 500 mg TABLETAS CON PELICULA (AMOXICILINA 500 mg + ACIDO CLAVULANICO 125 mg)

Expediente : 223135
Radicado : 2013049763
Fecha : 2013/05/09
Interesado : Novartis de Colombia

Composición: Cada tableta cubierta contiene amoxicilina trihidrato equivalente a amoxicilina base 500 mg, clavulanato de potasio equivalente a ácido clavulanico 125 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes productores de betatalactamasas. En las cuales la amoxicilina o la ampicilina es el medicamento de elección.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas. Adminístrese con precaución a los pacientes con insuficiencia renal

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 2 mayo de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2 mayo de 2013, para el producto de la referencia.

Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe ajustar sus muestras médicas a lo conceptuado en el Acta No. 20 de 2013, numeral 3.11.8., en el sentido de garantizar un tratamiento completo.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.13.27. MESNA® 200 mg / 2 mL

Expediente : 20049364
Radicado : 2013049639
Fecha : 2013/05/09
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

Composición: Cada ampolla contiene mesna (mercapto etano sulfonato sódico) 200 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Para la prevención de la toxicidad del urotelio que incluye cistitis hemorrágica, microhematuria y macrohematuria en pacientes tratados con ifosfamida y ciclofosfamida, en dosis consideradas urotóxicas.

Contraindicaciones: Mesna está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al mesna u otros compuestos tiolicos, adminístrese con precaución en 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 el inserto versión 01 de octubre de 2010, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01 de octubre de 2010, para el producto de la referencia.

3.13.28. CURAM® 250 mg/5 mL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Expediente : 223133
Radicado : 2013049769
Fecha : 2013/05/09
Interesado : Novartis de Colombia

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Composición: Cada 12,5 g de polvo para reconstituir a 100 mL contiene clavulanato de potasio equivalente a ácido clavulánico 1250 mg, amoxicilina trihidrato equivalente a amoxicilina base 5 g.

Forma farmacéutica: polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes productores de betalactamasas, en las cuales la amoxicilina o la ampicilina es el medicamento de elección.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal. (Atención fenilcetonúricos: este producto contiene fenilalanina)

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

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

3.13.29. JAKAVI® 5 mg COMPRIMIDOS.

Expediente : 20055293
Radicado : 2013049766
Fecha : 2013/05/09
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada comprimido contiene ruxolitinib fosfato equivalente a ruxolitinib base 5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Mielofibrosis, como la mielofibrosis primaria, la mielofibrosis secundaria a policitemia vera o la mielofibrosis secundaria a trombocitemia idiopática.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a 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 el inserto 2013-PSB/GLC-0612-e del 03 de mayo de 2013 y la declaración sucinta 2013-PSB/GLC-0612-e de 03 de mayo 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 2013-PSB/GLC-0612-e del 03 de mayo de 2013 y la declaración sucinta 2013-PSB/GLC-0612-e de 03 de mayo de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.30. BUPITROY HEAVY 5 mg/mL

Expediente : 20061772
Radicado : 13037191
Fecha : 2013/05/09
Interesado : Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Composición: Cada mL contiene clorhidrato de bupivacaina USP (equivalente a clorhidrato de bupivacaina anhidra 5.0 mg).

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Bupitroy Heavy está indicado para la producción de bloqueo subaracnoideo (anestesia epidural).

Se deben consultar los libros para determinar los procedimientos y técnicas aceptados para la administración de la anestesia epidural.

Contraindicaciones: Bupitroy Heavy está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a la bupivacaina u otros anestésicos locales tipo amida, no debe utilizarse en anestesia local intravenosa o bloqueo paracervical en obstetricia. Adminístrese con precaución a pacientes con miastenia grave, epilepsia, falla en la conducción cardiaca, shock y daño hepático.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 2013048454, con el fin de solicitar la aprobación del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo el número de la referencia, para el producto BUPITROY HEAVY 5 mg/mL.

3.13.31. FACTANE® 500 U.I

Expediente : 20022583
Radicado : 2013050006
Fecha : 2013/05/10
Interesado : Lfb Biomedicaments

Composición: Cada vial contiene factor VIII de coagulación humano 500 U.I

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a Solución inyectable

Indicaciones: El factor VIII de coagulación humana está indicado para el tratamiento y la prevención de las hemorragias o en situaciones quirúrgicas donde el déficit en factor VIII (hemofilia a), en pacientes tratados o no anteriormente que no presentan inhibición contra el factor VIII.

El tratamiento puede ser seguido por los pacientes que desarrollan una Inhibición al factor VIII (anticuerpos neutralizantes) a una tasa inferior de 5 unidades de bethesda (UB) si la respuesta clínica persiste con un aumento de tasa del factor VIII circulante.

El factor VIII de coagulación humana está indicado para el tratamiento del Inhibidor por inducción de tolerancia inmune. El Factane no contiene el factor willebrand en cantidad.

Contraindicaciones: El Factane está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los constituyentes de la preparación. El factane no contiene el factor willebrand en cantidad suficiente para ser utilizado solo en la enfermedad de willebrand.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Embarazo y lactancia: La hemofilia a es una enfermedad que afecta casi exclusivamente al sexo masculino, por lo que la inocuidad de los concentrados de factor VIII, en mujeres embarazadas no se ha evaluado en estudios clínicos controlados. El experimento en Animales no es suficiente para establecer la seguridad respecto a la Reproducción, al desarrollo del embarazo o desarrollo del embrión o Del feto y del desarrollo post-natal. Por consiguiente el factor VIII de Coagulación humana no será prescrito sino en caso de necesidad absoluta durante el embarazo y la lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto AR/10E443/01 abril de 2013 y resumen de las características del producto AR/06E075/05 abril de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto AR/10E443/01 abril de 2013 y resumen de las características del producto AR/06E075/05 abril de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.32. INDUSTOL[®] 200 µg TABLETA VAGINAL

Expediente : 20015555
Radicado : 2013050269
Fecha : 2013/05/10
Interesado : Lafrancol S.A.S.

Composición: Cada tableta vaginal contiene misoprostol dispersión al 1% en HPMC y etanol equivalente a misoprostol 200,00 µg.

Forma farmacéutica: Tableta vaginal

Indicaciones: La maduración del cuello uterino para efectos de procedimientos como a) la histeroscopia y b) colocar el DIU.

La evacuación del útero en aquellos casos de a) feto muerto, si este se presenta en el segundo y tercer trimestre y b) en casos de evacuación de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



cavidad uterina y por fallo temprano del embarazo con edad gestacional menor de 22 semanas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al medicamento o a otras prostaglandinas. No administrar a pacientes con patologías que predisponen a la diarrea, tales como enfermedad intestinal o inflamatoria o en pacientes deshidratados; por lo tanto, debe ser monitoreado cuidadosamente.

Contraindicaciones absolutas: situación transversa. Prolapso de cordón. Placenta previa central total. Vasa previa. Cirugía previa del fondo uterino. Cesárea previa. Embarazo gemelar con primer feto en transversa. Lactancia. Menores de 14 años.

Contraindicaciones relativas: Embarazo gemelar con fetos en cefálica. Polihidramnios, presentación podálica. Hipertensión severa. Enfermedad cardíaca de la madre.

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 de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 11 de 2013, numeral 3.11.1, Acta No. 61 de 2012, numeral 3.12.6 y Acta No. 10 de 2012, numeral 3.7.2, 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 aclara el concepto emitido en el Acta No. 61 de 2012, numeral 3.12.6., en el sentido de especificar que la indicación de: *“Alternativo en el tratamiento de la úlcera gástrica o duodenal resistente a la terapia convencional.”* solo aplica para las presentaciones de administración oral, por lo tanto el interesado debe retirar ésta indicación.

3.13.33. INDUSTOL® 25 µg TABLETA VAGINAL

Expediente : 20015553
Radicado : 2013050267
Fecha : 2013/05/10
Interesado : Lafrancol S.A.S.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada tableta vaginal contiene misoprostol dispersión al 1% en HPCM y etanol equivalente a misoprostol 25 µg.

Forma farmacéutica: Tableta vaginal

Indicaciones: Está indicado en los casos en que sea necesario la interrupción del embarazo en gestaciones a término o próximas al término y en la inducción de parto con feto muerto antes de las 30 semanas. Actúa provocando una contracción uterina. Inducción del trabajo de parto con feto vivo, en embarazo a término que requiere maduración del cerviz (tes de bishop=6).

Contraindicaciones: Absolutas: situación transversa, prolapso de cordón, placenta previa central total, vasa previa, cirugía previa del fondo uterino. Más de una cesárea previa embarazo gemelar con primer feto en transversa.

Relativas: Embarazo gemelar con fetos en cefálica, polihidramnios, presentación podálica, hipertensión severa, enfermedad cardíaca de la madre

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 de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Actas No. 11 de 2013, numeral 3.11.1, Acta No. 61 de 2012, numeral 3.12.6 y Acta No. 10 de 2012, numeral 3.7.2, 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 aclara el concepto emitido en el Acta No. 61 de 2012, numeral 3.12.6., en el sentido de especificar que la indicación de: *“Alternativo en el tratamiento de la úlcera gástrica o duodenal resistente a la terapia convencional.”* solo aplica para las presentaciones de administración oral, por lo tanto el interesado debe retirar ésta indicación.

3.13.34. INDUSTOL® 100 µg TABLETA VAGINAL

Expediente : 20015605
Radicado : 2013050264
Fecha : 2013/05/10

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Interesado : Lafrancol S.A.S

Composición: Cada tableta vaginal contiene misoprostol dispersión al 1% en HPCM y etanol equivalente a misoprostol 100,00 µg.

Forma farmacéutica: Tableta vaginal

Indicaciones: Está indicado en los casos en que sea necesario la interrupción del embarazo en gestaciones a término o próximas al término y en la inducción de parto con feto muerto antes de las 30 semanas. Actúa provocando una contracción uterina.

Contraindicaciones:

Absolutas:

Situación transversa

Prolapso de cordón

Placenta previa central total

Vasa previa

Cirugía previa del fondo uterino.

Más de una cesárea previa

Embarazo gemelar con primer feto en transversa

Relativas:

Embarazo gemelar con fetos en cefálica

Polihidramnios,

Presentación podálica

Hipertensión severa

Enfermedad cardíaca de la madre

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 de acuerdo al concepto emitido por La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en las Acta No.11 de 2013, numeral 3.11.1, Acta No. 61 de 2012, numeral 3.12.6 y Acta No. 10 de 2012, numeral 3.7.2 , 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 aclara el concepto emitido en el Acta No. 61 de 2012, numeral 3.12.6., en el sentido de especificar que la indicación de: *“Alternativo en el tratamiento*

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



de la úlcera gástrica o duodenal resistente a la terapia convencional.”
solo aplica para las presentaciones de administración oral, por lo tanto el interesado debe retirar ésta indicación.

3.13.35. AZEC® PACLITAXEL 100 mg / 16,7 mL

Expediente : 20057021
Radicado : 13036222
Fecha : 07/05/2013
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada vial contiene paclitaxel 30mg/5mL
Cada vial contiene paclitaxel 100mg/16,7mL
Cada vial contiene paclitaxel 300mg/50mL

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones: Cáncer metastático del ovario resistente a las sales de platino, coadyuvante en el tratamiento de carcinoma avanzado de seno que no ha respondido a otros tratamientos. Tratamiento coadyuvante de cáncer de pulmón de células no-pequeñas (NSCLC).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Paclitaxel está contraindicado en pacientes con antecedentes a reacciones de hipersensibilidad a Paclitaxel u otros medicamentos formulados en Cremophor EL (aceite de ricino polioxietilado). Madres lactantes. Pacientes con conteos de neutrófilos <1500 células/mm³ o en pacientes con sarcoma de Kaposi asociado a SIDA con un conteo de neutrófilos <1000 células/mm³.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 12 de 2012, numeral 3.1.2.1, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del inserto versión 00, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dió respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 12 de 2012, numeral 3.1.2.1., recomienda aprobar el inserto versión 00, para el producto de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.36. CARBOPLATINO SOLUCIÓN 450 mg/ 45 mL

Expediente : 20055732
Radicado : 13038200
Fecha : 2012/05/15
Interesado : Actavis Group Ptc Ehf

Composición: Cada vial contiene carboplatino 450,0 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del cáncer avanzado del ovario de origen epitelial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con trastornos renales graves y en pacientes con supresión medular severa.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 06 de 2013, numeral 3.13.11, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dió respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 06 de 2013, numeral 3.13.11., recomienda aprobar el inserto radicado bajo el número de la referencia, para el producto CARBOPLATINO SOLUCIÓN 450 mg/ 45 mL.

3.13.37. FUNGIZONE® PARA INFUSIÓN

Expediente : 33807
Radicado : 13040050
Fecha : 2013/05/21
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada vial contiene anfotericina B 50,0 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Indicaciones: Antimicótico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la anfotericina

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 01 de 2013, numeral 3.13.9, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del inserto basado en el CCDS de la revisión del 02 de junio de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dió respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 01 de 2013, numeral 3.13.9., recomienda aprobar el inserto basado en el CCDS de la revisión del 02 de junio de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.38. PULMOCIS®

Expediente : 19996665
Radicado : 2013050790
Fecha : 2013/05/14
Interesado : Quirúrgicos Ltda.

Composición: Cada vial por 15 mL contiene macroagregados de albúmina humana plasmática 2,0 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Gammagrafía de perfusión pulmonar, como indicación secundaria, los macroagregados de albumina (99mtc) pueden ser utilizados en venogammagrafías.

Contraindicaciones: No hay contraindicaciones específicas.

Los productos radiofarmacéuticos deben ser utilizados exclusivamente por personal autorizado. Los productos radiofarmacéuticos deben ser preparados por el usuario de manera que cumplan con los requisitos de seguridad radiológica como de calidad farmacéutica. Debe prestarse atención especial cuando sea administra (99 mtc) - MAA a pacientes con shunt, cardiaco derecho o izquierdo significativo, con el fin de minimizar la posibilidad de microembolios

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

en la circulación cerebral y renal debe ser administrado mediante una inyección intravenosa lenta y el número de partículas debe reducirse en el 50%.

No administrarse en embarazo y lactancia. Solo investigaciones estrictamente necesarias deben llevarse a cabo durante el embarazo, cuando el beneficio probable supera el riesgo que corren la madre y el feto.

Si la administración se considera necesaria la lactancia debe suspenderse durante 12 horas y la leche extraída debe desecharse. La lactancia puede reanudarse cuando el nivel de actividad en la sangre se traduzca en una dosis de radiación para el lactante no superior a 1 MSV.

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 03/2013 y variación tipo IB de la EMA para radiofármacos, 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 03/2013 y variación tipo IB de la EMA para radiofármacos, para el producto de la referencia.

3.13.39. OSTEOCIS® KIT PARA PREPARACIÓN DE OXIDRONATO DE TECNECIO (99M TC)

Expediente : 20002866
Radicado : 2013050791
Fecha : 2013/05/14
Interesado : Quirúrgicos Ltda.

Composición: Cada frasco vial contiene hidroximetileno difosfonato sódico (HMDP) 3,0 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Osteocis es utilizado como agente de diagnóstico en la exploración cintigráfica de la patología osteoarticular particularmente en el balance de la extensión ósea de cánceres

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Contraindicaciones: No se debe administrar en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ni a menores de 18 años, a menos que el beneficio que resulte del examen sea superior a los riesgos potenciales. La fijación ósea no es específica de la naturaleza de la lesión y varía con la edad de la osteopatía. Se recomienda hacer beber agua a los pacientes antes y después de la administración de la solución inyectable del producto y darles información para la micción y recogida de orina. Debe orinar lo más frecuentemente posible después de la preparación radiofarmacéutica con el fin de disminuir la irradiación de la vejiga y de los órganos periféricos y mejorar la imagen de la pelvis.

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 T200nG 03/2013 y variación tipo II n° C.I.4 de la EMA para radiofármacos, 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 T200nG 03/2013 y variación tipo II n° C.I.4 de la EMA para radiofármacos, para el producto de la referencia.

3.13.40. ELUMATIC® III

Expediente : 228910
Radicado : 2013050788
Fecha : 2013/05/14
Interesado : Quirúrgicos Ltda.

Composición: Cada contenedor contiene molibdeno (^{99}Mo) / tecnecio (^{99}Tc) equivalente a ^{99}Tc entre 2 a 20 gbq en la fecha de calibración 540,00000 U

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: El eluido proveniente del generador (disolución inyectable de pertecnetato de sodio ^{99}MTC) puede utilizarse ya sea como reactivo para el radiomarcage de varios compuestos de transporte suministrados como equipos reactivos o bien administrarse directamente in vivo, cuando se administra por vía intravenosa se utiliza como ayuda de diagnostico en: gammagrafía de la tiroidea, gammagrafía de las glándulas salivares, localización de mucosa

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



gástrica ectópica: divertículo de meckel gammagrafía del cerebro, radiomarcaje de los glóbulos rojos con tenecio-99 m, gammagrafía cardiaca y vascular, captación de imágenes de perfusión de órganos o anomalías vasculares, diagnóstico y localización de sangrado gastrointestinal oculto, gammagrafía del conducto lagrimal

Contraindicaciones: Ninguna conocida. Los productos radiofarmacéuticos solo pueden ser manipulados por personal calificado y capacitado en medicina nuclear.

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 P4100nE 02/2013 y variación tipo II n° C.I.4 de la EMA para radiofármacos, 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 P4100nE 02/2013 y variación tipo II n° C.I.4 de la EMA para radiofármacos, para el producto de la referencia.

3.13.41. SCHERISOLONA® TABLETAS DE 5 mg.

Expediente : 20004387
Radicado : 2013050693
Fecha : 2013/05/14
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada tableta contiene prednisolona 5,0 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Terapia corticosteroide

Contraindicaciones: Úlcera péptica, infecciones fúngicas - sistémicas, osteoporosis graves, 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.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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 2007 revisada 25 de marzo-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 puntualizar los casos específicos en los que se usa el medicamento, de acuerdo a las indicaciones aprobadas.

3.13.42. STALEVO® COMPRIMIDO CON CUBIERTA PELICULAR 50 mg, 12.5 mg y 200 mg
STALEVO® COMPRIMIDO CON CUBIERTA PELICULAR 75 mg, 18.75 mg y 200 mg
STALEVO® 100/25/200 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR
STALEVO® COMPRIMIDO CON CUBIERTA PELICULAR 125 mg, 31.25 mg y 200 mg
STALEVO® 150/37.5/200 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR
STALEVO® COMPRIMIDO CON CUBIERTA PELICULAR 200 mg, 50 mg y 200 mg

Expediente : 19951169/20010033/19951170/20010032/19951171/19995528
Radicado : 2013054263
Fecha : 2013/05/21
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: levodopa/carbidopa/entacapone:50/12.5/200 mg, 75/18.75/200 mg, 100/25/200 mg, 125/31.25/200 mg, 150/37.5/200 mg, 200/50/200 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Como alternativo para el manejo de la enfermedad de Parkinson en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con levodopa más carbidopa o controlados con levodopa, carbidopa y entacapona a la concentración disponible en Stalevo.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Deterioro hepático grave. Glaucoma de ángulo estrecho. Feocromocitoma. Uso concomitante de staveo e inhibidores de la monoamino oxidasa no selectivos (MAO-a y MAO-b). Antecedentes de síndrome neuroléptico maligno (SNM) y/o rabiomólisis no traumática. No se recomienda para el tratamiento de reacciones extrapiramidales inducidas por fármacos. Debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares o pulmonares graves, asma bronquial, enfermedades renales, hepáticas o endocrinas o antecedentes de úlcera péptica o de convulsiones. En pacientes con antecedentes de infarto de miocardio que presenten arritmias nodales auriculares o ventriculares residuales se vigilará la función cardíaca. Debe administrarse con precaución en pacientes que estén tomando otros medicamentos que puedan causar hipotensión ortostática.

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 8 de marzo de 2013 e información sucinta versión 8 de marzo de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar el inserto versión 8 de marzo de 2013 y la información sucinta versión 8 de marzo de 2013, para los productos de la referencia.

3.13.43. MICROFEMIN® CD

Expediente : 19907974
Radicado : 2013054275
Fecha : 2013/05/21
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A

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

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Anticoncepción oral.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Contraindicaciones: Los anticonceptivos orales combinados no deben utilizarse en presencia de las enfermedades y condiciones mencionadas a continuación. Si ocurriera una enfermedad o condición tal por primera vez durante el uso de anticonceptivos orales, el uso de la preparación debe discontinuarse inmediatamente: presencia o historia de trombo embolismo venoso (es decir trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar) con o sin factores de riesgo presencia o historia de trombo embolismo arterial, en particular infarto del miocardio, enfermedad cerebrovascular presencia de factores de riesgo múltiples o graves para trombosis arterial o enosa síntomas pródromos previos de trombosis (es decir, isquemia cerebral transitoria - TIA, angina pectoris) enfermedades cardiovasculares (es decir, enfermedades cardíacas, valvulopatía, disturbios a rítmicos) hipertensión severa diabetes, complicada con micro o macro angiopatía desorden ocular de origen vascular tumores malignos, que se conoce o sospecha dependen de hormona sexual, en los senos y genitales presencia o historia de desórdenes hepáticos graves (siempre y cuando los ensayos de función hepática no se normalicen) presencia o historia de tumores hepáticos (benignos o malignos) sangrado vaginal no diagnosticado migraña con síntomas neurológicos focalizados hipersensibilidad a las sustancias activas o a 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 el inserto V.1.0 de 14/04/2013 e información para prescribir SmPC OGYI-T-6052-01-03 de 14/04/2013, 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 V.1.0 de 14/04/2013 y la información para prescribir SmPC OGYI-T-6052-01-03 de 14/04/2013, para le producto de la referencia.

3.13.44. GYNO CANESTEN 3 CREMA VAGINAL

Expediente : 42384
Radicado : 2013054264
Fecha : 2013/05/21
Interesado : Bayer Consumer Care AG

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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

Forma farmacéutica: Crema vaginal

Indicaciones: Antimicótico de uso vaginal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión vigente del 18-04-2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar el inserto versión vigente del 18-04-2013, para el producto de la referencia.

3.13.45. GYNOCANESTEN® 1 COMPRIMIDOS VAGINALES

Expediente : 43514
Radicado : 2013054262
Fecha : 2013/05/21
Interesado : Bayer Consumer Care AG

Composición: Cada comprimido vaginal contiene 500 mg de clotrimazol.

Forma farmacéutica: Tableta vaginal

Indicaciones: Antimicótico de uso vaginal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión vigente a partir del 18-04-2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar el inserto versión vigente a partir del 18-04-2013, para el producto de la referencia.

3.13.46. GYNO CANESTEN® CREMA AL 2%

Expediente : 20013606
Radicado : 2013054251
Fecha : 2013/05/21
Interesado : Bayer Consumer Care A.G.

Composición: Cada 100 g de crema contiene clotrimazol microfino 2,00 g.

Forma farmacéutica: Crema vaginal

Indicaciones: Antimicótico de uso vaginal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión vigente a partir del 18-04-2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar el inserto versión vigente a partir del 18-04-2013, para el producto de la referencia.

