



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

31 DE ENERO DE 2012

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 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 de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón

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





Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. ADALAT OROS 20 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA.

Expediente : 227492
Radicado : 11115830
Fecha : 2011/12/01
Interesado : Bayer