3.13.47. FEMVULEM® INYECTABLE

Expediente : 19936182
Radicado : 2013054229
Fecha : 2013/05/21
Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada 1mL contiene enantato de estradiol 10,00mg, acetofenido de algestona 150,00mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal

Contraindicaciones: Embarazo, pacientes con antecedentes de cáncer de mama o tracto genital, trastornos tromboembólicos y daño hepático. Previo su uso y durante el mismo, se exige un examen ginecológico completo exhaustivo y evaluaciones periódicas.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión N°. 2 de 2012-12-06, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.48. GYNOCANESTEN® OVULOS X 200 mg

Expediente : 19950940
Radicado : 2013054257
Fecha : 2013/05/21
Interesado : Bayer Consumer Care Ag

Composición: Cada ovulo blando contiene clotrimazol 200 mg.

Forma farmacéutica: Ovulo

Indicaciones: Antimicótico de uso vaginal

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión vigente a partir del 18-04-2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar el inserto versión vigente a partir del 18-04-2013, para el producto de la referencia.

3.13.49. VIALEBEX® 10 g/ 50 mL

Expediente : 20021717
Radicado : 2013054577
Fecha : 2013/05/22
Interesado : Lfb Biomedicaments

Composición: Cada vial contiene albumina humana de origen plasmático 10 g.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Restauración y mantenimiento del volumen sanguíneo circulante cuando se ha demostrado una hipovolemia y que la utilización de un coloide es adecuada. La elección de albúmina en vez de un coloide artificial depende de la situación clínica del paciente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la albúmina o a cualquiera de sus excipientes.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto mayo de 2013 y resumen de las características del producto mayo 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 mayo de 2013 y resumen de las características del producto mayo de 2013, para el producto de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.13.50. CANCIDAS® 70 mg

Expediente : 19926496
Radicado : 13040359
Fecha : 2013/05/22
Interesado : MSD Colombia S.A.S

Composición: Cada frasco vial contiene acetato de caspofungina equivalente a caspofungina base anhidra 70,0 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Alternativo en la aspergilosis invasiva en pacientes adultos refractarios o intolerantes a la anfotericina b y el itraconazol. La terapia no debe exceder de 7 días. Candidiasis esofágica y candidiasis orofaríngea. Candidiasis invasiva, incluyendo candidemia en pacientes neutropénicos y no neutropénicos terapia empírica en infecciones fúngicas en pacientes neutropénicos febriles.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la caspofungina o a alguno de sus excipientes. No se administre durante el embarazo ni lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.13.14, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Inserto versión 102012 de octubre de 2012.
- Información para prescribir versión 102012 de octubre de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dió respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.13.14., recomienda aprobar el inserto versión 102012 de octubre de 2012 y la Información para prescribir versión 102012 de octubre de 2012, para el producto de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.13.51. CANCIDAS® 50 mg

Expediente : 19926495
Radicado : 13040355
Fecha : 2013/05/22
Interesado : MSD Colombia S.A.S

Composición: Cada frasco vial contiene acetato de caspofungina equivalente a caspofungina libre anhidra 50,0 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Alternativo en la aspergilosis invasiva en pacientes adultos refractarios o intolerantes a la anfotericina b y el itraconazol. La terapia no debe exceder de 7 días. Candidiasis esofágica, y candidiasis orofaríngea, candidiasis invasiva, incluyendo candidemia en pacientes neutropénicos y no neutropénicos. Terapia empírica en infecciones fúngicas sospechadas en pacientes neutropénicos febriles.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la caspofungina o a alguno de sus excipientes. No se administre durante el embarazo ni la lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.13.13, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Inserto versión 102012 de octubre del año 2012
- Información para prescribir versión 102012 de octubre del año 2012

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.13.13., recomienda aprobar el inserto versión 102012 de octubre de 2012 y la Información para prescribir versión 102012 de octubre de 2012, para el producto de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.52. ZOLADEX® 3.6 mg.

Expediente : 47155
Radicado : 2013054940
Fecha : 2013/05/22
Interesado : Astrazeneca Uk Limited

Composición: Cada depot contiene goserelina acetato equivalente goserelina base. Péptido puro de 3,60 mg

Forma farmacéutica: Implante

Indicaciones: Cáncer de próstata: posible de manipulación normal, cáncer de mama: en mujeres premenopáusicas y perimenopáusicas en las cuales resulta adecuada manipulación hormonal. Endometriosis: alivia los síntomas, incluyendo dolor, reduce el tamaño y el número de lesiones del endometrio. Adelgazamiento del endometrio: preadelgazamiento del endometrio uterino antes de la ablación o resección del endometrio. Fibromas uterinos: junto con el tratamiento a base de hierro para mejorar el estado hematológico de pacientes anémicas con fibromas antes de la cirugía. Reproducción asistida: regulación descendente de la hipófisis para la preparación de la superovulación.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo, a otros análogos de la lhrh o a uno de los excipientes de este producto. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal, uropatía obstructiva, metástasis vertebral, no debe utilizarse en forma continua por periodos mayores de seis meses en endometriosis. Usarse con precaución en pacientes con riesgo especial a desarrollar obstrucción uretral o compresión de la médula espinal. Los pacientes deben vigilarse estrechamente durante el primer mes de tratamiento. Manejo de especialista.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto fuente ONC. 000-570-930.3.0 fecha de revisión del texto febrero de 2013 e información para prescribir clave 1-2013 fecha de preparación de la versión mayo 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,

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



recomienda aprobar el inserto fuente ONC. 000-570-930.3.0 fecha de revisión del texto febrero de 2013 y la Información para prescribir clave 1-2013 fecha de preparación de la versión mayo de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.53. NOLVADEX[®]-D TABLETAS 20 mg.

Expediente : 201175
Radicado : 2013054949
Fecha : 2013/05/22
Interesado : Astrazeneca Uk Limited

Composición: Cada tableta recubierta contiene citrato de tamoxifeno equivalente a tamoxifeno 20 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Carcinoma de glándula mamaria hormono dependiente

Contraindicaciones: Embarazo supuesto o diagnosticado. Hipersensibilidad al medicamento, desordenes en la coagulación, leucopenia.

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 fuente ONC.000-575-686.3.0 fecha de revisión del texto 26 de junio de 2012 e información para prescribir calve 1-2013 fecha de preparación de la versión mayo 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 fuente ONC.000-575-686.3.0 fecha de revisión del texto 26 de junio de 2012 y la información para prescribir calve 1-2013 fecha de preparación de la versión mayo de 2013, para el producto de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.13.54. ENBREL® 25 mg SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN

Expediente : 19978839
Radicado : 2013054962
Fecha : 2013/05/22
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene etanercept 25,00 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea temprana activa moderada a severa. Etanercept puede ser usado sólo o indicado en combinación con metotrexato para el tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos cuando la respuesta a una o más drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (DAMES) ha sido inadecuada incluyendo el metotrexato (a menos que esté contraindicado). Tratamiento de la artritis reumatoidea juvenil crónica de curso poliarticular en niños y adolescentes a partir de los 2 años de edad cuando la respuesta a una o más DAMES ha sido inadecuada. Reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante. Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica. Etanercept puede ser usado en combinación con metotrexato en pacientes que no han respondido adecuadamente a metotrexato solo. Tratamiento de pacientes adultos de 18 años de edad o mayores con psoriasis en placas crónica de moderada a severa, que sean candidatos para la terapia sistémica o fototerapia.

Enbrel está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas severa en niños y adolescentes de 6 años en adelante que no se han controlado adecuadamente utilizando otras terapias sistémicas o fototerapias o que no toleren esta clase de terapias.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al etanercept o a cualquier componente del producto. Sepsis o riesgo de sepsis. El tratamiento con enbrel® no debe ser iniciado en pacientes con infecciones activas serias, incluyendo infecciones crónicas o localizadas. Embarazo, lactancia, niños menores de 2 años en artritis reumatoidea. Y niños menores de 6 años en psoriasis.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto basado en versión 34.0 de abril 11 de 2013 e información para prescribir basada en CDS versión 34.0 de 11/04/2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar el inserto basado en versión 34.0 de abril 11 de 2013 e información para prescribir basada en CDS versión 34.0 de 11/04/2013, para el producto de la referencia.

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

Expediente : 20011362
Radicado : 2013054954
Fecha : 2013/05/22
Interesado : Pfizer S.A.S.

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

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

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

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

El 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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



sobre el inserto 13.0 de 19 de febrero de 2013 e información para prescribir 13.0 de 19 de febrero de 2013, e indicaciones (SOLICITADAS): La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del *Streptococcus pneumoniae*. La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del *Streptococcus pneumoniae*, 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 13.0 de 19 de febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de febrero de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.56. ENBREL® 50 mg SOLUCIÓN PARA INYECCION.

Expediente : 19978841
Radicado : 2013054943
Fecha : 2013/05/22
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene etanercept 50 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea temprana activa moderada a severa. Etanercept puede ser usado sólo o indicado en combinación con metotrexato para el tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos cuando la respuesta a una o más drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (DAMES) ha sido inadecuada incluyendo el metotrexato (a menos que esté contraindicado). Tratamiento de la artritis reumatoidea juvenil crónica de curso poliarticular en niños y adolescentes a partir de los 2 años de edad cuando la respuesta a una o más DAMES ha sido inadecuada. Reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante. Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural de la artritis activa

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



en pacientes con artritis psoriásica. Etanercept puede ser usado en combinación con metotrexato en pacientes que no han respondido adecuadamente a metotrexato solo. Tratamiento de pacientes adultos de 18 años de edad o mayores con psoriasis en placas crónica de moderada a severa, que sean candidatos para la terapia sistémica o fototerapia.

Enbrel está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas severa en niños y adolescentes de 6 años en adelante que no se han controlado adecuadamente utilizando otras terapias sistémicas o fototerapias o que no toleren esta clase de terapias.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al etanercept o a cualquier componente del producto. Sepsis o riesgo de sepsis. El tratamiento con enbrel® no debe ser iniciado en pacientes con infecciones activas serias, incluyendo infecciones crónicas o localizadas. Embarazo, lactancia, niños menores de 2 años en artritis reumatoidea. Y niños menores de 6 años en psoriasis.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto basado en versión 34.0 de abril 11 de 2013 e información para prescribir basada en CDS versión 34.0 de 11/04/2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar el inserto basado en versión 34.0 de abril 11 de 2013 y la información para prescribir basada en CDS versión 34.0 de 11/04/2013, para el producto de la referencia.

3.13.57. JANUMET® 50/500 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19980567
Radicado : 2013052841
Fecha : 2013/05/17
Interesado : MSD Colombia S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene fosfato de sitagliptina monohidratada (64,25 mg) equivalente a sitagliptina base 50 mg + clorhidrato de metformina 500 mg

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que no están controlados adecuadamente y siguen en tratamiento con metformina o sitagliptina sola, o en pacientes que ya están siendo tratados con una combinación de sitagliptina y metformina.

Contraindicaciones: Pacientes con diabetes tipo I. Neuropatía o disfunción renal, por ejemplo según sugieren los niveles de creatinina sérica mayor o igual a 1.5mg/dL (hombres) mayor o igual a 1.4mg/dL (mujeres), o depuración de creatinina anormal, que también pueden originarse como consecuencia de condiciones tales como colapso (shock) cardiovascular, infarto de miocardio agudo y septicemia. Insuficiencia cardíaca congestiva que requiere un agente farmacológico. Hipersensibilidad conocida al fosfato de sitagliptina, clorhidrato de metformina o a cualquier otro componente de janumet. Acidosis metabólica aguda o crónica, incluso la cetoacidosis diabética, con coma o sin éste. Debe discontinuarse temporalmente en pacientes que están siendo sometidos a estudios radiológicos que implican la administración intravascular de materiales de contraste iodados, puesto que el uso de dichos productos puede ocasionar una alteración aguda de la función renal. Puesto que la disfunción hepática ha sido asociada con algunos casos de acidosis láctica, janumet debe evitarse generalmente en pacientes con evidencia clínica o de laboratorio de enfermedad hepática. No debe ser administrado bajo ingesta excesiva de alcohol aguda o crónica. No se administre durante el embarazo y la lactancia ni en 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 04-2012 de abril de 2012 e inserto 04-2012 de abril de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. De igual forma el interesado solicita aclaración de indicaciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar la información para prescribir 04-2012 de abril de 2012 y el inserto 04-2012 de abril de 2012, para el producto de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.58. GILENYA® 0.5 mg CÁPSULA DURA.

Expediente : 20032912
Radicado : 2013050902
Fecha : 2013/05/14
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene fingolimod HCL 0,56 mg equivalente a fingolimod 0,5 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Gilenya® está indicado como alternativo del manejo de la esclerosis múltiple recidivante remitente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al llamado a Revisión de Oficio allegada por el interesado recomendado mediante Acta No. 14 de 2013, numeral 3.6.4. Se envía para evaluación y consideración de la honorable Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la información contenida en inserto y declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0551-s(16 de julio e 2012) previamente aprobados mediante Acta No. 62 de 2012, numeral 3.13.18, los cuales incluyen la información requerida mediante el llamado en todo lo relacionado a las Precauciones y Advertencias en Bradicardia y recomendaciones de monitoreo de inicio y suspensión del tratamiento.

Adicionalmente se solicita a la Sala la aprobación de las precauciones y advertencias en Bradicardia para la modificación del Registro Sanitario

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar la información contenida en el inserto y declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0551-s(16 de julio e 2012), para el producto de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.13.59. CLAIRYG® 5 g/100 mL

Expediente : 20040252
Radicado : 2013050000
Fecha : 2013/05/10
Interesado : Lfb Biomedicaments

Composición: Cada 100 mL contiene inmunoglobulina humana 5 gramos.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Terapia de reemplazo en: síndromes de inmunodeficiencia primaria tales como: agamaglobulinemia e hipogamaglobulinemia inmunodeficiencia variable común inmunodeficiencia combinada severa síndrome de Wiskott Aldrich.

Mieloma o leucemia linfocítica crónica con hipogamaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes. Infecciones recurrentes en niños infectados con el virus VIH. - Immunomodulación: púrpura idiopática trombocitopénica (ITP) en niños o adultos con alto riesgo de sangrado o antes de una cirugía para corregir el recuento plaquetario. Síndrome de Guillain Barré. Enfermedad de Kawasaki. - Trasplante alogénico de médula ósea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier componente de la preparación. Hipersensibilidad a inmunoglobulinas homólogas, especialmente en casos muy raros de deficiencia de IGA cuando el paciente tiene anticuerpos contra IGA. Precauciones y advertencias: algunos eventos adversos serios pueden estar relacionados al flujo de aplicación de la infusión. Los pacientes deben ser monitoreados durante el periodo de administración de la infusión para así detectar cualquier signo de intolerancia.

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 AR/09E252/03 abril de 2013 e inserto AR/09E252/03 de abril de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar la información para prescribir AR/09E252/03 abril de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

2013 y el inserto AR/09E252/03 de abril de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.60. BETAFACT® 500 UI/ 10 mL

Expediente : 20027584
Radicado : 2013054576
Fecha : 2013/05/22
Interesado : Lfb Biomedicaments

Composición: Cada vial de 10 mL contiene factor de coagulación humana IX 500,00000 UI.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a Solución inyectable

Indicaciones: Factor IX de coagulación humano está indicado para el tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia b (déficit congénito de factor IX).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus 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 información para prescribir RCP/Beatafact de mayo de 2013 e inserto mayo 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 RCP/Beatafact de mayo de 2013 y el inserto mayo de 2013, para el producto de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.61. CURAM® JUNIOR 457/5mL

Expediente : 19952509
Radicado : 2013049761
Fecha : 09/05/2013
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Principio activo: Cada 100 mL contiene amoxicilina (en forma de trihidrato) 8 g, ácido clavulánico (como sal potásica) 1,14 g.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo de infecciones bacterianas en vías respiratorias altas (incluyendo ORL), vías respiratorias bajas, vías urinarias, piel y tejido blando.

Contraindicaciones : Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes y a la penicilina, se debe poner atención a la posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos β -lactámicos; antecedentes de ictericia insuficiencia hepática asociada con clavulino penicilina.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 2, mayo de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2, mayo de 2013, para el producto de la referencia.

Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe ajustar sus muestras médicas a lo conceptuado en el Acta No. 20 de 2013, numeral 3.11.8., en el sentido de garantizar un tratamiento completo.

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. APIDRA®

Expediente : 19950478
Radicado : 2013045466

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Fecha : 2013/04/29
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial de 10 mL contiene insulina glulisina equivalente a insulina 1000 UI.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina. Pacientes pediátricos (mayores de 6 años) que padecen diabetes mellitus y que requieran tratamiento con insulina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Hipoglicemia. Advertencias: debido a la corta duración de acción de la insulina, los pacientes con diabetes, también requieren una terapia con una insulina de acción más prolongada o bomba de infusión de insulina para mantener un control adecuado de la glucosa. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CCDS V8 de abril de 2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir CCDS V8 de abril de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.2. APIDRA® INSULINA GLULISINA

Expediente : 19950479
Radicado : 2013045463
Fecha : 2013/04/29
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada cartucho de 3 mL contiene insulina glulisina equimolar equivalente a insulina 300 UI.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina y para pacientes de grupo pediátrico (mayores de 6 años).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Hipoglicemia. Advertencias: debido a la corta duración de acción de la insulina, los pacientes con diabetes, también requieren una terapia con una insulina de acción más prolongada o bomba de infusión de insulina para mantener un control adecuado de la glucosa. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir CCDS V8 de marzo de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.3. ZITROMAX® 500 mg TABLETAS.

Expediente : 51565
Radicado : 2013051517
Fecha : 2013/05/15
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene azitromicina dihidrato equivalente a azitromicina 500,00 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles a la azitromicina. Incluyendo entre otras infecciones odontoestomatológicas por gérmenes sensibles a la azitromicina, infecciones de tracto respiratorio, incluyendo bronquitis y neumonía, otitis media, sinusitis, faringitis, amigdalitis,

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



en infecciones pediátricas y de transmisión sexual causada por clamidia, afecciones de la piel y tejidos blandos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a azitromicina, eritromicina, a cualquier antibiótico macrólido o cetólido o a cualquiera de los excipientes. Daño hepático, 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 basada en CDS versión 9.0 de 11/04/2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 9.0 de 11/04/2013, para el producto de la referencia.

3.14.4. ZITROMAX® POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.

Expediente : 41460
Radicado : 2013051518
Fecha : 2013/05/15
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición: Cada 100 mL de suspensión reconstituida contiene azitromicina dihidrato, equivalente a azitromicina 4 g.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior producidas por gérmenes sensibles a la azitromicina. Para uso en infecciones pediátricas causadas por gérmenes sensibles; para infecciones de piel causadas por gérmenes sensibles, y para infección genital por clamidia. Tratamiento profiláctico de infecciones por *Mycobacterium avium* intracelular complex (M.A.C.) En pacientes con sida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a azitromicina, eritromicina, a cualquier antibiótico macrólido o cetólido o a cualquiera de los excipientes. Daño hepático, embarazo y lactancia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 9.0 de 11/04/2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 9.0 de 11/04/2013, para el producto de la referencia.

3.14.5. ZITROMAX® MD

Expediente : 19967498
Radicado : 2013051519
Fecha : 2013/05/15
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada frasco (dosis única) contiene dihidrato de azitromicina (2,096 g) equivalente a azitromicina base 2,00 g, para reconstituir a 60 mL de suspensión oral.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles a la azitromicina. Incluyendo entre otras infecciones odonto-estomatológicas por gérmenes sensibles a la azitromicina, tratamiento de infecciones del tracto respiratorio leves a moderadas causadas por microorganismos susceptibles: exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica debida a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus parainfluenzae* o *Streptococcus pneumoniae*, sinusitis bacteriana aguda debida a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*, neumonía adquirida en comunidad debida a *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, micoplasma *Pneumoniae* o *Streptococcus pneumoniae*, faringitis/tonsilitis causada por *Streptococcus pyogenes*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a azitromicina, eritromicina, a cualquier antibiótico macrólido o cetólido o a cualquiera de los excipientes. Daño hepático, embarazo y lactancia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 9.0 de 11/04/2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 9.0 de 11/04/2013, para el producto de la referencia.

3.14.6. APROVEL® 150 mg.

Expediente : 226034
Radicado : 2013052952
Fecha : 2013/05/17
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene irbesartan 150 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

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

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS 27/12/2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



considera que el interesado debe ajustar las indicaciones y contraindicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario.

3.14.7. APROVEL® 300 mg

Expediente : 226033
Radicado : 2013052951
Fecha : 2013/05/17
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene irbesartan 300 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

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

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes que son hipersensibles al irbesartan o a cualquier componente de su formulación. Menores de 18 años. 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 de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS 27/12/2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.14.8. CLEXANE® (ENOXAPARINA) INYECTABLE 20 mg / 0,2 mL INYECTABLE.

Expediente : 36240
Radicado : 2013052955

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Fecha : 2013/05/17
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada con 0,2 mL contiene enoxaparina sódica 20 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticoagulante usado en profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda Q, administrado concurrentemente con ácido acetilsalicílico. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis. Tratamiento del infarto agudo del miocardio con elevación del segmento ST.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica o a cualquiera de los constituyentes de la fórmula, heparina o sus derivados, incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular, hemorragia severa activa y condiciones con elevado riesgo de hemorragia no controlable, incluso ECV hemorrágico reciente.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Sheet CCDS V10 del 29 de enero de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Sheet CCDS V10 del 29 de enero de 2013, para el producto de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.14.9. AMARYL® M 1 mg/ 500 mg

Expediente : 19993842
Radicado : 2013052949
Fecha : 2013/05/17
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido contiene glimepirida 1mg, metformina clorhidrato 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Como terapia adyuvante de la dieta y ejercicio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en caso que con la monoterapia con glimepirida o metformina no se alcance un control adecuado de la glucemia. Para la sustitución de la terapia combinada con glimepirida y metformina.

Contraindicaciones: Cetoacidosis diabética, con o sin coma (esta condición debe ser tratada con insulina). Cualquier condición que necesite un control de glucosa sanguínea cercana como: quemadura severa, deshidratación, coma diabético, cetoacidosis diabética, coma hiperosmolar no cetósido, infección severa, cirugía mayor, trauma severo. Condiciones asociadas con hipoxemia, como: insuficiencia cardiorrespiratoria, colapso cardio cardiovascular, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto del miocardio agudo, enfermedad hepática: severa, aguda o crónica, acidosis láctica: activa o historia previa, alteración de la función renal o enfermedad renal. Exámenes médicos o diagnósticos usando medio de contraste iodado intravascular como: angiografía, colangiografía intravenosa, tomografía computarizada, pielografía, urografía. Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a las sulfonilureas, sulfonamidas, biguanidas o cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a la metformina.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V4 -LRC 23/042013, 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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



recomienda aprobar la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V4 -LRC 23/042013, para el producto de la referencia.

3.14.10. CLEXANE® AMPOLLAS 80 mg/ 0,8 mL

Expediente : 56401
Radicado : 2013052961
Fecha : 2013/05/17
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada con 0,8 mL contiene enoxaparina sódica 8000 U.I. ANTI XA correspondiente a 80 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticoagulante usado en profilaxis de la enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando pueda estar asociada con cirugía ortopédica o cirugía general. Profilaxis de tromboembolismo en pacientes médicos confinados a la cama debido a una enfermedad aguda, incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de angina inestable y de infarto al miocardio sin onda q, administrado concurrentemente con ácido acetilsalicílico. Prevención de formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis. Tratamiento del infarto agudo del miocardio con elevación del segmento ST.

Contraindicaciones: Pacientes con desordenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana sub-aguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V10 del 29 de enero de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V10 del 29 de enero de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.11. CLEXANE® (ENOXAPARINA) 40 mg/ 0,4 mL INYECTABLE.

Expediente : 36241
Radicado : 2013052968
Fecha : 2013/05/17
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 0,4 mL contiene enoxaparina sódica 40 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticoagulante. Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía. Ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda Q, administrado concurrentemente con ácido acetilsalicílico. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis. Tratamiento del infarto agudo del miocardio, con elevación del segmento ST.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica o a cualquiera de los constituyentes de la fórmula, heparina o sus derivados, incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular, hemorragia severa activa y condiciones con elevado riesgo de hemorragia no controlable, incluso ECV hemorrágico reciente.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V10 del 29 de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



enero de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V10 del 29 de enero de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.12. AMARYL® M

Expediente : 19993840
Radicado : 2013052964
Fecha : 2013/05/17
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido contiene: glimepirida 2 mg, metformina clorhidrato 1000 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Como terapia adyuvante de la dieta y ejercicio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en caso que con la monoterapia con glimepirida o metformina no se alcance un control adecuado de la glucemia. Para la sustitución de la terapia combinada con glimepirida y metformina.

Contraindicaciones: Cetoacidosis diabética, con o sin coma (esta condición debe ser tratada con insulina). Cualquier condición que necesite un control de glucosa sanguínea cercana como: quemadura severa, deshidratación, coma diabético, cetoacidosis diabética, coma hiperosmolar no cetósido, infección severa, cirugía mayor, trauma severo. Condiciones asociadas con hipoxemia, como: insuficiencia cardiorrespiratoria, colapso cardio cardiovascular, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto del miocardio agudo, enfermedad hepática: severa, aguda o crónica, acidosis láctica: activa o historia previa, alteración de la función renal o enfermedad renal. Exámenes médicos o diagnósticos usando medio de contraste yodado intravascular como: angiografía, colangiografía intravenosa, tomografía computarizada, pielografía, urografía. Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a las sulfonilureas, sulfonamidas, biguanidas o cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a la metformina

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V4-LRC 23/04/2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V4-LRC 23/04/2013, para el producto de la referencia.

3.14.13. AMARYL® M SR

Expediente : 20037771
Radicado : 2013052945
Fecha : 2013/05/17
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene glimepirida 2 mg y metformina clorhidrato 850 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Amaryl® M SR está indicado como adyuvante a la dieta y al ejercicio, para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2: que no están controlados en forma adecuada con monoterapia con glimepirida sola o con metformina sola. Que requieren un reemplazo de la terapia combinada de dosis independiente con glimepirida y metformina.

Contraindicaciones: Amaryl® M SR está contraindicado en pacientes con las siguientes condiciones: hipersensibilidad a la glimepirida, a otras sulfonilúreas o sulfonamidas, al clorhidrato de metformina o a cualquiera de los excipientes. Embarazo y lactancia. No se tiene experiencia con glimepirida en pacientes con deterioro hepático, funcional severo y en pacientes bajo diálisis. En el caso de trastornos severos de la función renal o hepática, se requiere de un cambio a insulina, sin menoscabo del objetivo de mantener un control metabólico óptimo. Cetoacidosis diabética o precoma diabético.o insuficiencia renal o disfunción

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



renal, por ejemplo, niveles séricos de creatinina > 1.77 mg/dl en hombres y 1.44 mg/dl en mujeres y/o depuración de creatinina < 70 ml/min. alteraciones agudas con el potencial de alterar la función renal como: deshidratación. Infección severa. Choque. Administración intravascular de medios de contraste yodados o enfermedad aguda o crónica que pudiera causar hipoxia tisular como: insuficiencia cardíaca o respiratoria o infarto del miocardio reciente. Choque. intoxicación alcohólica aguda u otras forma de alcoholismo. Diabetes mellitus dependiente de insulina.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el Company core Data Sheet CCDS V4 -LRC 23/04/2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir de acuerdo con el Company core Data Sheet CCDS V4 -LRC 23/04/2013, para el producto de la referencia.

3.14.14. AMARYL® M 2 mg/500 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 19977388
Radicado : 2013052962
Fecha : 2013/05/17
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene glimepirida micronizada 2 mg, metformina clorhidrato 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Como terapia adyuvante de la dieta y ejercicio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en caso que con la monoterapia con glimepirida o metformina no se alcance un control adecuado de la glucemia. Para la sustitución de la terapia combinada con glimepirida y metformina.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Contraindicaciones: Diabetes insulino dependiente, cetonemia diabética, o pre-coma diabético, acidosis metabólica aguda o crónica. Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los excipientes de este fármaco, las sulfonilureas, sulfonamidas o biguanidas. Mujeres embarazadas, mujeres con posibilidad de concebir, madres lactando. Pacientes susceptibles a la acidosis láctica, con antecedentes de acidosis láctica, enfermedad renal o disfunción renal. Este fármaco se debe suspender temporalmente en pacientes a los que se les están administrando materiales de contraste yodados por vía intravenosa, puesto que el uso de dichos productos puede redundar en una alteración aguda de la función renal. Infecciones graves, antes y después de cirugía, traumatismos serios. Pacientes con desnutrición, inanición o debilitados, o pacientes que tienen insuficiencia hipofisiaria o suprarrenal. Disfunción hepática, disfunción pulmonar grave, otra afección que pueda cursar con hipoxemia, ingestión excesiva de alcohol, deshidratación, trastornos gastrointestinales incluidos diarrea y vomito. Insuficiencia cardíaca congestiva que requiere tratamiento farmacológico.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V04- LRC 23 /04/2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V04- LRC 23 /04/2013, para el producto de la referencia.

3.14.15. CLEXANE® AMPOLLAS X 100 mg/ 1mL.

Expediente : 56399
Radicado : 2013052957
Fecha : 2013/05/17
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada ampolla por 1 mL contiene enoxaparina de sodio 100 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Indicaciones: Anticoagulante.

- Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general
- Profilaxis de tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas.
- Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar.
- Tratamiento de la angina inestable u del infarto al miocardio sin onda q, administrado concurrentemente con aspirina.
- Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorporea durante la hemodiálisis.

Contraindicaciones: Pacientes con desordenes hemorrágicos agudos o potenciales incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial, sub-aguda, periodo post operatorio, daño hepático o renal, ulcera gástrica o duodenal.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V10 del 29 de enero de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V10 del 29 de enero de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.16. AMARYL® M SR

Expediente : 20026308
Radicado : 2013052942
Fecha : 2013/05/17
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta de liberación prolongada contiene glimepirida 4 mg, clorhidrato de metformina 850 mg.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Amaryl® M SR está indicado como adyuvante a la dieta y al ejercicio, para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2: - que no están controlados en forma adecuada con monoterapia con glimepirida sola o con metformina sola. - que requieren un reemplazo de la terapia combinada de dosis independiente con glimepirida y metformina.

Contraindicaciones: Amaryl® M Sr está contraindicado en pacientes con las siguientes condiciones: Hipersensibilidad a la glimepirida, a otras sulfonilúreas o sulfonamidas, al clorhidrato de metformina o a cualquiera de los excipientes. Embarazo y lactancia. No se tiene experiencia con glimepirida en pacientes con deterioro hepático, funcional severo y en pacientes bajo diálisis. En el caso de trastornos severos de la función renal o hepática, se requiere de un cambio a insulina, sin menoscabo del objetivo de mantener un control metabólico óptimo cetoadicosis diabética o precoma diabético. Insuficiencia renal o disfunción renal, por ejemplo, niveles séricos de creatinina > 1.77 mg/dl en hombres y 1.44 mg/dl en mujeres y/o depuración de creatinina < 70 ml/min. Alteraciones agudas con el potencial de alterar la función renal como: deshidratación. Infección severa. Choque. Administración intravascular de medios de contraste yodados. Enfermedad aguda o crónica que pudiera causar hipoxia tisular como: insuficiencia cardíaca o respiratoria. Infarto del miocardio reciente. Choque insuficiencia hepática. Intoxicación alcohólica aguda u otras forma de alcoholismo. Diabetes mellitus dependiente de insulina. Advertencias: en situaciones excepcionales de estrés (por ejemplo accidentes, cirugías, infecciones con fiebre, etc.) Puede estar indicado un cambio temporal a insulina para mantener un control metabólico óptimo; ya que estas situaciones pueden alterar la regulación de la glucemia. Acidosis láctica la acidosis láctica es una complicación metabólica muy poco común pero seria, que puede presentarse por la acumulación de metformina. Se han reportado casos de acidosis láctica en pacientes que reciben metformina, principalmente en pacientes diabéticos con insuficiencia renal significativa. La incidencia de acidosis láctica puede y debe reducirse evaluando también otros factores de riesgo asociados, como diabetes controlada inadecuadamente, cetosis, ayuno prolongado, ingesta excesiva de alcohol, insuficiencia hepática y cualquier condición asociada a hipoxia. Diagnóstico: la acidosis láctica se caracteriza por disnea acidótica, dolor abdominal e hipotermia seguidos de coma. Los valores de laboratorio son: reducción en el pH sanguíneo, niveles de lactato plasmático por arriba de 45 mg/dL (5 mmol/L) y una elevación en la relación lactato/ piruvato y de la brecha aniónica. Si se sospecha acidosis metabólica, el tratamiento con

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



amaryl® M SR debe suspenderse y el paciente debe hospitalizarse de inmediato.

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 V04-LRC 23/04/2013, 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 CCDS V04-LRC 23/04/2013, para el producto de la referencia.

3.14.17. AMARYL® M SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 20014718
Radicado : 2013052940
Fecha : 2013/05/17
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido de liberación prolongada contiene núcleo de clorhidrato de metformina 500 mg, recubrimiento externo de liberación inmediata glimeperida 2,00000 mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Como un auxiliar de la dieta y el ejercicio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. - en caso que la terapia con glimepirida o metformina no dé como resultado un control adecuado de la glucemia. - reemplazo de la terapia combinada con glimepirida y metformina.

Contraindicaciones: Para glimepirida: En pacientes hipersensibles a glimepirida, otras sulfonilúreas, otras sulfonamidas, o cualquiera de los excipientes de Amaryl M SR. En mujeres embarazadas. En mujeres que amamantan. No se ha obtenido experiencia con respecto al uso de glimepirida en pacientes con deterioro severo de la función hepática y pacientes en diálisis. En pacientes con deterioro severo de la función hepática, está indicado el cambio a insulina, sin contar el logro de un control metabólico óptimo. Para

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

metformina: hipersensibilidad a la metformina o a cualquiera de los excipientes. Cetoacidosis diabética. Pre-coma diabético. Insuficiencia renal o disfunción renal. Condiciones agudas con potencial para alterar la función renal tales como: deshidratación, infección severa, shock, administración intravascular de agentes de contraste iodados. Enfermedad aguda o crónica que pueda causar hipoxia tisular tales como: insuficiencia cardíaca o respiratoria, infarto de miocardio reciente, shock. Insuficiencia hepática. Intoxicación alcohólica aguda, alcoholismo. 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 CCDS V04-LRC 23/04/2013, 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 CCDS V04-LRC 23/04/2013, para el producto de la referencia.

3.14.18. AMARYL® M 1 mg/250 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 19977389
Radicado : 2013052967
Fecha : 2013/05/17
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene glimepirida micronizada 1 mg, metformina clorhidrato 250 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Como terapia adyuvante de la dieta y ejercicio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en caso que con la monoterapia con glimepirida o metformina no se alcance un control adecuado de la glucemia. Para la sustitución de la terapia combinada con glimepirida y metformina.

Contraindicaciones: Diabetes insulino dependiente, cetonemia diabética, o pre-coma diabético, acidosis metabólica aguda o crónica. Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los excipientes de este fármaco, las sulfonilureas,

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



sulfonamidas o biguanidas. Mujeres embarazadas, mujeres con posibilidad de concebir, madres lactando. Pacientes susceptibles a la acidosis láctica, con antecedentes de acidosis láctica, enfermedad renal o disfunción renal. Este fármaco se debe suspender temporalmente en pacientes a los que se les están administrando materiales de contraste yodados por vía intravenosa, puesto que el uso de dichos productos puede redundar en una alteración aguda de la función renal. Infecciones graves, antes y después de cirugía, traumatismos serios. Pacientes con desnutrición, inanición o debilitados, o pacientes que tienen insuficiencia hipofisiaria o suprarrenal. Disfunción hepática, disfunción pulmonar grave, otra afección que pueda cursar con hipoxemia, ingestión excesiva de alcohol, deshidratación, trastornos gastrointestinales incluidos diarrea y vomito. Insuficiencia cardíaca congestiva que requiere tratamiento farmacológico.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el company Core Date Sheet CCDS V4 - LRC 23/04/2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir de acuerdo con el company Core Date Sheet CCDS V4 - LRC 23/04/2013, para el producto de la referencia.

3.14.19. CLEXANE® 60 mg/ 0,6mL

Expediente : 56400
Radicado : 2013052948
Fecha : 2013/05/17
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 0,6 mL contiene enoxaparina de sodio 60 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticoagulante usado en profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



cirugía ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a la cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda q, administrado concurrentemente con ácido acetil-salicílico. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis. Tratamiento del infarto agudo del miocardio con elevación del segmento ST.

Contraindicaciones: Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial sub-aguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V10 del 29 de enero de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V10 del 29 de enero de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.20. URBADAN® 20 mg.

Expediente : 44747
Radicado : 2013044746
Fecha : 2013/04/26
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene clobazam microfino (PBFG) 20 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Indicaciones: Ansiolítico, útil en el tratamiento de epilepsia con manifestaciones mioclonicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, embarazo, miastenia grave, adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma, insuficiencia renal y/o hepática, puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse manejar vehículos o 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 información para prescribir CCDSV2 de 15/01/2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir CCDSV2 de 15/01/2013, para el producto de la referencia.

3.14.21. URBADAN®

Expediente : 29114
Radicado : 2013044749
Fecha : 2013/04/23
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene clobazam microfino 10 mg.

Forma farmacéutica: tableta

Indicaciones: Ansiolítico útil en el tratamiento de epilepsias con manifestaciones mioclónicas

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al clobazam o a cualquiera de sus excipientes. Contraindicado en pacientes con: antecedentes de dependencia a alcohol o drogas, miastenia gravis, insuficiencia respiratoria severa, síndrome de apnea del sueño, compromiso severo de la función hepática, primer trimestre de embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma, insuficiencia renal o hepática, puede producir somnolencia, por

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



lo tanto debe evitarse manejar vehículos o ejecutar actividades que requieran animo vigilante.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CCDSV2 de 15/01/2013, 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 CCDSV2 de 15/01/2013, para el producto de la referencia.

3.14.22. PROCEF® TABLETAS RECUBIERTAS 500 mg

Expediente : 45665
Radicado : 13040585
Fecha : 2012/05/22
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada tableta cubierta contiene cefprozil monohidrato (equivalente a 500 mg de cefprozil) 529,80000 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Medicamento alternativo para el manejo de infecciones respiratorias, urinarias y de piel no complicadas, producidas por gérmenes sensibles al cefprozil

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas. Adminístrese con precaución a pacientes con antecedentes de sensibilidad a la penicilina. Dado que no se conoce su excreción por la leche, se recomienda no administrarlo a madres en periodo de lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 01 de 2013, numeral 3.14.18, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de la información para prescribir basada en la revisión del 10 de septiembre de 2012, para el producto de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 01 de 2013, numeral 3.14.18., recomienda aprobar la información para prescribir basada en la revisión del 10 de septiembre de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.23. MICOSTATIN® SUSPENSIÓN ORAL

Expediente : 226488
Radicado : 13033252
Fecha : 2012/04/26
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada mL contiene nistatina 100,00000 IU

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Antimicótico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 62 de 2012, numeral 3.14.26, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de la información para prescribir versión 13/09/2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que el interesado no da respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 62 de 2012, numeral 3.14.26., recomienda negar la información para prescribir por cuanto no ajusto las indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario y deja la indicación como “Antimicótico” en general.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.14.24. MICOSTATIN® 500.000 UI GRAGEAS

Expediente : 226489
Radicado : 13033250
Fecha : 2604/02/01
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada gragea contiene nistatina 500000 IU

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Fungicida

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 62 de 2012, numeral 3.14.25, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de la información para prescribir versión 20/10/2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dió respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 62 de 2012, numeral 3.14.25., recomienda aprobar la información para prescribir versión 20/10/2011, para el producto de la referencia.

3.14.25. PROCEF® SUSP. X 250 mg/5 mL

Expediente : 45663
Radicado : 13040589
Fecha : 2013/05/22
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada 50 g para reconstituir a 100 mL contiene cefprozil monohidrato 5,263 g equivalente a cefprozil anhidro 5,00000 g

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Indicaciones: Medicamento alternativo para el manejo de infecciones respiratorias, urinarias y de piel no complicadas, producidas por gérmenes sensibles al cefprozil.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas. Adminístrese con precaución a pacientes con antecedentes de sensibilidad a la penicilina. Dado que no se conoce su excreción por la leche, se recomienda no administrar a madres en periodos de lactancia. Contiene aspartame por lo cual está contraindicado en pacientes con fenilcetonuria.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 01 de 2013, numeral 3.14.12, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de la información para prescribir basada en la revisión del 10 de septiembre de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 01 de 2013, numeral 3.14.12., recomienda aprobar la información para prescribir basada en la revisión del 10 de septiembre de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.26. VIBRAMICINA® 100 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19968640
Radicado : 2013054951
Fecha : 2013/05/22
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición: Cada tableta recubierta contiene doxiciclina hclato, equivalente doxiciclina 100,00mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la doxiciclina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las tetraciclinas, en trastornos hepáticos o renales graves, durante el periodo de formación del tejido dentario (último trimestre de embarazo, periodo neonatal, primera infancia). Administrar

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



el medicamento con suficiente cantidad de agua a fin de evitar la formación de ulceración esofágica.

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 12 basada en CDS de 16 de abril 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, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 01 de 2013, numeral 3.14.12., recomienda aprobar la información para prescribir versión 12 basada en CDS de 16 de abril de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.27. ASPIRINA® FORTE TABLETAS

Expediente : 19933549
Radicado : 2013054722
Fecha : 2013/05/22
Interesado : Bayer Consumer Care A.G.

Composición: Cada tableta contiene ácido acetil salicílico 650 mg, cafeína anhidra 65 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico, antipirético y antiinflamatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, reacciones alérgicas al ácido acetil salicílico o AINEs, ulcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica, disfunción hepática severa, discrasias sanguíneas, embarazo, lactancia, niños menores de 15 años no deben usar este producto bajo ninguna circunstancia. Advertencia: insuficiencia renal grave, (depuración de creatinina menor a 30 ml/min), se recomienda que se debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. Evítese tomar simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. Este producto produce resultados positivos en pruebas de dopaje.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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 septiembre 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 no acepta los términos desobligantes contra los funcionarios del INVIMA sin perjuicio que en forma atenta y respetuosa se hagan todas las solicitudes que el interesado requiera, por lo tanto no evalúa el documento.

3.14.28. PROFENID® GEL 2.5%

Expediente : 19917701
Radicado : 2013054869
Fecha : 2013/05/22
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g de gel contiene ketoprofeno 2,50 g.

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Antiinflamatorio. Analgésico tópico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ketoprofeno, a los AINEs o al ácido acetilsalicílico. No debe usarse en pacientes con cambios patológicos de la piel tales como eczema o acné o en infecciones cutáneas o lesiones abiertas. No debe aplicarse sobre las mucosas ni sobre los ojos. Niños menores de doce años. Mujeres en el tercer trimestre del embarazo y en periodo de lactancia. Alergia a los excipientes del 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 de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS versión 4 de 06/11/2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS versión 4 de 06/11/2012, para el producto de la referencia.

3.14.29. DELTAFLUORENE®

Expediente : 40785
Radicado : 2013054905
Fecha : 2013/05/22
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene dexametasona 0,75 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Terapia corticosteroide

Contraindicaciones: Úlcera péptica, infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis grave. Psicosis o antecedentes de las mismas, psiconeurosis severa, pacientes con tuberculosis activa o sistémica, infecciones agudas incluyendo herpes zoster y herpes simple. Vacunaciones con bacilos vivos. Hipersensibilidad a la dexametasona. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave. Diabetes mellitus, hipertensión arterial, insuficiencia renal crónica, uremia y en personas ancianas. los pacientes con tuberculosis caseosa deben ser observados cuidadosamente y recibir quimiopprofilaxis si la terapia con corticosteroides es prolongada.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 1 de mayo de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 1 de mayo de 2013, para el producto de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.14.30. AMARYL® M 4 mg/ 1000 mg

Expediente : 19993841

Radicado : 2013052969

Fecha : 2013/05/17

Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido contiene glimepirida 4,00000 mg, metformina clorhidrato 1000,00000 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Como terapia adyuvante de la dieta y ejercicio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en caso que con la monoterapia con glimepirida o metformina no se alcance un control adecuado de la glucemia. Para la sustitución de la terapia combinada con glimepirida y metformina.

Contraindicaciones: Cetoacidosis diabética, con o sin coma (esta condición debe ser tratada con insulina). Cualquier condición que necesite un control de glucosa sanguínea cercana como: quemadura severa, deshidratación, coma diabético, cetoacidosis diabética, coma hiperosmolar no cetósido, infección severa, cirugía mayor, trauma severo. Condiciones asociadas con hipoxemia, como: insuficiencia cardiorrespiratoria, colapso cardio cardiovascular, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto del miocardio agudo, enfermedad hepática: severa, aguda o crónica, acidosis láctica: activa o historia previa, alteración de la función renal o enfermedad renal. Exámenes médicos o diagnósticos usando medio de contraste iodado intravascular como: angiografía, colangiografía intravenosa, tomografía computarizada, pielografía, urografía. Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a las sulfonilureas, sulfonamidas, biguanidas o cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a la metformina.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V4-LRC 23/04/2013 e inserto de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V4-LRC 23/04/2013, 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,

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



recomienda aprobar la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V4-LRC 23/04/2013 e inserto de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V4-LRC 23/04/2013, para el producto de la referencia.

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

3.15.1. RADICADO 2013044348

Expediente : 2006149
Fecha : 26/04/2013

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”

Patrocinador: MedImmune, LLC Miembro del Grupo de Compañías de Astrazeneca

Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC Research Colombia Ltda.

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

Especialidad del protocolo : Reumatología
Forma farmacéutica : Viales de 1 mL (caja x 10 viales)
Indicación propuesta : Adultos con Lupus Eritematoso Sistémico

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 O ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
MEDI-546	MEDI-546	Viales de 1ml (caja x 10 viales)	100mg/ml	3110 Kits de Medicamento

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Day 1 6 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 15 ml 7 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 1 Dispensador de sangre 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Requisición de laboratorio 8 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 2 Tubo de 10 ml estéril 6 Tubo de 2 ml 2 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 3 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115
2	Week 4 1 Dispensador de sangre 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115
3	Week 8 1 Dispensador de sangre 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115
4	Week 12 3 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96	115

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	2 Tubo de 15 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 8 ml 8 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 2 Tubo de 10 ml estéril 6 Tubo de 2 ml 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 4 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja		20% Margen de seguridad	
5	<u>Week 24</u> 6 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 2 Tubo de 15 ml 1 Dispensador de sangre 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Requisición de laboratorio 8 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 6 Tubo de 2 ml 2 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 3 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115
6	<u>Follow-up 28</u> 6 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 2 Tubo de 15 ml 1 Dispensador de sangre 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Requisición de laboratorio 8 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 2 Tubo de 10 ml estéril 6 Tubo de 2 ml 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 3 Tubo de 2.5 ml con gel separador	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja			
7	Week 36 3 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 2 Tubo de 15 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Requisición de laboratorio 6 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 2 Tubo de 10 ml estéril 4 Tubo de 2 ml 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 3 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115
8	Week 48 6 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 2 Tubo de 15 ml 1 Dispensador de sangre 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Requisición de laboratorio 8 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 2 Tubo de 10 ml estéril 6 Tubo de 2 ml 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 3 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115
9	Week 60 3 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 15 ml 1 Dispensador de sangre 1 Requisición de laboratorio 4 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	1 Estuche con laminilla de laboratorio 2 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 3 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja			
10	Week 72 6 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 2 Tubo de 15 ml 1 Dispensador de sangre 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 8 ml 9 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 2 Tubo de 10 ml estéril 6 Tubo de 2 ml 2 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 4 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115
11	Week 84 3 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 15 ml 1 Dispensador de sangre 1 Requisición de laboratorio 4 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 2 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 3 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115
12	Follow-up 85 2 Tubo de 15 ml 1 Dispensador de sangre 6 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Requisición de laboratorio 8 Pipeta estéril de 3 ml 6 Tubo de 2 ml 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 2 Tubo de 10 ml estéril 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 3 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 1 Tubo con pastilla preservativa			
13	Week 96 6 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 2 Tubo de 15 ml 1 Dispensador de sangre 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Requisición de laboratorio 8 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 2 Tubo de 10 ml estéril 6 Tubo de 2 ml 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 3 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115
14	HBV DNA T-1 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2 ml 1 Pipeta estéril de 3 ml 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 6 ml con EDTA 1 Aguja	Kit de Laboratorio	26 kit por paciente Total Pts. 14 20% Margen de seguridad	437
15	Quantiferon each T-2 1 Tubo de 7ml con etiqueta 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 7ml con etiqueta 3 Pipeta estéril de 3 ml 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 7ml con etiqueta 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)	Kit de Laboratorio	9 kit por paciente Total Pts. 14 20% Margen de seguridad	151

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	1 Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil 1 Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen 1 Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen 1 Aguja			
16	Last Treatment Visit 3 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Requisición de laboratorio 6 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 2 Tubo de 10 ml estéril 6 Tubo de 2 ml 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 3 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115
17	Unscheduled 6 Tubo de 5 ml 7 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 2 Tubo de 15 ml 1 Dispensador de sangre 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 8 ml 9 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 2 Tubo de 10 ml estéril 6 Tubo de 2 ml 2 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 4 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 96 20% Margen de seguridad	115
18	Pruebas de embarazo de orina	Unidad	1x27visitax8 2pts + 20 % Marg sergu	2644
19	Tabletas de Acido Borico, 100/botella	Botella		40
20	Pipeta serológico de 1ml, estéril	Unidad		2500
21	Bulbo para el relleno de pipetas	Unidad		50
22	Contenedor para materia fecal y orina	Unidad		100
23	Contenedor de orina de 24 hrs.	Unidad		100

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



24	Rejilla para tubos, 13MM	Unidad		20
25	CD para entrenamiento	Unidad	3 por centro	21
26	Manual para el investigador	Unidad	2 por centro	14
27	Etiqueta de papel "Ship to" – DCP label	Unidad		500

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1. Formato de Presentación y Evaluación de Protocolos de Investigación - SEMPB de la Comisión Revisora - F20-PM05-ECT

1.1. Protocolo Enmienda 1.0, del 12 de Feb 2013 en Ingles y español

1.2. Manual del Investigador Versión 4.0 - 26 Nov 2012 en Inglés y español

1.3. Póliza del Estudio

1.4. Presupuesto del Estudio

1.5. MedImmune_CD-IA-MEDI-546-1145_12Mar2013_Colombia_English Version 1.0_12Mar2013_Spanish translation_12Mar2013

1.6. MedImmune_CD-IA-MEDI-546-1145_Biomarker SubStudy_12Mar2013_Colombia_English Version 1.0_12Mar2013_Spanish Translation_12Mar2013

1.7. Cartas de aprobación de todos los documentos por el Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte.

2. Formato para la Presentación y Evaluación Operativa y Administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) - F13-PM05-ECT – CIRCARIBE S.A.S.

2.1. Certificados de Habilitación

3. Formato para la Presentación y Evaluación Operativa y Administrativa de Investigadores - F14-PM05-ECT Institución: CIRCARIBE S.A.S.

3.1. Hoja de Vida Investigador Principal: Dr. Elias Forero Illera

3.2. Certificados de Estudios, Tarjeta Profesional, Documento de Identidad, Certificado en BPC

3.3. Hoja de vida del Sub – Investigador: Dr. Mauricio Abello Banfi

3.4. Certificados de Estudios, Tarjeta Profesional, Documento de Identidad, Certificado en BPC

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- 3.5. Certificado de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki y compromiso del desarrollo de la investigación
4. Formato Solicitudes de Importación de Suministros para Protocolos de Investigación SEMPB - SMPB - F17-PM05-ECT
- 4.1. Certificado de cumplimiento de BPM

Formato Solicitudes de Exportación de Muestras Biológicas y/o Genéticas para Protocolos de Investigación SEMPB - SMPB- F18-PM05-ECT

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

Especialidad del protocolo : Reumatología
Forma farmacéutica : Viales de 1 mL (caja x 10 viales)
Indicación propuesta : Adultos con Lupus Eritematoso Sistémico

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

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 2013051528

Expediente : 20062068
Fecha : 15/05/2013
Protocolo : “BTA51-350-201” Estudio de Fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de ramas paralelas para investigar la eficacia y la seguridad de la inhalación de laninamivir octanoato mediante el inhalador de polvo seco TwinCaps® en adultos con infección por influenza A o B sintomática

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Patrocinador: Biota Scientific Management Pty Ltd.

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

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

Especialidad del protocolo : Neumología
 Forma farmacéutica : Polvo Seco para inhalación
 Indicación propuesta : Influenza A o B sintomática.

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
Laninamivir Octanoate 20mg or Placebo TwinCaps® Dry Powder Inhaler	Laninamivir Octanoato	Polvo Seco para inhalación	20 mg	288

- 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			
Electrocardiógrafos	X			X			A ser confirmados en el momento del envío	ELI 150c ECG Machine and Modem	9
Espirómetros	X				X		A ser confirmados en el momento del envío	Flowscreen CT for forced Spirometry	9
Termómetros	X				X		A ser confirmados en el momento	Omron Digital Flexible	36

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



						del envío		
--	--	--	--	--	--	-----------	--	--

- Para tal fin adjunta la siguiente documentación:
 1. Comprobante de pago al Invima
 2. Formato F20-PM05-ECT. Versión 5, debidamente diligenciado.
 3. Carta de Delegación de Biota Scientific Management Pty Ltd. A Quintiles Colombia Ltda.
 4. Formato F13-PM05-ECT debidamente diligenciado; con los siguientes anexos:
 - a. Carta emitida por el Comité Institucional de Ética en Investigación C.I.E.I CAFAM en donde informa que en reunión realizada el 17 de Abril de 2013 y según consta en el acta número 242 aprobó a la conducción del estudio de la referencia y los documentos relacionados con el protocolo.
 5. Formato F14-PM05-ECT debidamente diligenciado y con los siguientes anexos:
 - a. Carta emitida por el Comité Institucional de Ética en Investigación C.I.E.I CAFAM en donde informa que en reunión realizada el 17 de Abril de 2013 y según consta en el acta número 242 aprobó a la conducción del estudio de la referencia y los documentos relacionados con el protocolo.
 - b. Hoja de Vida del Dra. Andrea Carolina Caballero Pinilla
 - Copia de la Cédula de Ciudadanía.
 - Copia del Diploma de pregrado
 - Copia acta del pregrado
 - Copia del Diploma de posgrado de Medicina Interna
 - Copia del acta del posgrado de Medicina Interna
 - Copia del Diploma de posgrado de Neumología
 - Copia del acta del posgrado de Neumología
 - Copia de la Licencia Médica
 - Copia del Certificado Entrenamiento en GCP
 - c. Carta de Adherencia a la Declaración de Helsinki firmada por la Investigadora Principal para este estudio.
 6. Protocolo BTA51 350 201. Final Versión 2.0, 08 de Noviembre de 2012 en español y en inglés.
 7. Manual del Investigador, Versión 8.0, 19 de Abril de 2012 en español.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



8. Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado. Protocolo BTA51-350-201 Versión 1.0; Final; 04 de Enero de 2013 en español.
9. Póliza de Seguro. Protocolo BTA51-350-201.
10. Presupuesto del estudio.
11. Carta emitida por el Comité Institucional de Ética en Investigación C.I.E.I CAFAM en donde informa que en reunión realizada el 17 de Abril de 2013 y según consta en el acta número 242 aprobó a la conducción del estudio de la referencia y los documentos relacionados con el protocolo.
12. Formato F17-PM05-ECT debidamente diligenciado
 - a. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del medicamento.
 - b. Certificado de venta libre del electrocardiógrafo.
 - c. Certificado de venta libre del Espirómetro.
13. Formato F18-PM05-ECT debidamente diligenciado

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

Especialidad del protocolo : Neumología
Forma farmacéutica : Polvo Seco para inhalación
Indicación propuesta : Influenza A o B sintomática

Adicionalmente esta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, 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.

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.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.3. RADICADO 2013051428

Protocolo : A0081296 "Estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de grupos paralelos de la eficacia y seguridad de la administración concomitante del celecoxib y pregabalina en comparación con la mono terapia de celecoxib en pacientes con lumbalgia crónica que tiene un componente neuropático"

Expediente : 20062060

Fecha : 15/05/2013

Patrocinador: Pfizer Inc

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

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

Especialidad del protocolo : Pacientes con lumbalgia crónica que tiene un componente neuropático

Forma farmacéutica : Cápsulas

Indicación propuesta : Lumbalgia crónica que tiene un componente neuropático

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
Pregabalina o Placebo frasco x 14	Pregabalina o Placebo	Capsulas	150 mg, 75 mg o placebo	108
Pregabalina o Placebo frasco x 20	Pregabalina o Placebo	Capsulas	150 mg, 75 mg o placebo	324
Pregabalina o Placebo Frasco x 64	Pregabalina o Placebo	Capsulas	150 mg o placebo	288
Celecoxib Frasco x 10	Celecoxib	Capsulas	200 mg	174
Celecoxib Frasco x 32	Celecoxib	Capsulas	200 mg	174

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

- Para tal fin adjunta la siguiente documentación:

Documento	Formatos y Anexos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	1. Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. F20-PM05-ECT , completamente diligenciado.	9-33
	2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F17-PM05-ECT	34-39
	3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F18-PM05-ECT	40-42
	4. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F13-PM05-ECT	450-454
	5. Diligenciar y anexar el Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F14-PM05-ECT	455-457
	6. 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. – 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 – Cronograma – Presupuesto – Anexos – Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	43-410

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe especificar cuáles son las muestras biológicas que se van a exportar dentro del desarrollo del protocolo de la referencia.

3.15.4. RADICADO 2013053995

Expediente : 20062283
Fecha : 21/05/2013

Protocolo : MK 5592-069 “Estudio randomizado de fase 3, de la eficacia y seguridad de posaconazol comparado con voriconazol para el tratamiento de la aspergilosis invasiva en adultos y adolescentes”

Patrocinador: Merck Sharp and Dohme Colombia SAS
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N.A.

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

Especialidad del protocolo: Medicina Interna - Infectología Interna / Urología)
Forma farmacéutica : IV/Oral
Indicación propuesta : Aspergilosis Invasiva en adolescentes y adultos

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
MK-5592 069 Posaconazole IV	Posaconazol	Solución acuosa inyectable (kit de 2 viales)	100 mg (18mg/mL, 5,6mL) y 200 mg (18mg/mL 11,2mL)	3,713 kits
MK-5592 069 Posaconazole 100 mg or Placebo	Posaconazol	Comprimido sólido para vía oral (botella con 30 tabletas)	100 mg	571 botellas

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

MK-5592 069 Voriconazole 200mg	Voriconazol	Polvo para solución para infusión	200 mg	9,751 viales
MK-5592 069 Voriconazole 100 mg and Placebo	Voriconazol	Tabletas (botella con 40 tabletas)	100 mg	571 botellas

• Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	3- Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom 1- EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1- Needle-21G W/Holder 2- Pipette-Graduated (Sterile) 1- Requisition Forms-Primary 1- Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1- Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1- Slide-Mailer W/2 Glass Slides 1- Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1- Bag-Applicable Size for Kit Items 1- Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1- Box-Ambient Shipper 1- Sticker-PPD Security Seal	Kit A	Este kit será usado en las visitas 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8 y 9. (Se calcula que habrá un 15% de falla de screening) + 20% de margen de seguridad.	374
2	3- Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom 1- EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1- Needle-21G W/Holder 2- Pipette-Graduated (Sterile) 1- Requisition Forms-Primary 1- Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1- Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1- Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1- Slide-Mailer W/2 Glass Slides 2- Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1- Bag-Applicable Size for Kit Items 1- Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1- Box-Ambient Shipper 1- Sticker-PPD Security Seal	Kit B (re-test de inclusión)	Este kit será usado en las visitas: No programada*, y re-test para inclusión) + 20% de margen de seguridad.	245
3	3- Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom 1- EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1- EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) 1- Needle-21G W/Holder 2- Pipette-Graduated (Sterile) 1- Requisition Forms-Primary 1- Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1- Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot	Kit C	Este kit será usado en la visita 2 + 20% de margen de seguridad.	41

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	Activator (Plastic) 1- Slide-Mailer W/2 Glass Slides 1- Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1- Bag-Applicable Size for Kit Items 1- Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1- Box-Ambient Shipper 1- Sticker-PPD Security Seal			
4	1- Needle-21G W/Holder 1- PAXGENE-8.5ML DNA (Plastic) 1- Requisition Forms-FBR 1- Bag-Applicable Size for Kit Items 1- Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1- Box-Ambient Shipper 1- Sticker-PPD Security Seal	Kit Muestra Genética	Este kit será usado en la visita 2 + 20% de margen de seguridad.	41
5	2- Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom 1- EDTA-10ML K2 (Plastic) 1- Needle-21G W/Holder 1- Pipette-Graduated (Sterile) 1- Requisition Forms-Primary 1- Bag-Applicable Size for Kit Items 1- Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1- Box-Ambient Shipper 1- Sticker-PPD Security Seal	Kit PK	Se deben tomar muestras pre-dosis y post-dosis, por lo cual se usarán dos kits por visita. Este kit será usado en las visitas: No programadas (2), 2, 4, 5, 6, 7 y 8. + 20% de margen de seguridad.	653
6	2- Sabdex Agar Slants - REFRIGERATED 1- Egg Canister 1- Eurofins kit box 1- Label, 2 x 4" Direct Thermal 1- 3 x 6" Absorbent Sheet (ref 65702) 1- 4 x 7.5" Bubble Pouch Bag 4- Green fluorescent label, 30/page 1- Request Form - Mycology samples	Kit A Micología (Eurofins)	Usado en vistas 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, re-test para inclusión y (2) visitas No programadas (10 kits por paciente) + 20% de margen de seguridad.	408
7	Bag-Large Single Cell W/Absorbent	UN		306
8	Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples	UN		306
9	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	UN		306
10	Pregnancy Test Kits Quick View	Caja por 25	Usado en cada visita (en mujeres en edad fértil) + 20% de margen de seguridad.	12
11	Urine Cup W/Lid	Paquete por 25	Usado en cada visita + 20% de margen de seguridad.	12
12	Barcode Scanner (lector de código de barras)	Scanner Xenon 1900	Es usado para la lectura de los códigos de barra de las requisiciones de	6

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			laboratorio. (se solicita uno adicional de back-up)	
--	--	--	---	--

- 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			
Electrocardiograma ELI 250 Con sus correspondientes accesorios (electrodos y papel)	X			X			Disponible al momento de la importación.	ELI 250	6 (uno adicional como back-up)

- Para tal fin adjunta la siguiente documentación:

Documento	Formatos y Anexos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	8. Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. F20-PM05-ECT , completamente diligenciado.	Folio 2 versión 6 del 12-Feb-2013
	9. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F17-PM05-ECT	Folio 899 versión 6 del 22-Nov-2011
	10. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F18-PM05-ECT	Folio 991 versión 6 del 22-Nov-2011
	11. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F13-PM05-ECT	Folio 996 versión 5 del 06-Dic-2012
	12. Diligenciar y anexar el Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F14-PM05-ECT	Folio 1000 versión 5 del 06-Dic-2012

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



	13. 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. – 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 – Cronograma – Presupuesto – Anexos – Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	Folio 24 versión en español del 12-Dic-2012 enmienda No. 1 Folio 279 versión en inglés del 12- Dic-2012 enmienda No. 1
	14. Manual del investigador (ver nota 2)	Folio 490 versión 16 en español del 30-ene-2013 Folio 651 versión 16 en inglés del 30- ene-2013
	8. Hoja de vida completa del investigador principal e investigadores secundarios con los siguientes soportes	Folio 1002
	a. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Folio 1008
	b. Fotocopia del diploma de pregrado	Folio 1007
	c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
	d. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Folio 1010
	e. Fotocopia del diploma de posgrado	Folio 1009
	f. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Folio 1015
	g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio 1014
	h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folio 1013

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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

Especialidad del protocolo: Medicina Interna - Infectología Interna / Urología)

Forma farmacéutica : IV/Oral

Indicación propuesta : Aspergilosis Invasiva en adolescentes y adultos

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

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

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 2013054117

Expediente : 20062306

Fecha : 21/05/20013

Protocolo : BIORIX “Estudio multicentros, aleatorizado y etiqueta abierta, sobre la eficacia y seguridad de “BCD-020” (rituximab, CJSC BIOCAD, Rusia), en comparación con MabThera® (F. Hoffmann-La Roche Ltd., Suiza) en mono terapia de linfoma no Hodgkin indolente CD20-positivos”

Patrocinador: Biocad S.A.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): LatAm Clinical Trials S.A.S

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Especialidad del protocolo : Oncología
 Forma farmacéutica : Concentrado para solución para infusión
 Indicación propuesta : Linfoma no Hodgkin indolente CD20-positivos

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BCD-020 - Rituximab	Rituximab	Concentrado para preparación de solución para infusiones intravenosas	500 mg/50ml	48 viales
BCD-020 - Rituximab	Rituxibab	Concentrado para preparación de solución para infusiones intravenosas	100 mg/10ml	144 viales
Mabthera	Rituxibab	Concentrado para preparación de solución para infusiones intravenosas	500 mg/50ml	48 viales
Mabthera	Rituxibab	Concentrado para preparación de solución para infusiones intravenosas	100 mg/10ml	144 viales

- Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	1. Viales tapa roja y coagular activato "coagulating activato"	Ítem 1. Viales de 4,0 ml	Item 1. "Vials, 4,0 ml with red cup and coagulating activato"	Item 1. 300 viales
2	2. Crioviales	Ítem 2. Crioviales de 2ml	Item 2. "Cryovials"	Item 2. 400 crioviales
3	3. Etiquetas de los tubos crioviales	Item 3. Etiquetas	Item 3. Labels on Cryovials	Item 3. 400 etiquetas
4	4. Viales con EDTA y Tapa Violeta	Item 4. Viales de 4,0 ml	Item 4. "4,0 ml vials with EDTA and violet cups"	Item 4. 200 viales
5	5. Contenedores desechable, estéril para material biológico, SUYUN.	Item 5. Contenedor	Item 5. "Containers for biological"	Item 5. 80

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	6. Pipeta Pasteur SUYUN, estéril.	Item 6. Pipeta	materials SUYUN, disposable, sterile” Item 6. “Pasteur pipette SUYUN, sterile”	contenedores
	7. Bolsas «Zip Lock»	Item 7. 15*20 cm	Item 7. “«Zip Lock» bags, 15*20 cm”	Item 6. 200 pipetas Item 7. 500 Bolsas

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

1. **Formato F20-PM05-ECT.** Formato de Presentación y evaluación de protocolos de investigación SEMPB. (Parte I, II y III) Anexo 1.
2. **Carta de Aprobación de Protocolo y Documentos por parte del Comité de Ética.** Fecha: Mayo 02 de 2013. Comité de ética en investigación de la Fundación Reina Isabel y Listado de Miembros Anexo 2.
Comunicado del Patrocinador sobre la seguridad del medicamento Mabthera (Rituximab). Fecha: 17 de Mayo 2013. Anexo 3.
3. **Formato F17-PM05-ECT.** Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB - SMPB. Se adjunta certificado de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Buena Práctica de Manufactura para el medicamento del estudio e inserto del medicamento comercializado (medicamento comparador). Anexo 4.

4. **Formato F18-PM05-ECT.** Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación SEMPB - SMPB. Anexo 5.
5. **Formato 13-PM05-ECT.** Formato para la Presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadora de Servicios de Salud- IPS. Se anexa certificado de habilitación del centro y del laboratorio de la institución; y se anexa certificado de buenas prácticas clínicas de la institución. Anexo 6.
6. **Formato 14-PM05-ECT.** Formato para la Presentación y evaluación operativa y administrativa de Investigadores. Anexo 7.

Institucion: Fundacion Reina Isabel

Investigador Principal: Dra. Marcela Urrego

Sub Investigador: Dr. Nelson A. Angulo Martin.

Nombre del Comité de Ética: Comité de Etica en Investigación de la Fundacion Reina Isabel.

7. Hoja de Vida del Investigador Principal. Fotocopia de: Diploma y Acta de pregrado, Diploma y Acta de posgrado, Tarjeta Profesional, Cedula de ciudadanía, Certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas. Adherencia a la Declaración de Helsinki. Anexo 8.
8. Hoja de Vida del Investigador Secundario. Fotocopia de: Diploma y Acta de pregrado, Diploma y Acta de posgrado, Tarjeta Profesional, Cedula de ciudadanía, Certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas. Adherencia a la Declaración de Helsinki. Anexo 9.
9. Comprobante de pago al INVIMA. Anexo 10.
10. Protocolo del estudio BIORIX. Versión 2.0 en español. Fecha: 09 de Febrero de 2012. Anexo 11.
11. Protocolo del estudio BIORIX. Versión 2.0 en inglés. Fecha: 09 de Febrero de 2012. Anexo 12.
12. Formulario de Consentimiento Informado- Edición en Español – Versión 2.1., Colombia con Fecha del 19 de Marzo 2013 Anexo 13.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

13. Hoja de Información al paciente titulada "¿Tiene más dudas o preguntas?" Anexo 14.
14. Tarjeta del paciente titulada "Tarjeta para los Participantes del Estudio". Anexo 15.
15. Poliza de Seguro No. 021236478. Anexo 16.
16. Presupuesto del Estudio. Anexo 17.
17. Reporte de Seguridad Titulado "INTERIM STUDY REPORT # 2" del año 2012. Anexo 18.
18. Manual para el investigador. Versión en Español 3.0 Fechado: 21 de Junio 2012. Anexo 19.
19. Manual para el investigador. Versión en Inglés 3.0 Fechado: 21 de Junio 2012. Anexo 20.

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

Especialidad del protocolo : Oncología
Forma farmacéutica : Concentrado para solución para infusión
Indicación propuesta : Linfoma no Hodgkin indolente CD20-positivos

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

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.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.6. RADICADO 2013054032

Expediente : 20062291

Fecha : 21/05/2013

Protocolo : “NV20234 Estudio doble ciego, randomizado, estratificado, multicéntrico, que evalúa una dosis convencional y una dosis alta de oseltamivir en el tratamiento de pacientes inmunocomprometidos con influenza.”

Patrocinador: F. Hoffmann-La Roche Ltd

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

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

Especialidad del protocolo : Enfermedades Infecciosas
Forma farmacéutica : Tabletas / Suspensión oral
Indicación propuesta : Tratamiento de la influenza en pacientes inmunocomprometidos

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
Patient kit for clinical use containing Capsules Oseltamivir (Tamiflu) 75mg	Oseltamivir	Cápsulas	75 mg	60
Patient kit for clinical use containing bottles Oseltamivir (Tamiflu) dry syrup 60mg/5ml	Oseltamivir	Polvo para reconstitución (dry syrup)	60mg / 5ml	15

Para tal fin adjunta la siguiente documentación:

1. Comprobante de pago al INVIMA

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



2. Carta de Delegación de F Hoffmann la Roche Ltd. a Quintiles Colombia Ltda.
3. Formato F20-PM05-ECT. Versión 6, debidamente diligenciado.
4. Carta emitida por el Comité de Bioética en Investigación de la Clínica Farallones donde aprueba la conducción del estudio de la referencia y al equipo de investigación, en reunión de fecha Abril 30 de 2013.
5. Protocolo Versión D de Fecha Septiembre 28 de 2012 (En español)
6. Protocolo Versión D de Fecha Septiembre 28 de 2012 (En Ingles).
7. Manual del Investigador Versión 13 de Fecha Junio de 2012. (En Español)
8. Información para el paciente y Formulario de consentimiento informado Versión 1.0, Final, 28 Enero 2013 (Versión Máster para Colombia y Versión con información específica del Centro de investigaciones Clínicas)
9. Información para el paciente y formulario de consentimiento informado (Formulario de asentimiento del menor de edad) Versión 1.0, Final, Enero 17. 2013 (Versión Máster para Colombia y Versión con información específica del Centro de investigaciones Clínicas)
10. Información para el paciente y Formulario de consentimiento informado (Para los padres de sujetos pediátricos Versión 1.0, Final, 28 Enero 2013. (Versión Máster para Colombia y Versión con información específica del Centro de investigaciones Clínicas)
11. Roche NV20234 Study - Subject Diary Instruction Card en Español (Adultos) - Final version 1.0.
12. Roche NV20234 Study - Subject Diary Instruction Card en Español (Menores) - Final version 1.0
13. Roche NV20234 Carta para el Paciente, Versión 2, 6-1-11
14. Study Specific Screen Shots for PHT LogPad® Version 4.0
15. Plantilla modelo de la tarjeta de citas para el paciente Versión 3.0, 01 de noviembre de 2012

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



16. Certificado de Póliza de Seguro para el Protocolo NV20234. (Español e Inglés)
17. Presupuesto para el Protocolo NV20234.
18. Formato F17-PM05-ECT debidamente diligenciado y con los siguientes anexos:
19. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
20. Formato F18-PM05-ECT diligenciado.
21. Manual de Laboratorio del Protocolo NV20234
22. Formato F13-PM05-ECT debidamente diligenciado; con los siguientes anexos:
23. Carta emitida por el Comité de Bioética en Investigación de la Clínica Farallones donde aprueba la conducción del estudio de la referencia y al equipo de investigación, en reunión de fecha Abril 30 de 2013.
24. Formato F14-PM05-ECT debidamente diligenciado y con los siguientes anexos:
25. Carta emitida por el Comité de Bioética en Investigación de la Clínica Farallones donde aprueba la conducción del estudio de la referencia y al equipo de investigación, en reunión de fecha Abril 30 de 2013.
 - a. Hoja de Vida del la Dra. Maria Fernanda Villegas Otalora incluyendo:
 - Copia de la Cédula de Ciudadanía.
 - Copia de la Licencia Médica.
 - Copia del Diploma de pregrado.
 - Copia de Acta de Grado de Pregrado
 - Copia de Diplomas de posgrado.
 - Copia de Acta de Grado de Posgrado
 - Copia de certificado de entrenamientos en BPC.
 - Copia de Declaración de Helsinki firmada por el Investigador

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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

Especialidad del protocolo : Enfermedades Infecciosas
Forma farmacéutica : Tabletas / Suspensión oral
Indicación propuesta : Tratamiento de la influenza en pacientes inmunocomprometidos

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

Adicionalmente esta 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.

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 201354704

Expediente : 20062345
Fecha : 22/05/2013

Protocolo : "BAY 41-6551/13084" Estudio Multicéntrico Prospectivo, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, para Evaluar la Seguridad y la Eficacia de BAY 41-6551/13084 como Terapia Adyuvante en Pacientes con Neumonía Ocasionada por Organismos Gram Negativos Intubados y con Ventilación Mecánica.

Patrocinador: Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen, Alemania
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Covance Colombia Services Ltda

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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.
 Forma farmacéutica : Solución para inhalación
 Indicación propuesta : Neumonía ocasionada por organismos gram negativos

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
BAY 41-6551/Amikacina o Solución Placebo para Inhalación	Amikacina o placebo	Solución para inhalación	400 mg o placebo	672

- Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de colección de muestras para investigación clínica tipo A	Kit	Ver detalles al final de la tabla.	336
2	Kits de laboratorio Tipo B- Isolate Lab kits T-1	Kit	Ver detalles al final de la tabla.	1075
3	Demo kit	Kit Contains: 1 nebulizer, 1 control module, 1 on-vent adapter, 1 cable assembly and 1 hand held adapter.	NA	10
4	Nebulizer Reservoir Assembly Kit	Box containing 22 nebulizer reservoir assembly with shells, 22 snap cap assemblies and 22 dispensing labels	NA	34
5	On-Vent Adapter Kit	Box containing 1 t-piece with t-piece plug and 1 air pressure feedback adapter	NA	336
5	Control Module Kit	Box containing 1 control module, 1	NA	17

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

		ac/dc adapter, 3 plugs international plug kit (consisting of US, EU, and UK plugs), 1 cable assembly with tubing filter, 1 universal mounting bracket and 1 equipment mount adapter		
7	Handheld Adapter Kit	Box containing 1 aerosol chamber, 1 mouthpiece filter assembly and 1 oxygen tubing	NA	672
8	Cable Assemblies	Box containing 3 pdds clinical system cable assemblies	NA	34

Kits de colección de muestras para investigación clínica.

Kit Tipo A:

Codigo	Cantidad	Descripción/Visita
GP35	1	Pipeta plastica de 3.5 ml/PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI
SVC3	2	Tapa de reemplazo para SV03/CAP, REPLACEMENT FOR SV03
REQC	1	Requisición de laboratorio/CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER
PZ06	1	Bolsa de plástico/BAG WITH DRY MOP
LBE1	2	Etiqueta de papel/EXTRA BAR CODE LABEL
PR06	1	Tubo de 6 ml/TUBE, 6ML, SERUM, RED TOP, 13X10
LGVH	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)/ HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST
SV5M	2	Tubo de 5 ml/TUBE, ROUND BOTTOM, 5ML, CLEAR
N21G	1	Aguja/NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE

Kit tipo B Isolate each containing T-1:

Codigo	Cantidad	Descripción/Visita
BS2G	3	Solución de Trypticase con 20% glicerol, 1.5mL /BROTH, SOY TRYPTICSE 20% GLYCRL,
REQC	1	Requisición de laboratorio /CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER
S2WF	1	Estuche con laminilla de laboratorio /NATURAL SLIDE MAILER, 2 MS01
PZ06	1	Bolsa de plástico / BAG WITH DRY MOP
LBE1	2	Etiqueta de papel/ EXTRA BAR CODE LABEL
GLPK	1	Bolsa de plástico con sobre de gel/ COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)
CTAD	4	Escobillón de plástico /SWAB, DACRON POLYESTER-TIPPED, S

- Para tal fin adjunta la siguiente documentación:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Formatos de Presentación

Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. F20-PM05-ECT V.6

Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F17-PM05-ECT V.6

Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F18-PM05-ECT V.6

Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F13-PM05-ECT V.5

Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F14-PM05-ECT V.5

Recibo de pago de protocolos de investigación farmacológica

Documentación del Estudio

Protocolo De Estudio Clínico Integrado BAY 41-6551/No. 13084, Versión 5.0 de fecha 31 de Octubre de 2012 en Inglés.

Protocolo De Estudio Clínico Integrado BAY 41-6551/No. 13084, Versión 5.0 de fecha 31 de Octubre de 2012. Traducido al español para Latinoamérica_04enero2013.

Manual del Investigador BAY 41-6551, Versión 2.0, de fecha 05 de Diciembre de 2012 en Inglés.

Manual del Investigador BAY 41-6551, Versión 2.0, de fecha 05 de Diciembre de 2012. Traducido al español para Latinoamérica, 26Dic2012.

Certificado de Seguro de Responsabilidad, emitido por Royal and Sun Alliance Seguros (Colombia) S.A., de fecha 12 de Marzo del 2013.

Manual de Instrucciones del Sistema de Administración Pulmonar de Medicamentos (PDDS), versión 40214245.08 en Inglés.

Manual de Instrucciones del Sistema de Administración Pulmonar de Medicamentos (PDDS), versión 40214245.08. Traducido al Español para _Latino América_ 25 Ene 2013.

13084 Tarjeta de Alerta del Paciente-Estudio Básico-Versión 2.0 02-Ene-2013.

Formato de Consentimiento Informado Modelo País

Formulario de Consentimiento Informado Principal_Colombia_Versión 2.0_06 de Marzo de 2013. Traducido al español para Colombia 13 de Marzo de 2013.

FCI principal Internacional _Versión 4.0_27 de Febrero de 2013.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Documentación del Centro de Investigación del Dr. Córdoba

Certificado del Sistema Único de Habilitación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) para la Fundación Centro Médico del Norte.

Certificación de Buenas Prácticas Clínicas a la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) para la Fundación Centro Médico del Norte.

Documentación del Comité de Ética

Carta de Aprobación emitidas por el Comité de Ética en Investigación Comité de Ética en Investigación del Área de la Salud de la Universidad del Norte

Documentación de los Investigadores

Hoja de Vida de la Dra. Nelly Esther Beltrán López, Investigador Principal, con sus respectivos soportes.

Hoja de Vida del Dr. Arcelio Ulises Blanco Nuñez, Sub-Investigador

Carta de conocimiento de la Declaración de Helsinki y acogimiento a la normatividad local vigente Dra. Beltran, Dr. Blanco.

Documentación del Patrocinador

Certificado de cumplimiento de Buena Prácticas de Manufactura del medicamento en estudio.

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

Especialidad del protocolo	: Neumología.
Forma farmacéutica	: Solución para inhalación
Indicación propuesta	: Neumonía ocasionada por organismos gram negativos

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

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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

3.15.8. RADICADO 2013054830

Expediente : 20062356
Fecha : 22/05/2013

Protocolo : “MK8457-008” Una Prueba Clínica de Fase II, Randomizada, En Doble Ciego, Controlada con Placebo, de Grupo Paralelo, Multicéntrica, Mundial, de Determinación de Rango de Dosis con una Cohorte Inicial de Prueba de Concepto para Evaluar la Seguridad, Tolerabilidad y Eficacia de MK-8457 + MTX en Pacientes con Artritis Reumatoide Activa A Pesar de la Terapia de Metotrexato.

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

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

Especialidad del protocolo : Reumatología – Medicina Interna
Forma farmacéutica : Tabletas
Indicación propuesta : Reumatología

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
Fase IIa Periodo 2 MK-8457 100mg	MK 8457	tableta	100mg/tableta	216 botellas
Fase IIa Periodo 2 MK-8457 100mg	N/A	tableta	N/A	216 botellas

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Placebo				
Fase IIa Safety Extension MK-8457 100 mg Botella	MK 8457	tableta	100mg/tableta	360 botellas

Medicamento fase IIb, opción 1.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Fase IIb MK-8457 100mg BID	MK8457	tableta	100mg/tableta	216 kits
Fase IIb MK-8457 200mg QD	MK8457	tableta	100mg/tableta	216 kits
Fase IIb MK-8457 100mg QD	MK8457	tableta	100mg/tableta	216 botellas
Fase IIb MK-8457 25mg BID	MK8457	tableta	25mg/tableta	216 kits
Fase IIb MK-8457 25mg QD	MK8457	tableta	25mg/tableta	216 kits
Fase IIb MK-8457 Placebo	N/A	tableta	N/A	216 kits
Fase IIb MK-8457 100 mg Placebo	N/A	tableta	N/A	1080 botellas
Post fase IIb Extensión de seguridad MK-8457 100 mg BID	MK8457	tableta	100mg/tableta	360 kits
Post fase IIb Extensión de seguridad MK-8457 200 mg QD	MK8457	tableta	100mg/tableta	360 kits
Post fase IIb Extensión de seguridad MK-8457 100 mg QD	MK8457	tableta	100mg/tableta	360 kits
Post fase IIb Extensión de seguridad MK-8457 25 mg BID	MK8457	tableta	100mg/tableta	360 kits
Post fase IIb Extensión de seguridad MK-8457 25 mg QD	MK8457	tableta	100mg/tableta	360 kits

Medicamento fase IIb, opción 2.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Fase IIb MK-8457 200mg QD	MK8457	tableta	100mg/tableta	216 kits
Fase IIb MK-8457 100mg QD	MK8457	tableta	100mg/tableta	216 kits
Fase IIb MK-8457 25mg BID	MK8457	tableta	25mg/tableta	216 kits
Fase IIb MK-8457 25mg QD	MK8457	tableta	25mg/tableta	216 kits
Fase IIb MK-8457 Placebo	N/A	tableta	N/A	216 kits
Post fase IIb Extensión de seguridad MK-8457 100 mg BID	MK8457	tableta	100mg/tableta	360 kits
Post fase IIb Extensión de seguridad MK-8457 200 mg QD	MK8457	tableta	100mg/tableta	360 kits
Post fase IIb Extensión de seguridad MK-8457 100 mg QD	MK8457	tableta	100mg/tableta	360 kits
Post fase IIb Extensión de seguridad MK-8457 25 mg BID	MK8457	tableta	25mg/tableta	360 kits
Post fase IIb Extensión de seguridad MK-8457 25 mg QD	MK8457	tableta	25mg/tableta	360 kits

- Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Visita 1: (8) tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 10 ml (1) Aguja Eclipse 21 G (3) Tubo plástico SST (3.5ml) (1) Tubo plástico tapa roja 4 ml (1) Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml (1)Tapa para tubo plástico 5ml (1)Tubo 12x75 y su tapa a presión 5 ml (1) jeringa plástica– no reutilizable	Kit de laboratorio	Para enrolar 30 sujetos Se requieren tamizar 90 sujetos (falta de tamizaje esperada del 60%) + Margen de seguridad 20% (90+18=108)	108 kits

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	(1)Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 (2) Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) (1) Etiqueta Azul (8) Pipeta plástica estéril 3ml			
2	Visita 2 (6) tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1(10 ml) (1)Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) (1) Tubo plástico SST (3.5ml) (1) Vacuette plástico tapa lavanda K3 EDTA (3 ml) (1)Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) (1) tubo PAXGENE sangre RNA (1) jeringa plástica (1) Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 (1)Aguja mariposa Safety-Lok 21G (2) Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) (1) Etiqueta Azul (3) Pipeta plástica estéril 3ml	Kit de laboratorio	30 sujetos + Vencimiento de los kits de laboratorio 20% + Margen de seguridad 20% (30+6+6=42)	42 kits
3	Visita 3 (8) vial Sarstedt estéril (3.5 ml) (2)tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1(10 ml) (4) Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 (1) Aguja Eclipse 21 G (1)Cateter Insyte Autoguard (1)Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos (1)jeringa plástica– no reutilizable (4)Adaptador Luer (1)Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 (1)Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) (1)Etiqueta Azul (5) Pipeta plástica estéril 3ml	Kit de laboratorio	30 sujetos + Vencimiento de los kits de laboratorio 20% + Margen de seguridad 20% (30+6+6=42)	42 kits
4	Visita 4 (2) vial Sarstedt estéril (3.5 ml) (2) tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (1)Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 (2) jeringa plástica– no reutilizable (1)Tubo plástico EDTA tapa lavanda	Kit de laboratorio	30 sujetos + Vencimiento de los kits de laboratorio 20% + Margen de seguridad 20%	42 kits

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	2 ml K2 (2) Aguja mariposa Safety-Lok 21G (1) Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) (1) Etiqueta Azul (2) Pipeta plástica estéril 3ml		(30+6+6=42)	
5	Visita 5 (2) vial Sarstedt estéril (3.5 ml) (1) tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) (1) Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 (1) Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) (1) Tubo plástico SST (3.5ml) (1) Vacuette plástico tapa lavanda K3 EDTA (3 ml) (1) tubo PAXGENE sangre RNA (2) jeringa plástica– no reutilizable (2) Aguja mariposa Safety-Lok 21G (1) Etiqueta Azul (3) Pipeta plástica estéril 3ml	Kit de laboratorio	30 sujetos + Vencimiento de los kits de laboratorio 20% + Margen de seguridad 20% (30+6+6=42)	42 kits
6	Visita 6 (6) tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) (1) Tubo plástico SST (3.5ml) (2) jeringa plástica– no reutilizable (1) Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 (2) Aguja mariposa Safety-Lok 21G (2) Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) (1) Etiqueta Azul (3) Pipeta plástica estéril 3ml	Kit de laboratorio	30 sujetos + Vencimiento de los kits de laboratorio 20% + Margen de seguridad 20% (30+6+6=42)	42 kits
7	Visita 7 (4) vial Sarstedt estéril (3.5 ml) (3) tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) (2) Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 (1) Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) (1) Vacuette plástico tapa lavanda K3 EDTA (3 ml) (1) Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) (1) Tubo PAXGENE sangre RNA (2) jeringa plástica– no reutilizable (2) Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	Kit de laboratorio	30 sujetos + Vencimiento de los kits de laboratorio 20% + Margen de seguridad 20% (30+6+6=42)	42 kits

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	(1) Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 (1) Aguja mariposa Safety-Lok 21G (1) Etiqueta Azul (5) Pipeta plástica estéril 3ml			
8	Visita 8 (1) tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) (1) Aguja Eclipse 21 G (1) Tubo plástico SST (3.5ml) (1) jeringa plástica– no reutilizable (1) Etiqueta Azul (1) Pipeta plástica estéril 3ml	Kit de laboratorio	30 sujetos + Vencimiento de los kits de laboratorio 20% + Margen de seguridad 20% (30+6+6=42)	42 kits
9	Visita 9 - unschedule (6) tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) (1) Aguja Eclipse 21 G (1) Tubo plástico SST (3.5ml) (1) Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) (1) jeringa plástica– no reutilizable (1) Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 (2) Tubo plástico, tapón rojo (EDTA- 8.5ml) (1) Etiqueta Azul (2) Pipeta plástica estéril 3ml	Kit de laboratorio	30 sujetos 2 kits por sujeto + Vencimiento de los kits de laboratorio 20% + Margen de seguridad 20% (60+12+12=84)	84 kits
10	Visita 11, 13, 15, 17, 19 y discontinuación (3) tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1(10 ml) (1) Aguja Eclipse 21 G (1) Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) (1) jeringa plástica– no reutilizable (2) Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. (1) Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 (1) Etiqueta Azul (2) Pipeta plástica estéril 3ml	Kit de laboratorio	30 sujetos 6 kits por sujeto + Vencimiento de los kits de laboratorio 20% + Margen de seguridad 20% (180+36+36=252)	252 kits
11	Visita Stage 1 (1) vial Sarstedt estéril (3.5 ml) (2) tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) (1) Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 (1) Aguja Eclipse 21 G (1) Tubo plástico SST (3.5ml) (1) Tubo Graduado, base Conica	Kit de laboratorio	30 sujetos + Vencimiento de los kits de laboratorio 20% + Margen de seguridad 20% (30+6+6=42)	42 kits

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	(30ml) (4)Tapa para tubo plastico 5ml (4)Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) (1)jeringa plástica– no reutilizable (1)Tubo vacutainer, tapon azul(4.5ml) (1)Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. (1)Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 (1) Tubo plástico, tapon rojo (EDTA- 8.5ml) (1)Etiqueta Azul (2)Pipeta plástica estéril 3ml			
12	Visita Stage 2 (2) tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) (1) Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 (1)Aguja Eclipse 21 G (1)Tubo plástico SST (3.5ml) (4) Tapa para tubo plastico 5ml (4)Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) (1)jeringa plástica– no reutilizable (1)Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. (1)Tubo plástico, tapon rojo (EDTA- 8.5ml) (1)Etiqueta Azul (2)Pipeta plástica estéril 3ml	Kit de laboratorio	30 sujetos + Vencimiento de los kits de laboratorio 20% + Margen de seguridad 20% (30+6+6=42)	42 kits
13	Visita Pos-study (2) tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1(10 ml) (1) Aguja Eclipse 21 G (1)Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) (1) jeringa plástica– no reutilizable (1)Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 (1)Tubo plástico, tapon rojo (EDTA- 8.5ml) (1)Etiqueta Azul (2)Pipeta plástica estéril 3ml	Kit de laboratorio	30 sujetos + Vencimiento de los kits de laboratorio 20% + Margen de seguridad 20% (30+6+6=42)	42 kits
14	Visita Unschedule (4)tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) (2)Aguja Eclipse 21 G (2)Tubo plástico SST (3.5ml) (2)Tubo plástico tapa roja 4 ml (2)Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) (1)Cateter Insyte Autoguard (1)Conector Múltiple Connecta Plus	Kit de laboratorio	30 sujetos se estiman 2 por sujeto + Vencimiento de los kits de laboratorio 20% + Margen de seguridad 20%	84 kits

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	para 4 tubos (2)jeringa plástica– no reutilizable (2)Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. (2)Adaptador Luer (2)Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 (2)Aguja mariposa Safety-Lok 21G (2)Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) (1)Etiqueta Azul (5)Pipeta plástica estéril 3ml		(60+12+12=84)	
15	Copas para recolectar orina	Unidad	Para enrolar 30 sujetos Se requieren tamizar 90 sujetos (falta de tamizaje esperada del 60%) + Margen de seguridad 20% (90+18=108)	108
16	Tubo PAXGENE sangre DNA	Unidad	30 sujetos + Vencimiento de los kits de laboratorio 20% + Margen de seguridad 20% (30+6+6=42)	42 kits
17	Set de pruebas Quantiferon	Unidad	Para enrolar 30 sujetos Se requieren tamizar 90 sujetos (falta de tamizaje esperada del 60%) + Margen de seguridad 20% (90+18=108)	108 kits
18	Tubo de vidrio tapa negra citrato de sodio (5 ml)	Unidad	Para enrolar 30 sujetos Se requieren tamizar 90 sujetos (falta de tamizaje esperada del 60%) + Margen de seguridad 20% (90+18=108)	108 kits

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

19	Bolsas aislantes con gel para protección	Unidad	Para enrolar 30 sujetos Se requieren tamizar 90 sujetos (falta de tamizaje esperada del 60%) + Margen de seguridad 20% (90+18=108)	108 kits
20	Cintas pruebas de embarazo	Caja por 25	4 cajas por sitio, 5 sitios	20
21	Incubador Quantiferon 110V	Unidad	1 incubador por sitio	5
22	Tapa para Tubo color rojo	Unidad	Para enrolar 30 sujetos Se requieren tamizar 90 sujetos (falta de tamizaje esperada del 60%) + Margen de seguridad 20% (90+18=108)	108 kits
23	Tapa de recipiente para coleccionar orina	Unidad	Para enrolar 30 sujetos Se requieren tamizar 90 sujetos (falta de tamizaje esperada del 60%) + Margen de seguridad 20% (90+18=108)	108 kits
24	Tubo plastico 1.8ml	Unidad	Para enrolar 30 sujetos Se requieren tamizar 90 sujetos (falta de tamizaje esperada del 60%) + Margen de seguridad 20% x Se requieren 3 tubos por cada set de quantiferon (270+54=324)	324 tubos
25	Tapa de presion para frascos Cryo Tube	Unidad	Para enrolar 30 sujetos Se requieren	108 kits

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			tamizar 90 sujetos (falta de tamizaje esperada del 60%) + Margen de seguridad 20% (90+18=108)	
26	Tapa para Tubo color morado	Unidad	Para enrolar 30 sujetos Se requieren tamizar 90 sujetos (falta de tamizaje esperada del 60%) + Margen de seguridad 20%	108 kits
27	Seditainer stand - Base graduada para tubos sistema ESR	Unidad	2 unidades por centro, 5 centros	10

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Formatos y Anexos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	15. Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. F20-PM05-ECT , completamente diligenciado.	Folio 2 versión 6 del 12-Feb- 2013 Preventive Care Folio 758 versión 6 del 12-Feb-2013 Parte II CIRCARIBE S.A.S
	16. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F17-PM05-ECT	Folio 693 versión 6 del 22-Nov-2011
	17. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F18-PM05-ECT	Folio 712 versión 6 del 22-Nov-2011
	18. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F13-PM05-ECT	Folio 716 versión 5 del 06-Dic-2012 Preventive Care Folio 768 versión 5 del 06-Dic-2012 CIRCARIBE S.A.S

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	19. Diligenciar y anexar el Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F14-PM05-ECT	Folio 720 versión 5 del 06-Dic-2012 Preventive Care Folio 772 versión 5 del 06-Dic-2012 CIRCARIBE S.A.S
	20. 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. – 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 – Cronograma – Presupuesto – Anexos – Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	Folio 30 versión en español del 17-Jul-2012 enmienda No. 3 Folio 160 versión en inglés del 17- Jul-2012 enmienda No. 3
	21. Manual del investigador (ver nota 2)	Folio 293 edición 4 en español del 19-Sep-2012 Folio 462 edición 4 en inglés del 30- ene-2013
	8.Hoja de vida completa del investigador principal e investigadores secundarios con los siguientes soportes	PI Preventive Care Folio 723

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

		PI CIRCARIBE S.A.S Folio 775
	i. Fotocopia del acta de grado de pregrado	PI Preventive Care Folio 726 PI CIRCARIBE S.A.S Folio 784
	j. Fotocopia del diploma de pregrado	PI Preventive Care Folio 725 PI CIRCARIBE S.A.S Folio 783
	k. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	PI CIRCARIBE S.A.S Folio 790 Especialidad en Reumatología
	l. Fotocopia del acta de grado de posgrado	PI Preventive Care Folio 728 PI CIRCARIBE S.A.S Folio 787
	m. Fotocopia del diploma de posgrado	PI Preventive Care Folio 727 PI CIRCARIBE S.A.S Folio 786
	n. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	PI Preventive Care Folio 734 PI CIRCARIBE S.A.S Folio 794
	o. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	PI Preventive Care Folio 733 PI CIRCARIBE S.A.S Folio 793
	p. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	PI Preventive Care Folio 732 PI CIRCARIBE S.A.S Folio 792
Documento	Formatos y Anexos	# folio / versión y fecha

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Informes o reportes de seguridad	Aplica cuando el estudio se está desarrollando en otros países. (No tiene formato)	
Importaciones y exportaciones	1. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F17-PM05-ECT	
	2. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F18-PM05-ECT	
Nuevas versiones del manual del Investigador	1. Formato de presentación y evaluación del manual del investigador – SEMPB de la comisión revisora. F19-PM05-ECT	
	2. Carta del pronunciamiento del CEI, acerca de la nueva versión del manual del investigador.	

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la razón por la cual en la carta del Comité de Ética se niega el consentimiento informado y en el Formato aparece como aprobado.

3.15.9. RADICADO 2013054843

Expediente : 20062357

Fecha : 22/05/2013

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

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 : Reumatología.

Forma farmacéutica : Solución para Inyección Subcutánea.

Indicación propuesta : Tratamiento de Osteoporosis posmenopáusica.

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.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
AMG785	AMG785	Solution for subcutaneous injection. Boxes containing 3 prefilled syringes	70mg/mL X 1mL each syringe.	432 cajas/box con 1296 AMG 785 70mg/mL, 1 mL prefilled syringes
Teriparatida Forteo®	Teriparatida	Solution for subcutaneous injection. Boxes containing 1 prefilled syringe	20mcg/80mL, 2,4mL each syringe	432 cajas/box con 432 teriparatida 20mcg/80m cL, 2,4 mL prefilled syringe

- 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			
Mindways QA Phantom	X			X			NA	CT Phantom – 13002	3, uno por centro
QRM Hip QC Phantom (cross calibration)	X			X			NA	QA Phantom – 13003	1 para todos los centros

Para tal fin adjunta la siguiente documentación:

1. Comprobante de pago al Invima.
 2. Carta de Delegación de Amgen, Inc. a Quintiles Colombia Ltda para el Protocolo 20080289.
 3. Formatos: F20-PM05-ECT. Versión 5, debidamente diligenciado.
- Carta de fecha Mayo 20 de 2013 donde el Comité de Ética en Investigación CAIMED, aprueba el estudio de la referencia junto con los documentos relacionados, y el equipo de Investigación en reunión de fecha Mayo 20 de 2013 según acta 012-13.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Formato F13-PM05-ECT debidamente diligenciado; con los siguientes anexos:

- Carta de fecha Mayo 20 de 2013 donde el Comité de Ética en Investigación CAIMED, aprueba el estudio de la referencia junto con los documentos relacionados, y el equipo de Investigación en reunión de fecha Mayo 20 de 2013 según acta 012-13.

Formato F14-PM05-ECT debidamente diligenciado y con los siguientes anexos:

- Carta de fecha Mayo 20 de 2013 donde el Comité de Ética en Investigación CAIMED, aprueba el estudio de la referencia junto con los documentos relacionados, y el equipo de Investigación en reunión de fecha Mayo 20 de 2013 según acta 012-13.

- Hoja de Vida del Dr. Juan Manuel Arteaga Diaz incluyendo:
 - Copia de la Cedula de Ciudadanía.
 - Copia de la Licencia Médica.
 - Copia del Diploma de pregrado.
 - Copia del Diploma de posgrado.
 - Copia del acta de grado de Posgrado
 - Copia de certificado de entrenamientos en BPC.
 - Copia de Declaración de Helsinki firmada por el Investigador.

4. Protocolo 20080289 Versión de Fecha Diciembre 7 de 2012. (En Español)
5. Protocolo 20080289 Versión de fecha Diciembre 7 de 2012 (En inglés)
6. Manual del Investigador versión 6.0 con fecha Noviembre 16 de 2012 en español.
7. Consentimiento para Participar en un Estudio de Investigación Versión COL1.0_68002_1 de Fecha Mayo 17 de 2013 para el protocolo 20080289.
8. Certificado de Póliza de Seguro para el Protocolo.
9. Presupuesto del estudio.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



10. Formato F18-PM05-ECT debidamente diligenciado.

11. Formato F17-PM05-ECT debidamente diligenciado.

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

Especialidad del protocolo : Reumatología.
Forma farmacéutica : Solución para Inyección subcutánea.
Indicación propuesta : Tratamiento de osteoporosis pos menopáusica.

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

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, 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.

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.

La comisionada integrante de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García, se declara impedida para conceptuar en éste caso conforme se establece en el artículo 11 de la Ley 1437 de 2011 y demás normas concordantes, teniendo que existe un parentesco con el investigador principal el Dr. Juan Manuel Arteaga Díaz.

3.15.10. RADICADO 2013054483

Expediente : 20062325
Fecha : 22/05/2013

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Protocolo : 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”.

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 protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Reumatología
 Forma farmacéutica : Jeringas precargadas de 100 mg de Blisibimod o placebo
 Indicación propuesta : Pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico (LES)

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
Caja conteniendo 2 jeringas precargadas de Blisibimod 100 mg o placebo	Blisibimod o placebo	Jeringa precargada	100mg ó placebo	5760 cajas conteniendo 2 jeringas

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<u>KIT A (SCREEN 1)</u> 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	Kit de Laboratorio	Total Pts. 100 + 40% de falla de screening	145

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	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 Contenido del Kit de venopunción 1 Curita 1 Porta tubo plastico 1 Aguja 1 Gasa 1 Pipeta plástica de 3 ml			
2	<u>KIT B (SCREEN 2)</u> 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 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 Bandeja tipo blíster de plástico 1 Caja de cartón corrugado pequeña para 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 Contenido del Kit de venopunción 7 Curita 7 Porta tubo plastico 7 Aguja	Kit de Laboratorio	Total Pts. 100 60% de pacientes se calcula hagan este test de falla de screening 2	60

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	7 Gasa 7 Pipeta plástica de 3 ml			
3	<u>KIT C (Dia 1)</u> 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") Contenido del Kit de venopunción 1 Curita 1 Porta tubo plastico 1 Aguja 1 Gasa 1 Pipeta plástica de 3 ml	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts.100 10% Margen de seguridad	110

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

4	<u>KIT D (semana 4)</u> 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") Contenido del Kit de venopunción 1 Curita 1 Porta tubo plastico 1 Aguja 1 Gasa 1 Pipeta plástica de 3 ml	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts.100 10% Margen de seguridad	110
	<u>KIT E(semana 7)</u> 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 Contenido del Kit de venopunción	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts.100 10% Margen de seguridad	110

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	1 Curita 1 Porta tubo plastico 1 Aguja 1 Gasa 1 Pipeta plástica de 3 ml			
	<u>KIT F (semana 8)</u> 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") Contenido del Kit de venopunción 1 Curita 1 Porta tubo plastico 1 Aguja 1 Gasa 1 Pipeta plástica de 3 ml	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts.100 10% Margen de seguridad	110
	<u>KIT G (semana 12 y 36)</u> 6 Tubo criovial plástico de 2 ml 4 Tubo plástico 3ml - Tapa lavanda 1 Tubos criovial de 4 mL	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts. 100 10% Margen de seguridad	220

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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 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") Contenido del Kit de venopunción 1 Curita 1 Porta tubo plastico 1 Aguja 1 Gasa 1 Pipeta plástica de 3 ml			
<u>KIT H (Semanas 16, 20, 28, 32, 40, 44, 48)</u> 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	Kit de Laboratorio	7 kit por paciente Total Pts. 100 10% Margen de seguridad	770

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	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 Contenido del Kit de venopunción 1 Curita 1 Porta tubo plástico 1 Aguja 1 Gasa 1 Pipeta plástica de 3 ml			
	<u>KIT I (semana 24 y 52)</u> 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 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") Contenido del Kit de venopunción 1 Curita 1 Porta tubo plástico 1 Aguja 1 Gasa 1 Pipeta plástica de 3 ml	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts. 100 10% Margen de seguridad	220

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	<u>KIT J (visita EOS/EW)</u> 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") Contenido del Kit de venopunción 1 Curita 1 Porta tubo plastico 1 Aguja 1 Gasa 1 Pipeta plástica de 3 ml	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts. 100 10% Margen de seguridad	220
	<u>KIT K (visita no programada)</u> 4 Tubo criovial plástico de 2 ml 2 Tubo plástico 3ml - Tapa lavanda 2 Tubo Plástico de 5ml - Tapa Dorada 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"	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 100 10% Margen de seguridad	110

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	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") Contenido del Kit de venopunción 1 Curita 1 Porta tubo plastico 1 Aguja 1 Gasa 1 Pipeta plástica de 3 ml			
	<u>KIT L (prueba Hep/PCR no programada)</u> 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 blíster de plástico 1 Gel aislante Therapak plástico 1 Set de etiquetas de papel estándar blancas Contenido del Kit de venopunción 1 Curita 1 Porta tubo plastico 1 Aguja 1 Gasa 1 Pipeta plástica de 3 ml	Kit de Laboratorio	Total Pts. 100 Se calcula para el 15% de pacientes	15
	Pruebas de embarazo	Otros Materiales	Se realiza en 14 visitas Calculo teniendo en cuenta fecha de vencimiento	300
	Caja de cartón corrugado	Otros Materiales		50
	Formatos de reabastecimiento	Otros Materiales		200
	Manuales de laboratorio	Otros Materiales		20
	Formatos de Requisición	Otros Materiales		200

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



	Contenedores resistentes a perforaciones (Guardianes)	Otros Materiales		100
	Curitas en paquete	Otros Materiales		2400

Para tal fin adjunta la siguiente documentación:

1. Formato de Presentación y Evaluación de Protocolos de Investigación - SEMPB de la Comisión Revisora - F20-PM05-ECT

1.1. Protocolo Enmienda 1: Versión 25 Octubre 2012 en Inglés y español

1.2. Manual del Investigador Versión 12 Octubre 2012 en Inglés y español

1.3. Póliza del Estudio

1.4. Presupuesto del Estudio

1.5. CHABLIS-SC1_ICFMasterEnglsih_V1.0_ 15Nov2013_ Colombia_V 1.0_ 22Mar2013_ Spanish18Apr2013

1.6. Material para el Paciente:

- Guía Paso por Paso para la Auto-Inyección Subcutánea AN-SLE3331 (CHABLIS-SC1)
- Hoja de registro del medicamento: Versión 2.0 Fecha 21 Dic 2012
- Hoja de registro del medicamento semana 7 únicamente: Versión 2.0 Fecha 21 Nov 2012
- Cuestionario QoL: Spanish for Colombia
- Tarjeta de Emergencia y sobre para tarjeta: CHABLIS-SC1 Patient Emergency Card_SPA_19Apr2013
- Maleta para el medicamento del paciente

1.7. Carta de aprobación de todos los documentos por el Comité de ética en Investigaciones del Oriente

2. Formato para la Presentación y Evaluación Operativa y Administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) - F13-PM05-ECT – Medicity SAS

2.1. Certificados de Habilitación

3. Formato para la Presentación y Evaluación Operativa y Administrativa de Investigadores - F14-PM05-ECT Institución: Medicity SAS

3.1. Hoja de vida del Investigador Principal Dr. Diego Luis Saabi

3.2. Certificados de Estudios, Tarjeta Profesional, Documento de Identidad, Certificado en BPC

3.3. Hoja de Vida Sub – Investigador: Dra. Ixhel Garcia Castillo

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- 3.4. Certificados de Estudios, Tarjeta Profesional, Documento de Identidad, Certificado en BPC
 - 3.5. Hoja de Vida Sub – Investigador: Dr. Reynaldo Badillo Abril
 - 3.6. Certificado de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki y compromiso del desarrollo de la investigación
4. Formato Solicitudes de Importación de Suministros para Protocolos de Investigación SEMPB - SMPB - F17-PM05-ECT
- 4.1. Certificado de cumplimiento de BPM

Formato Solicitudes de Exportación de Muestras Biológicas y/o Genéticas para Protocolos de Investigación SEMPB - SMPB- F18-PM05-ECT

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

Especialidad del protocolo	: Reumatología
Forma farmacéutica	: Jeringas precargadas de 100 mg de Blisibimod o placebo
Indicación propuesta	: Pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico (LES)

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

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.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.11. RADICADO 2013054725

Protocolo : PCI-32765MCL3002 “Un Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, de Fase 3, del Inhibidor de la Tirosin-Cinasa de Bruton (BTK), PCI-32765 (Ibrutinib), en Combinación con Bendamustina y Rituximab (BR) en Sujetos con Linfoma de Células del Manto Diagnosticado Recientemente”

Expediente : 20062347
Fecha : 22/05/2013

Patrocinador: Janssen Cilag S.A
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

Especialidad del protocolo : Hematología - Hematología Oncológica
Forma farmacéutica : Tabletado
Indicación propuesta : Linfoma de Células del Manto

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
IBRUTINIB (Activo)	Ibrutinib	Capsulas	140 mg	2600 Botellas
IBRUTINIB (Placebo)	Placebo	Capsulas	140 mg	2600 Botellas
CLORHIDRATO DE BENDAMUSTINA (Activo)	Clorhidrato de Bendamustina	Viales	100 mg	220 Kits (Cada Kit contiene 5 viales/100mg)

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1		Kit Storage Biomarker	Se adjunta lista detallada de estos materiales	130 Unidades
2		Kit Archived Tumor Biopsy		150 Unidades
3		Kit C1D1		70 Unidades
4		Kit Complete Response MRD		500 Unidades

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



5	Kits de Laboratorio	Kit Progression/EOT		70 Unidades
6		Kit C3D2		70 Unidades
7		Kit C2D2		70 Unidades
8		Kit C1D2		70 Unidades

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

- Protocolo Clínico PCI-32765MCL3002 Fase 3; Fecha 20 de Diciembre de 2012
- Manual del Investigador Versión 6, 2 de Abril de 2012
- Póliza del estudio, Vigencia: 01-Mar-2013 hasta 01-Mar-2014
- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, Versión Master: 21-Dic-2012, Versión Colombia: 25-Feb-2013, Versión Centro 2.0: 02-Apr-2013.
- Materiales para los pacientes:
 - ✓ Diario de citas para el paciente: SHINE_PatientDiary/Appointment Card LA Spanish 2 Peru&Colombia FINAL V1.0 26Jan2013
 - ✓ Tarjeta de Identificación para el paciente: SHINE Study ID Card LA Spanish 2 Peru Colombia & Argentina FINAL V1.0 26Jan2013

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

Especialidad del protocolo : Hematología - Hematooncología
Forma farmacéutica : Tabletetas
Indicación propuesta : Linfoma de Células del Manto

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

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.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.12. RADICADO 13025301

Protocolo : HGS1006-C1115 “Estudio de Fase 3, metacéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de 52 semanas, para evaluar la eficacia y la seguridad del belimumab (HGS1006) administrado por vía subcutánea (SC) a sujetos con lupus eritematoso sistémico (SLE)”

Fecha : 02/04/2013

Patrocinador : Human Genome Sciences, 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 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
Belimumab 200 mg/mL o placebo 1.0 mL	Belimumab	Cada kit contine 4 unidades de Jeringas pre-llenadas conteniendo Belimumab 200 mg/ml o placebo	200 mg/mL o placebo 1.0 mL	Total de Kits (conteniend o 4 Jeringas pre-llenadas): 784 kits Total de Jeringas pre-llenadas: 3136 jeringas
Belimumab 200mg/mL	Belimumab	Cada kit contiene 4 unidades de Jeringas pre-llenadas conteniendo Belimumab 200 mg/ml	200 mg/mL	Total de Kits (conteniend o 4 Jeringas pre-llenadas): 400 kits Total de Jeringas pre-llenadas:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

			1600 jeringas
--	--	--	------------------

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	HGS 1006 Liquid TagAlert	N/A		660
2	Cooler Bags	N/A		100
3	Gel Packs	N/A		660
4	Copas para recolectar orina	N/A		25/paquete Total aprox.80
5	Bolsitas Aislantes con gel para protección	N/A		2000
6	Estilo 500511V visit: Screening 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD 5 Tubo plástico, tapon rojo (8.5ml) BD 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) Capitol 2 Tubo plástico 5ml - Sarstedt (Use 144678) Sarstedt 2 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml) Sarstedt 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BD 3 Pipeta plástica estéril 3ml Thermo Fisher 1 Tubo Graduado, base Conica (30ml) Sarstedt 10 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml Capitol 1 Aguja Eclipse 21 G BD 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) Sarstedt 1 jeringa plástica- no reutilizable	Bolsas		88
7	Estilo 502310V visit: Day 0 4 tubo vacutainer tapon azul (4.5 ml) BD 1 tubo plástico EDTA tapa lavanda 2ml K2 BD 5 tubo plástico tapa roja 6 ml BD 3 tubo plástico tapon rojo (8.5 ml) BD 9 pipeta plástica esteril 3 ml Thermo Fisher 11 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml Sarstedt 7 tubo plástico para transporte con tapa a	Bolsas		72

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	rosca B-1 (10 ml) Sarstedt 1 tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BD 2 aguja eclipse 21G BD 1 tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) Capitol Vial 2 tubo aspirador CytoChek Streck 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) Capitol 4 tubo plástico 5 ml – Sarstedt (Use 144678) Sarstedt 4 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml) Sarstedt 2 jeringa plástica – no reutilizable BD			
8	<i>Estilo 500519V visit: Day 28</i> 1 jeringa plástica– no reutilizable BD 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml Capitol 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BD 1 Aguja Eclipse 21 G BD 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml Sarstedt 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BD 3 Pipeta plástica estéril 3ml Thermo Fisher 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml BD 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)	Bolsas		72
9	<i>Estilo 500521V visit: Days 56, 168, 364/Exit or Early Termination</i> 1 Aguja Eclipse 21 G BD 3 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml) Sarstedt 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml Capitol 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BD 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) Capitol 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD 9 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml Sarstedt	Bolsas		216

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	8 Pipeta plástica estéril 3ml Thermo Fisher 2 Tubo aspirador CytoChex Streck 4 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BD 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) Sarstedt 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BD 1 jeringa plástica– no reutilizable BD 4 Tubo plástico tapa roja 6 ml BD 3 Tubo plastico 5ml - Sarstedt (Use 144678)			
10	<i>Estilo 91916-1 visit: Days 84, 140, 196, 252, 308 and 336</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml Capitol 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BD 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) Capitol 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BD 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol 2 Pipeta plástica estéril 3ml Thermo Fisher 1 jeringa plástica– no reutilizable BD 1 Aguja Eclipse 21 G	Bolsas		432
11	<i>Estilo 500520V visit: Day112</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD 1 Aguja Eclipse 21 G BD 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml Sarstedt 3 Pipeta plástica estéril 3ml Thermo Fisher 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml Capitol 1 jeringa plástica– no reutilizable BD 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BD 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BD 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml BD 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)	Bolsas		72
12	<i>Estilo 500522V visit: Days 224 and 280</i> 1 Aguja Eclipse 21 G BD	Bolsas		144

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BD 1 jeringa plástica– no reutilizable BD 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) Capitol 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BD 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml Capitol 2 Pipeta plástica estéril 3ml			
13	<i>Estilo 500517V visit: 8Wk FU</i> 2 Tubo plástico tapa roja 6 ml BD 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml Capitol 3 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml) Sarstedt 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD 1 jeringa plástica– no reutilizable BD 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BD 1 Aguja Eclipse 21 G BD 3 Tubo plástico 5ml - Sarstedt (Use 144678) Sarstedt 6 Pipeta plástica estéril 3ml Thermo Fisher 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml Sarstedt 3 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BD 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BD 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol	Bolsas		72
14	<i>Estilo 500512V visit: Unscheduled</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml Capitol 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml Sarstedt 1 jeringa plástica– no reutilizable BD 4 Pipeta plástica estéril 3ml Thermo Fisher 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BD 2 Tubo plástico tapa roja 6 ml BD	Bolsas		440

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	1 Aguja Eclipse 21 G			
15	<i>Estilo 500514V-1 visit: 6-MO Day 84</i> 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BD 1 jeringa plástica– no reutilizable BD 1 Aguja Eclipse 21 G BD 1 Pipeta plástica estéril 3ml Thermo Fisher	Bolsas		72
16	<i>Estilo 500516V visit: 6-MO Day 168</i> 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BD 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml BD 2 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml BD 4 Pipeta plástica estéril 3ml Thermo Fisher 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml Sarstedt 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) Sarstedt 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol 1 Aguja Eclipse 21 G BD 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BD 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml Capitol 2 Tubo aspirador CytoChex Streck 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) Capitol 1 jeringa plástica – no reutilizable	Bolsas		72
17	<i>Estilo 500509V-1 visit: 6-MO Exit or Early Termination</i> 2 Tubo aspirador CytoChex Streck 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BD 1 Aguja Eclipse 21 G BD 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml Capitol 2 Pipeta plástica estéril 3ml Thermo Fisher 1 jeringa plástica– no reutilizable BD 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BD 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)	Bolsas		72

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

18	<i>Estilo 500508V-1 visit: 6-MO 8Wk FU</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml Capitol 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BD 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml BD 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml Sarstedt 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD 1 jeringa plástica– no reutilizable BD 1 Aguja Eclipse 21 G BD 3 Pipeta plástica estéril 3ml Thermo	Bolsas		72
19	<i>Estilo 39800-1 visit: 6-MO FU</i> 1 Pipeta plástica estéril 3ml Thermo Fisher 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml BD 1 Aguja Eclipse 21 G BD 1 jeringa plástica– no reutilizable BD 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml Sarstedt	Bolsas		72
20	<i>Estilo 500513V visit: Unscheduled / Retest.</i> 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BD 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD 2 Tubo plástico, tapon rojo (8.5ml) BD 4 Pipeta plástica estéril 3ml Thermo Fisher 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) Sarstedt 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol 1 tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BD 1 Aguja Eclipse 21 G BD 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BD 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml Capitol 2 Tubo aspirador CytoChex Streck 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) Capitol 2 Tubo plástico 5ml - Sarstedt (Use 144678) 2 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml) Sarstedt 1 jeringa plástica– no reutilizable BD	Bolsas		440

Reactivos de diagnóstico:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Cintas pruebas de embarazo	N/A		48

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar el visto bueno del Comité de Ética sobre la novedad de la inclusión de pacientes, dado la significancia de la adición propuesta.

3.15.13. RADICADO 13036588

Protocolo : 015K-CL-RA21 “Un estudio de Fase 2b, Aleatorizado, Doble Ciego, de Grupos Paralelos, Controlado con Placebo, de Búsqueda de Dosis, Multicéntrico para Evaluar la Seguridad y Eficacia de ASP015K en Sujetos con Artritis Reumatoide de Moderada a Severa que han Tenido una Respuesta Inadecuada a Metotrexato”

Fecha : 08/05/2013

Patrocinador : Astellas Pharma Global Development, Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC Research Colombia Ltda.

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Blister conteniendo 80 tabletas de ASP015K o Placebo	ASP015K o Placebo	Tabletas	25 mg /50 mg/100mg placebo	170 blister

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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

3.15.14. RADICADO 13036592

Protocolo : D5132C00001 “Estudio multinacional, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la prevención de eventos tromboticos con Ticagrelor comparado con placebo en pacientes con antecedente de infarto de miocardio tratados con Ácido Acetilsalicílico (AAS) como terapia de base.”

Fecha : 08/05/2013

Patrocinador : AstraZeneca Colombia S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar 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
Ticagrelor/Placebo	Ticagrelor/ placebo	Tabletas recubiertas	90 mg	1544400
Ticagrelor/Placebo	Ticagrelor/ placebo	Tabletas recubiertas	60 mg	1544400
Clopidogrel / placebo	Clopidogrel / placebo	Capsulas	75 mg	188760

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Tubo tapa Amarilla 5ml / Tubo de transfer tapa verde 6ml			510 / 510
2	Tubo transfer tapa blanca 3,6 ml y 6ml / Tubo tapa Lila/EDTA de 2ml y 10ml			510 / 510
3	Tubo de heparina de 2ml / Tubo de tapa azul 1,8 ml y 2,7ml / Tubo			60 / 60 / 60

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	tapa roja 3.6ml y 10ml			
4	Tubo transfer de tapa morada 3,6ml / Frasco para Recolección de orina / Dipstick para uroanálisis		2 tubos por toma / Visita 1 y 5	120 / 120/ 120
5	Pipetas de transferencia / Vacutainer standard			857 / 857
6	Agujas 21g			857

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

3.15.15. RADICADO 13039306

Protocolo : 087-CL-096 “Estudio de fase III, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, multicéntrico, de titulación de la dosis para valorar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de Covinaptan (Vaprisol®) Intravenoso en pacientes pediátricos con hiponatremia euvolémica o hipervolémica”

Fecha : 20/05/2013

Patrocinador : Astellas Pharma Global Development, Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Álvarez Gotuzzo Asociados

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
Vaprisol	Clorhidrato de Conivaptan	Presentación: Bolsas Forma Farmacéutica: Inyección	0.2 mg por ml (20 mg/100 mL) en Dextrosa al 5%.	50 bolsas

Dispositivos médicos:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit para muestras farmacocinéticas (PK)	Presentación: Kits		100
2	Pin dispensador no ventilado con válvula SAFSITE y conector luer lock	Presentación: Caja (cada caja contiene 50 pins).		10

Contenido detallado de los kits de laboratorio:

Kits para muestras farmacocinéticas:

Agujas mariposa para muestras pediátricas	9
Vacutainer Greiner con Heparina de 1 ml. # 450405	9
Bolsa con absorbente para Biohazard de 6x9 pulgadas.	1
Etiqueta para kits de ensayos clínicos	1
Micro cívicos y tapas de 0.5ml	18
Lista de tarjetas de contenido	1
Enfriador de espuma pequeño, 8x6x8 pulgadas	1
Caja para el enfriador de espuma pequeño 12x10x12	1
Etiqueta IATA UN3373 (pequeño)	1
Etiqueta IATA para hielo seco	1
Etiqueta del logo Biohazard	1
Pipeta pediátrica Grad de 0.3 ml	9

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.

3.15.16. RADICADO 13040061

Protocolo : V503-003 “Una prueba clínica de fase III para estudiar la tolerabilidad e inmunogenicidad de V503, una Vacuna multivalente contra el Papilomavirus humano (HPV) de partícula similar a virus (VLP) L1, en hombres de 16 a 26 años de edad y mujeres de 16 a 26 años de edad”

Fecha : 21/05/2012

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

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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
V503-003 open label	V503	0.5 ml vial	1000 ug/ml	252

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Serología (Visita Día 1 y visita mes 7)	Unidad	Contenido: 1 Tubo plástico tapa roja 10 ML no aditivo 2 crioviales estéril de 8ML con tapa o ring. 1 Pipeta estéril graduada 1 Aguja 21 G con protector 1 bolsa plástica para kits 1 Bolsa para muestras con absorbente (almacena hasta 25 muestras) 1 Sello de seguridad de PPD 1 caja para envíos a temperatura ambiente	140 kits + 20% = 168 Kits
2	Pax gene DNA plástico	Unidad	1 tubo plástico de 8.5 ML	70 + 20% = 84
3	Bolsa para muestras con absorbente (almacena hasta 25 muestras)	Unidad		70 + 20% = 84
4	Aguja 21 G mariposa con protector	Unidad		70 + 20% = 84
5	Termómetro oral	Unidad		70 + 20% = 84
6	Caja para envío muestras congeladas de 10lbs con 2 bolsas	Unidad		70

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



	para muestras			
--	---------------	--	--	--

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.

3.15.17. RADICADO 13040350

Protocolo : MK1029- 011 “Un estudio cruzado, de doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, multicéntrico, de MK-1029 en participantes adultos con asma persistente que no pueden ser controlados mientras reciben terapia de mantenimiento con Montelukast”

Fecha : 22/05/2013

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia SAS

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

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

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit: Visita 3, enmienda 2 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 3 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 tubo PAXGENE sangre RNA QIAGEN 1 tubo PAXGENE sangre DNA 2 Tapa para tubo plástico 5ml 2 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 3 jeringa plástica– no reutilizable 2 Tubo plástico 3.6ml Nunc 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 3 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml		10 sujetos + Vencimientos de los kits 20% + Margen de seguridad 20%	14

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 1 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 6 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml			
2	Visita unscheduled / retest 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml 1 Tubo plástico, tapon rojo8. 2 Pipeta plástica estéril 3ml 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 Tapa para tubo plastico 5ml 1 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable		10 sujetos Dos visitas + Vencimientos de los kits 20% + Margen de seguridad 20%	28
3	ASMA-1 peak flow meter. Vitalograph ASMA-1 PEF Model ASMA 1 PEF model 4000		10 sujetos + falla tamizaje 29 pacientes = 39 + 20% margen seguridad = 47	47

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

3.15.18. RADICADO 13040347

Protocolo : MK8457-010 “Un ensayo Clínico de Prueba de Concepto, a nivel Mundial Multicéntrico de grupos Paralelos, Controlado con Placebo, en Doble, Randomizado, de Fase IIa para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de MK8457 en participantes con Artritis reumatoide activa y una respuesta inadecuada o intolerancia a terapia Anti-TNF- α ”

Fecha : 22/05/2013

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia SAS

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Visit: 1 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Requisiciones 2 Tubo plástico, tapón rojo 8.5ml 5 Pipeta plástica estéril 3ml 7 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Tapa para tubo plástico 5ml 1 Tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 Jeringa plástica– no reutilizable		Para incluir los 13 sujetos pendientes dentro del estudio se espera tamizar <u>58 sujetos</u> + Vencimientos de los kits 20% + Margen de seguridad 20%	81 kits
2	Kit Visit: 2 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 1 Requisiciones 2 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml 3 Pipeta plástica estéril 3ml 1 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 vacuette plástico tapa lavanda K3 EDTA (3 ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 tubo PAXGENE sangre RNA 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plástico 5ml 1 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable		Para incluir los 13 sujetos pendientes + Vencimientos de los kits 20% + Margen de seguridad 20%	18 kits
3	Kit Visit: 3 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Requisiciones		Para incluir los 13 sujetos pendientes + Vencimientos de los	18 kits

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



	1 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml 1 Pipeta plástica estéril 3ml 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo aspirador CytoChex 1 jeringa plástica– no reutilizable		kits 20% + Margen de seguridad 20%	
4	Kit Visit: 4 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 1 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml 3 Pipeta plástica estéril 3ml 4 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 2 jeringa plástica– no reutilizable		Para incluir los 13 sujetos pendientes + Vencimientos de los kits 20% + Margen de seguridad 20%	18 kits
5	Kit Visit: 5 2 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 1 Requisiciones 4 Pipeta plástica estéril 3ml 4 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 vacuette plástico tapa lavanda K3 EDTA (3 ml) 1 tubo PAXGENE sangre RNA 2 jeringa plástica– no reutilizable		Para incluir los 13 sujetos pendientes + Vencimientos de los kits 20% + Margen de seguridad 20%	18 kits
6	Kit Visit: 6 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 1 Requisiciones 2 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml 2 Pipeta plástica estéril 3ml 2 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plástico 5ml 1 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml)		Para incluir los 13 sujetos pendientes + Vencimientos de los kits 20% + Margen de seguridad 20%	18 kits

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	1 jeringa plástica– no reutilizable			
7	Kit Visit: 7 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 1 Requisiciones 3 Pipeta plástica estéril 3ml 1 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) 1 vacuette plástico tapa lavanda K3 EDTA (3 ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 tubo PAXGENE sangre RNA 1 Tubo aspirador CytoChex 1 jeringa plástica– no reutilizable		Para incluir los 13 sujetos pendientes + Vencimientos de los kits 20% + Margen de seguridad 20%	18 kits
8	Kit visit: 8 1 Requisiciones 1 Pipeta plástica estéril 3ml 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable		Para incluir los 13 sujetos pendientes + Vencimientos de los kits 20% + Margen de seguridad 20%	18 kits
9	Kit visit: 9 Base 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Requisiciones 2 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml 2 Pipeta plástica estéril 3ml 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Tapa para tubo plástico 5ml 1 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable		Para incluir los 13 sujetos pendientes + Vencimientos de los kits 20% + Margen de seguridad 20%	18 kits
10	Visit: 10 & 12 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Requisiciones 1 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml 1 Pipeta plástica estéril 3ml 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G		Dos visitas Para incluir los 13 sujetos pendientes + Vencimientos de los kits 20% + Margen de seguridad 20%	36 kits

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	1 jeringa plástica– no reutilizable			
11	Visit: 11, 13, 19 & ED 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Requisiciones 2 Pipeta plástica estéril 3ml 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable		Cuatro visitas Para incluir los 13 sujetos pendientes + Vencimientos de los kits 20% + Margen de seguridad 20%	72 kits
12	Visit: 15, 17 and Post Study 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Requisiciones 1 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml 2 Pipeta plástica estéril 3ml 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable		Tres visitas Para incluir los 13 sujetos pendientes + Vencimientos de los kits 20% + Margen de seguridad 20%	54 kits
13	Visit: Stage 1 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Requisiciones 1 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml 2 Pipeta plástica estéril 3ml 1 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo Graduado, base Conica (30ml) 4 Tapa para tubo plastico 5ml 4 Tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable		Para incluir los 13 sujetos pendientes + Vencimientos de los kits 20% + Margen de seguridad 20%	18 kits
14	Visit: Stage 2 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Requisiciones 1 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml 2 Pipeta plástica estéril 3ml 2 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2		Para incluir los 13 sujetos pendientes + Vencimientos de los kits 20% + Margen de seguridad 20%	18 kits

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	1 Aguja Eclipse 21 G 4 Tapa para tubo plastico 5ml 4 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable			
15	Visit: Unscheduled and retest 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 5 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 5 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml 5 Pipeta plástica estéril 3ml 2 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) 8 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 2 Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) 2 Aguja Eclipse 21 G 3 Tubo plástico SST (3.5ml) 2 Tubo plástico tapa roja 4 ml 2 vacuette plástico tapa lavanda K3 EDTA (3 ml) 4 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 2 tubo PAXGENE sangre RNA 2 Tubo aspirador CytoChex 4 Tapa para tubo plastico 5ml 4 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 4 jeringa plástica– no reutilizable		Para incluir los 13 sujetos pendientes + Vencimientos de los kits 20% + Margen de seguridad 20%	18 kits
16	Copas para recolectar orina	Unidad	Para incluir los 13 sujetos pendientes dentro del estudio se espera tamizar <u>58 sujetos</u> + Vencimientos de los kits 20% + Margen de seguridad 20%	81
17	Tapa de recipiente para colectar orina	Unidad	Para incluir los 13 sujetos pendientes dentro del estudio se espera tamizar <u>58 sujetos</u> + Vencimientos de los kits 20% + Margen de	81

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			seguridad 20%	
18	Cintas pruebas de embarazo	25/paqt	2 paquetes para cada uno de los 4 centros.	8
19	Tubo de vidrio tapa negra citrato de sodio (5 ml)	Unidad	Para incluir los 13 sujetos pendientes dentro del estudio se espera tamizar <u>58 sujetos</u> + Vencimientos de los kits 20% + Margen de seguridad 20%	81
20	Tubo PAXGENE sangre DNA	Unidad	Para incluir los 13 sujetos pendientes + Vencimientos de los kits 20% + Margen de seguridad 20%	18
21	Set de tubos para pruebas Quantiferon		Para incluir los 13 sujetos pendientes dentro del estudio se espera tamizar <u>58 sujetos</u> + Vencimientos de los kits 20% + Margen de seguridad 20%	81
22	Tubo plástico 1.8ml		Para incluir los 13 sujetos pendientes dentro del estudio se espera tamizar <u>58 sujetos</u> + Vencimientos de los kits 20% + Margen de seguridad 20% Se van a requerir tres tubos para embalaje de cada set de quantiferon	243

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

23	Tapa para Tubo color Gris		Para incluir los 13 sujetos pendientes dentro del estudio se espera tamizar <u>58 sujetos</u> + Vencimientos de los kits 20% + Margen de seguridad 20%	81
24	Tapa para tubo Color Rojo		Para incluir los 13 sujetos pendientes dentro del estudio se espera tamizar <u>58 sujetos</u> + Vencimientos de los kits 20% + Margen de seguridad 20%	81
25	Tapa para Tubo color morado		Para incluir los 13 sujetos pendientes dentro del estudio se espera tamizar <u>58 sujetos</u> + Vencimientos de los kits 20% + Margen de seguridad 20%	81
26	Bolsa pequeña CTC		Para incluir los 13 sujetos pendientes dentro del estudio se espera tamizar <u>58 sujetos</u> + Vencimientos de los kits 20% + Margen de seguridad 20%	81
27	Bolsitas aislantes con gel para proteccion		Para incluir los 13 sujetos pendientes dentro del estudio se espera tamizar <u>58 sujetos</u> + Vencimientos de los kits 20% + Margen de seguridad 20%	81

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



28	Caja Quest para transporte de specimen congelado	1/4cs		30
29	Caja Quest para transporte a temperature ambiente	1/6cs		30

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

3.15.19. RADICADO 13040595

Protocolo : CRAD001N2301 “Estudio fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de la terapia adyuvante de RAD001 versus placebo en pacientes con un riesgo desfavorable con Linfoma Difuso de Células B Grandes (DLBCL) después de haber tenido una respuesta completa con quimioterapia de primera elección con rituximab”

Fecha : 22/05/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

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

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits Laboratorio	Los Kits vienen en bolsitas y hay 5 tipos de Kits los cuales se describen a continuación con la cantidad de kit de cada referencia, En Observaciones se presenta el contenido de cada	Estilo 89911 (120 bolsitas) – Visit: Screening 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml) 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-6 ml) 2 tubo plástico, tapón blanco PPT (EDTA-5 ml)	800

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

		kit de acuerdo a la referencia. Estilo 89911 (30 bolsitas) Estilo 88952 (80 bolsitas) Estilo 88953 (30 bolsitas) Estilo 89910 (30 bolsitas) Estilo 88951 (30 bolsitas)	4 tubo plástico, tapón rojo (6 ml) 1 tubo de vidrio, tapón celeste (4.5 ml) 1 tubo plástico, tapón rojo/negro (SST-5 ml) 1 tubo plástico, tapón gris (2 ml) 1 aguja Eclipse 21G 1 vacutainer plástica descartable 6 pipeta plástica estéril 1 empaque doble y 2 plaquillas 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml) 8 tubo Sarstedt (2 ml) 4 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) 4 tapa para Sarstedt 12x75 (5 ml) 6 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml) 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml) 1 tubo con vacío streck citología Estilo 88952 (320 bolsitas) – Visit: Cycle 1, Day 1; Cycle 3, Day 1; Cycle 5, Day 1 & Subsequent Cycles & 28 Day Follow-up 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml) 1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml) 1 tubo de vidrio, tapón celeste (4.5 ml) 1 tubo plástico, tapón gris (2 ml)	
--	--	--	---	--

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

			1 aguja 21G 1 jeringa plástica descartable 4 pipeta plástica estéril 1 empaque doble y 2 plaquillas 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml) 3 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml) 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml) 1 tubo con vacío streck citología Estilo 88953 (120 bolsitas) – Visit: Cycle 2, Day 1 3 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml) 1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml) 1 tubo de vidrio, tapón celeste (4.5 ml) 1 tubo plástico, tapón gris (2 ml) 2 aguja 21G 2 jeringa plástica descartable 6 pipeta plástica estéril 1 empaque doble y 2 plaquillas 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml) 2 tubo Sarstedt (5 ml) 3 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml) 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml) 1 tubo con vacío streck citología	
--	--	--	---	--

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			Estilo 89910 (120 bolsitas) – Visit: Cycle 4, Day 1 3 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml) 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-6 ml) 1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml) 1 tubo de vidrio, tapón celeste (4.5 ml) 1 tubo plástico, tapón rojo/negro (SST-5 ml) 1 tubo plástico, tapón gris (2 ml) 2 aguja Eclipse 21G 2 vacutainer plástica descartable 7 pipeta plástica estéril 1 empaque doble y 2 plaquillas 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 9 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml) 2 tubo Sarstedt (5 ml) 3 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml) 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml) 1 tubo con vacío streck citología Estilo 88951 (120 bolsitas) – Visit: End of Treatment 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml) 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-6 ml) 1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml) 1 tubo de vidrio, tapón celeste (4.5 ml)	
--	--	--	---	--

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

			1 tubo plástico, tapón rojo/negro (SST-5 ml) 1 tubo plástico, tapón gris (2 ml) 1 aguja 21G 1 jeringa plástica descartable 6 pipeta plástica estéril 1 empaque doble y 2 plaquillas 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml) 1 tubo Sarstedt (2 ml) 3 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml) 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml) 1 tubo con vacío streck citología	
2	Tubo Plástico, Tapón Rojo (6ml) (367815) - BD	Presentación individual		80
3	Tubo Plástico para transporte B-1 (10ml) (S40303) - Capitol	Presentación individual		80
4	Tubo Sarstedt 12x75 (5ml) (55.525.060) - Sarstedt	Presentación individual		80
5	Tubo para tubo Sarsdedt 12x75 (5ml) (65.806.611) - Sarstedt	Presentación individual		80
6	Tubo plástico, tapón blanco PPT (EDTA-5ml) (362788) -BD	Presentación individual		80
7	HCG cintas pruebas de embarazo (pf510)-JANT	Cada caja contiene 25 unidades 25/box		24
8	Copas para orina (14955112)-Thermofisher	Cada bolsa contiene 25 unidades 25/bolsa		15
9	Multisix 10SG AMES cintas para orina (2161) - SIEMENS	Cada botella contiene 100unidades 100/btl		24
10	Caja para 25 plaquillas de microscopio c/doble espuma (880137) - Andwin	Presentación individual		24
11	Bolsa py foam 3"X4" (43-1-10) - Associated Bag Co.	Presentación individual		24
12	Caja con parafina (K-Quest-PAR-1) - GBF Medical	Presentación individual		24

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

13	S/P Brand Superfrost Plus plaquillas de microscopio (4951+) - Erie	Cada paquete contiene 72 unidades 72/pkg		15
14	Gel Wraps - Sachets aislantes (BM08616SB) - Inmark	Presentación individual		200
15	Caja Quest para transporte a temperatura ambiente (BM15QSTA) - Inmark	Cada paquete contiene 6 unidades 6 c/u		50
16	Caja Quest para transporte de congelados (BM15QSTF) - Inmark	Cada paquete contiene 4 unidades 4 c/u		50

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.

Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe anexar la aprobación del Comité de Ética en cuanto a la inclusión de nuevos pacientes.

3.15.20. RADICADO 13040546

Protocolo : CLAF237A23156 “Estudio a 5 años para comparar la durabilidad de control glucémico de un régimen de combinación con Vildagliptina y la metformina versus monoterapia con metformina como terapia estándar, iniciado en pacientes sin tratamiento previo con diabetes mellitus tipo 2”

Fecha : 22/05/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No Aplica

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar 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
--------	---	--------------	---------------	----------

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

1	Kit C (Visita 4,5,6 y 9) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Cada kit "C" esta compuesto por: 2-Bay Aqui-Pak 6x9" Ziplock Bag, 2 mil 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 14 x 20" Ziplock Bag, 2 mil 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml Standard Needle/Vacutainer Holder, Single Use 21g Eclipse Blood Collection Needle Alcohol Prep Pad, Curity, Medium 2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope Curity Flexible Bandage 5 mL SST Blood Tube, gold Hemo 2 mL K2-EDTA Blood Tube Hemo, plastic 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube Eurofins kit box 3 mL Transfer Pipet, Graduated 5 mL PP Tube with Orange push cap 5 mL PP Tube with Blue push cap Label, 2 x 4" Direct Thermal Egg Canister (Eurofins)	104
2	Kit E (Visita 2,8 y 10) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Cada kit "E" esta compuesto por: 2-Bay Aqui-Pak 6x9" Ziplock Bag, 2 mil 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml Standard Needle/	104

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

			Vacutainer Holder, Single Use 21g Eclipse Blood Collection Needle Alcohol Prep Pad, Curity, Medium 2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope Curity Flexible Bandage 2 mL K2-EDTA Blood Tube Hemo, plastic 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube Eurofins kit box 3 mL Transfer Pipet, Graduated 5 mL PP Tube with Blue push cap Label, 2 x 4" Direct Thermal Egg Canister (Eurofins)	
3	Urine hCG Test Kits Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Pruebas de embarazo en orina	60
4	Urine Cups Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Paquetes	Recipientes para la recolección de orina	8

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

3.15.21. RADICADO 13040547

Protocolo : CVAL489K2305 “Estudio multicéntrico, abierto, de 18 meses de duración para evaluar la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de valsartán en niños de 6 a 17 años de edad con hipertensión y con o sin enfermedad renal crónica.”

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 22/05/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No Aplica

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

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit A Visitas 1, 2, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	-----	- 1 tubo EDTA, 2 ml - 1 tubo separador de suero, 3,5 ml - 1 tubo plástico de transporte con tapón naranja para suero - 1 aguja de mariposa - 1 pipeta de plástico desechable	162
2	Urine Test Strips Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	-----	Tiras reactivas de urianálisis, Roche Combur (Prueba de urianálisis in situ)	6

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.22. RADICADO 13040568

Protocolo : BI 1245.25 “Un Estudio Fase III, Multicéntrico, Internacional, Aleatorizado, de Grupos Paralelos, Doble Ciego, sobre la Seguridad Cardiovascular de BI10773 (10 mg y 25 mg administrados oralmente una vez al día) Comparada al tratamiento habitual en Pacientes Diabeticos Tipo 2 Con Riesgo Cardiovascular incrementado”

Fecha : 22/05/2013

Patrocinador : Laboratorio Boehringer Ingelheim

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar 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				x		N/A	Mortara	10.920 electrodos

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 13040529

Protocolo : P05267 “Estudio Fase 2 demostrativo preliminar de la actividad de Posaconazol oral en el tratamiento de la enfermedad de Chagas Crónica asintomática Fase 2”

Fecha : 22/05/2013

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

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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
Benznidazole	Benznidazole	Tabletas (10 tabletas por blister y 8 blister por kit)	100mg	124 kits

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.

3.15.24. RADICADO 13040535

Protocolo : MK 517-029 “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 : 22/05/2013

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

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

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

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Ondansetron HCl	Ondansetron	Ampolla	2mg/mL, 4mL	180

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Hisopo espuma bucal muestra de CatchAll	Unidad		6
2	Microtubo, estéril (2 ml)	Unidad		6
3	Caja Quest para transporte de espécimen congelado	4/cs		4

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

3.15.25. RADICADO 13037488

Protocolo : CSOM230C2305 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, ciego para evaluar la seguridad y eficacia de Pasireotide LAR vs. Ocreotide LAR en pacientes con acromegalia activa”

Fecha : 10/05/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora presenta respuesta al concepto emitido en el Acta No. 22 de 2013, numeral 3.15.24 en donde se encuentra la justificación para la importación de los kits del protocolo en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 22 de 2013, numeral 3.15.24., considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar de los dispositivos médicos listados a

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



continuación para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia:

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Estilo 89220 (4 bolsitas) – Visita: Core Study FU, Extension FU que contiene: 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-4 ml) 1 tubo plástico, tapón rojo (4 ml) 1 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y tapa a presión 1 aguja Eclipse 21G 1 jeringa plástica descartable 2 pipeta plástica estéril 1 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml)			4
2	Estilo 89340 (14 bolsitas) – Visita: Extension: 17E, 20E, 23E, 26E, Every 3 months, EoS que contiene: 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-4 ml) 4 tubo plástico, tapón rojo (4 ml) 2 tubo plástico, tapón rojo (6 ml) 7 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y tapa a presión 5 aguja Eclipse 21G 5 jeringa plástica descartable 6 pipeta plástica estéril 2 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml)			14
3	Estilo T34948 (14 bolsitas) – Visita: GH suppression post oGTT que contiene: 4 tubo plástico, tapón rojo (4 ml) 4 tubo Nichols 12x75 tapa a presión 4 aguja 21G 4 jeringa plástica descartable 4 pipeta plástica estéril			14
4	Estilo 89495 – 6 bags – Visita:			6

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	Additional PK Sampling que contiene: 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-6 ml) 1 aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica descartable 1 pipeta plástica estéril 2 tubo Sarstedt estéril (2 ml)			
5	Caja Quest para transporte de congelados (BM15QSTF) - Inmark			3

3.15.26. RADICADO 13033214

Protocolo : CSPP100A2368 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad a 6 meses de la terapia de aliskiren adicional a la terapia estándar, en cuanto a la morbilidad y la mortalidad al iniciarlo tempranamente después de la hospitalización por falla cardíaca descompensada.”

Fecha : 26/04/2013

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No Aplica

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 13 con fecha de publicación de 01-Ago-2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición 13 con fecha de publicación de 01-Ago-2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.27. RADICADO 13033217

Protocolo : CSPP100A2368 “Estudio multicéntrico aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad a 6 meses de la terapia de aliskiren adicional a la terapia estándar, en cuanto a la

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



morbilidad y la mortalidad al iniciarlo tempranamente después de la hospitalización por falla cardíaca descompensada.”

Fecha : 26/04/2013

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No Aplica

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 13 con fecha de publicación de 31-Ene-2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición 13 con fecha de publicación de 31-Ene-2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.28. RADICADO 13034434

Protocolo : IPM 3001 – PICASSO III “Un estudio de fase III, multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, comparando doxorrubicina más palifosfamida-tris versus doxorrubicina más placebo como tratamiento de primera línea en pacientes con sarcoma metastático de tejidos blandos.”

Fecha : 02/05/2013

Patrocinador: ZIOPHARM Oncology Inc.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 8.0 del 14 de Noviembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 8.0 del 14 de Noviembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.29. RADICADO 13035557

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 : 06/05/2013

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No Aplica

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, Edición 16 con fecha de publicación de 06 de Junio de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 16 con fecha de publicación de 06 de Junio de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.30. RADICADO 13036513

Protocolo : BI1275.1 “Un estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de la administración oral y una vez al día de BI 10773 25 mg/Linagliptina 5 mg y BI 10773 10 mg/Linagliptina 5 mg en tabletas de dosis fija combinada por 52 semanas comparada con los componentes individuales (BI 10773 25 mg, BI 10773 10 mg y Linagliptina 5 mg), en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con control glucémico insuficiente que no hayan recibido tratamiento antidiabético o en tratamiento con metformina”

Fecha : 08/05/2013

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 el manual del

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



investigador, Linagliptina, versión 11.0, 28 de Noviembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 11.0, 28 de Noviembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.31. RADICADO 13037042

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

Fecha : 09/05/2013

Patrocinador: Bayer S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 3.0 / 15 de Noviembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 3.0 / 15 de Noviembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.32. RADICADO 13038049

Protocolo : A3921094 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos de CP-690,550 oral como terapia de inducción en sujetos con colitis ulcerosa de moderada a grave.”

Fecha : 14/05/2013

Patrocinador: Pfizer S.A.S.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión Abril de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión Abril de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.33. RADICADO 13038057

Protocolo : CC-5013-CLL-008 “Estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado, abierto y de grupos paralelos para valorar la eficacia y seguridad de lenalidomina (Revlimid®) frente a clorambucilo como terapia de primera línea en pacientes ancianos con leucemia linfocítica crónica de células B no tratados previamente (Ensayo Origin)”

Fecha : 14/05/2013

Patrocinador: Celgene Corporation

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research representado en Colombia por 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 el manual del investigador, versión 16 del 08 de Diciembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 16 del 08 de Diciembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.34. RADICADO 13038052

Protocolo : A3921095 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos de CP-690,550 oral como terapia de inducción en sujetos con colitis ulcerosa de moderada a grave.”

Fecha : 14/05/2013

Patrocinador: Pfizer S.A.S.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión Abril de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión Abril de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.35. RADICADO 13038051

Protocolo : A3921094 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos de CP-690,550 oral como terapia de inducción en sujetos con colitis ulcerosa de moderada a grave”

Fecha : 14/05/2013

Patrocinador: Pfizer S.A.S.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión Agosto de 2012, para el protocolo de la referencia.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión Agosto de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.36. RADICADO 13038053

Protocolo : A3921095 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos de CP-690,550 oral como terapia de inducción en sujetos con colitis ulcerosa de moderada a grave”

Fecha : 14/05/2013

Patrocinador: Pfizer S.A.S.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión Agosto de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión Agosto de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.37. RADICADO 13039102

Protocolo : P07037 “Estudio de fase III, doble ciego, controlado con placebo, de 12 semanas de duración, sobre la eficacia y la seguridad de preladenant en sujetos con enfermedad de Parkinson moderada a severa.”

Fecha : 17/05/2013

Patrocinador: Schering Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck; Co., 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 manual del

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



investigador, Actualización del 21 de Septiembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Actualización del 21 de Septiembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.38. RADICADO 13039101

Protocolo : P05664 “Estudio de fase III, doble ciego, controlado con placebo y tratamiento activo, para determinar la dosis, la eficacia y la seguridad de preladenant en pacientes con enfermedad de Parkinson temprana.”

Fecha :17/05/2013

Patrocinador: Schering Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck; Co., 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 manual del investigador, actualización del 21 de Septiembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, actualización del 21 de Septiembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.39. RADICADO 13039103

Protocolo : P06153 “Estudio de extensión de fase III, de 40 semanas de duración, doble ciego, controlado con tratamiento activo, con doble simulación, sobre el preladenant en sujetos con enfermedad de Parkinson moderada a severa.”

Fecha : 17/05/2013

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Patrocinador: Schering Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck; Co., 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 manual del investigador, actualización del 21 de Septiembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, actualización del 21 de Septiembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.40. RADICADO 13040064

Protocolo : CSPP100F2301 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo , con control activo que evalúa la eficacia y seguridad de aliskiren en monoterapia y la terapia combinada de aliskiren/enalapril en comparación con enalapril en monoterapia, en cuanto a la morbilidad y la mortalidad en pacientes con falla cardíaca crónica (Clase II-IV NYHA).”

Fecha : 21/05/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No Aplica

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 13 con fecha de publicación de 31-Ene-2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición 13 con fecha de publicación de 31-Ene-2012, para el protocolo de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.41. RADICADO 13040063

Protocolo : CRAD001T2302 “Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico sobre everolimus (RAD001) más la mejor atención complementaria en comparación con placebo más la mejor atención complementaria en el tratamiento de pacientes con tumor neuroendocrino (NET) avanzado de origen pulmonar o gastrointestinal (GI), RADIANT-4”

Fecha : 21/05/2013

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 11 del 15 de Noviembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición 11 del 15 de Noviembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.42. RADICADO 13040475

Protocolo : MK-0653C-162 “Estudio multicéntrico aleatorizado, doble ciego y controlado con tratamiento activo de pacientes con hipercolesterolemia primaria y riesgo cardiovascular elevado que no están controlados adecuadamente con atorvastatina 10 mg: comparación de la eficacia y la seguridad del cambio a la administración conjunta de ezetimibe y atorvastatina frente a la duplicación de la dosis de atorvastatina o el cambio a rosuvastatina”

Fecha : 22/05/2013

Patrocinador : Merck Sharp and Dome Corp., subsidiaria de Merck & Co., Inc

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



investigador, versión 5.0 del 19 de septiembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 5.0 del 19 de septiembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.43. RADICADO 13040553

Protocolo : THR-1442-C-418 “Eficacia y seguridad de EGT0001442 comparado con placebo en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 controlada de manera inadecuada mediante dieta y ejercicio y hasta con un agente antidiabético oral. Número del protocolo: THR-1442-C-418”

Fecha : 22/05/2013

Patrocinador: Theracos 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, Edición 5, 13 Septiembre 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 anexar las cartas de los Comités de Ética con la aprobación de la nueva edición del manual del investigador.

3.15.44. RADICADO 13040574

Protocolo : MK-7655-004 “Ensayo clínico de Fase II, aleatorizado y controlado por comparador activo para estudiar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de MK-7655 + Imipenem/Cilastatina frente a Imipenem/Cilastatina solos en pacientes con infección intraabdominal complicada [cIAI]”

Fecha : 22/05/2013

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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, edición 4 del 25 de octubre de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición 4 del 25 de octubre de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.45. RADICADO 13032867

Protocolo : A3921024 “Estudio a largo plazo abierto de seguimiento de (CP - 690,550) un inhibidor moderadamente selectivo de JANUS-KINASA-3 para el tratamiento de la Artritis Reumatoidea”

Fecha : 25/04/2013

Patrocinador : Pfizer S.A.S

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora enmienda 17 del 30 de Agosto de 2013 para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de la enmienda 17 del 30 de Agosto de 2013 para el protocolo de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.46. RADICADO 13033403

Protocolo : DNDi-CL-TF001 “Seguridad, Farmacocinética, y Eficacia de la crema tópica 3% Anfotericina (Anfoleish) para el tratamiento de leishmaniasis cutánea no complicada en Colombia, versión 1, 25 noviembre 2012”

Fecha : 29/04/2013

Patrocinador : DNDi (Drugs for Neglected Diseases initiative) Chemin Louis Dunant.

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. 16 de 2013, numeral 3.15.8 con el fin de continuar con el proceso de aprobación del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la carta del Comité de Ética de Investigación y ratifica el concepto emitido en el Acta No. 16 de 2013, numeral 3.15.8., en el sentido de recomendar la aprobación del protocolo de la referencia.

3.15.47. RADICADO 13034738/13036438/13038673

Protocolo : BAY 86-6150, IMPACT 15534 “Un estudio clínico abierto, multicéntrico, de fase 2/3 para evaluar la seguridad y eficacia de BAY 86-6150 en sujetos con hemofilia A o B, con inhibidores, compuestos de 2 partes (A&B). Parte A: Cohortes secuenciales de cuatro niveles de dosis de RfVIIa BAY 86-6150 modificado, evaluado con un diseño de respuesta a la dosis no controlado, en sujetos con sangrado agudo y de PK/PD en un diseño de cruce intraindividual, comparado con una dosis fija de eptacog alfa (activado) en sujetos sin sangrado. Parte B: estudio de confirmación para investigar a mayor profundidad la eficacia y seguridad de BAY 86-6150”

Fecha : 03/05/2013

Patrocinador : Bayer 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 notificación de la situación que se ha

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



presentado para el estudio de la referencia, por tal motivo se ha tomado la decisión de terminar de forma definitiva el estudio por motivos de seguridad, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la terminación de la investigación por motivos de seguridad y solicita al interesado allegar un reporte del avance del estudio en Colombia.

3.15.48. RADICADO 13036322 / 13036321

Protocolo : ACTA/MES/SUP/2012 “Un Estudio Multicéntrico, Simple Ciego, Randomizado, Controlado con Placebo, de Grupos Paralelos de Bioequivalencia con Criterios de Valoración Clínicos Comparando el Genérico de Mesalamina 1000 mg en Supositorios de Actavis Mid-Atlantic LLC con Canasa® (Mesalamina 1000 mg en Supositorios, de Axcan Pharma US, Inc.) y los Dos Tratamientos Activos con Un Vehículo de Control en Pacientes Con Proctitis Ulcerosa Activa De Leve A Moderada. Fase III”

Fecha : 08/05/2013

Patrocinador: Actavis Mid-Atlantic LLC

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Worldwide Clinical Trials Sucursal Colombia

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora notificación sobre la suspensión del estudio en referencia, es preciso comunicar que no se envía información adicional sobre el estudio ya que no se alcanzo a iniciar.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.49. RADICADO 13037062

Protocolo : “Estudio randomizado, multicéntrico, doble-ciego, paralelo, controlado con placebo para determinar los efectos de JNJ 28431754 sobre los desenlaces cardiovasculares en sujetos adultos con diabetes mellitus tipo 2”

Fecha : 09/05/2013

Patrocinador : Janssen- Cilag 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 enmienda # 5 fechada 13 de Diciembre 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 recomienda la aprobación de la enmienda # 5 fechada 13 de Diciembre de 2012 para el protocolo de la referencia.

3.15.50. RADICADO 13038699

Protocolo : D1050292 “Estudio aleatorizado, de 6 semanas de duración, a doble ciego, controlado con placebo, con dosis flexibles y grupos paralelos, acerca de la lurasidona complementaria al litio al divalproex para tratamiento de la depresión bipolar I en sujetos que no muestran respuesta al tratamiento con litio o divalproex solos”.

Fecha : 16/05/2013

Patrocinador: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora resumen del reporte final de Febrero 15 de 2013 relacionado con el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del resumen del reporte final de Febrero 15 de 2013 solicita al interesado allegar un informe final completo.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.51. RADICADO 13040294

Protocolo : CXA-cUTI-10-04 “Un Estudio De Fase 3, Multicéntrico, Doble Ciego, Aleatorizado Para Comparar La Seguridad y Eficacia De Cxa-201 Intravenoso Y Levofloxacin Intravenosa En La Infección Del Tracto Urinario Complicada, Incluyendo Pielonefritis”

Fecha : 22/05/2013

Patrocinador : Cubist Pharmaceuticals, Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): LatAm Clinical Trials S.A.S.

El interesado aclara a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que la adición de pacientes al estudio y ampliación del reclutamiento de pacientes se fundamenta principalmente en los resultados preliminares obtenidos durante el desarrollo del estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades solicitadas a importar de medicamentos y dispositivos médicos 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
CXA-201	CXA 101 y Tazobactam Activo	Inyectable	1000mg/500mg	277 viales
Levofloxacin	Levofloxacin Activo	Inyectable	250mg (5mg/ml;50ml)	92 botellas
Levofloxacin	Levofloxacin Activa	Inyectable	500mg (5mg/ml; 100ml)	92 botellas

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Bolsa de la cubierta	Bolsa IV	8x14`` luz ambar	557
2	Tubo de la cubierta	Cubierta Tubo IV	72`` Amber	557
3	Bolsa EVA TPN	EVA TPN con luer lock puerto de llenado	250ml EVA TPN con luer lock puerto de llenado	557

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.52. RADICADO 13030137

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

Fecha : 16/04/2013

Patrocinador : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 2013019129 aceptado en el Acta No. 22 de 2013, numeral 3.15.10 en el sentido de extender la especialidad con la que se presentó inicialmente la cual fue Reumatología, pues para el protocolo en mención también se tendrá en cuenta los especialistas y servicios de medicina interna.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 22 de 2013, numeral 3.15.10., como lo solicita el interesado, en el sentido de incluir “medicina interna” dentro de la Especialidad del Protocolo de la referencia.

3.15.53. RADICADO 13030597

Protocolo : SFY13370 “Estudio Aleatorizado, Doble ciego, Doble simulado, para evaluar la seguridad y tolerabilidad de Sarilumab y Tocilizumab en pacientes con Artritis Reumatoide con una respuesta inadecuada o intolerante a los Antagonistas de TNF – SARIL – RA- ASCERTAIN”

Fecha : 17/04/2013

Patrocinador : Sanofi Aventis 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 alcance al radicado 2013031443 conceptuado en el Acta No. 28 de 2013, numeral 3.15.3, en el sentido de aclarar las cantidades del medicamento a importar.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Se solicita la aprobación para la importación de 2000 kits:

- SARILUMAB - SAR153191: Jeringas de vidrio pre-llenadas de 150mg, kit x 1 Jeringa pre-llenada de un solo uso.
- SARILUMAB - SAR153191: Jeringas de vidrio pre-llenadas de 200mg, kit x 1 Jeringa pre-llenada de un solo uso.
- SARILUMAB - SAR153191: Jeringas de vidrio pre-llenadas con placebo de 150mg o 200mg, kit x 1 Jeringa pre-llenada de un solo uso.
- TOCILIZUMAB: concentrado para solución para infusión en viales de 10 ml de Tocilizumab a 20mg/mL y su respectivo placebo kit x un vial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que previo a evaluar las cantidades de suministros a importar, el interesado debe responder el requerimiento emitido en el Acta No. 28 de 2013, numeral 3.15.3.

3.15.54. RADICADO 2013046115

Expediente : 20061613
Fecha : 30/04/2013

Protocolo : C410-30610-258 “Seguridad y efectividad de Sorafenib en pacientes con cáncer avanzado de tiroides: un estudio clínico fase II”

Patrocinador: Instituto Nacional de Cancerología
Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

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

Especialidad del protocolo	: Endocrinología Oncológica
Forma farmacéutica	: Comprimido recubierto con película (comprimido). Comprimidos rojos, redondos, biconvexos, recubiertos con película y marcados con la cruz de Bayer en una cara y “200” en la otra.
Indicación propuesta	: Cáncer avanzado de tiroides

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**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 en el presente radicado.

Especialidad del protocolo : Endocrinología Oncológica
Forma farmacéutica : Comprimido recubierto con película (comprimido)
Indicación propuesta : Cáncer avanzado de tiroides

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

3.15.55. RADICADO 13041938

Protocolo : “Un estudio de extensión, no controlado, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de SAR153191 en adición a DMARDS en pacientes con artritis reumatoide (RA) activa” LTS11210

Fecha : 27/05/2013

Patrocinador : Sanofi Aventis 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 alcance a la correspondiente notificación del manual del investigador versión 7 para el estudio de la referencia, el cual fue revisado y aprobado por el INVIMA en el acta 07 de 2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la notificación del manual del investigador versión 7 para el protocolo de la referencia, el cual se recomendó aprobar mediante Acta No. 07 de 2013.

3.15.56. RADICADO 13028568

Expediente : 20057861

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 11/04/2013

Protocolo : 015K-CL-RA22 “Un Estudio de Fase 2b, Aleatorizado, Doble Ciego, de Grupo Paralelo, Controlado con Placebo, de Búsqueda de Dosis, Multicéntrico para Evaluar la Seguridad y Eficacia de ASP015K en Sujetos con Artritis Reumatoide de Moderada a Severa”.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 34 de 2013, numeral 3.15.56., en el sentido de recomendar aprobar el protocolo de la referencia.

Adicionalmente esta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, equipos biomédicos y demás suministros listados en el Acta mencionada para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y esta de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar.

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.

Siendo las 13:30 horas del 23 de julio de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

CLAUDIA YANETH NIÑO CORDERO
Coordinadora del Grupo de apoyo de las
Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Revisó: CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑAN
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico SEMPB Comisión Revisora

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA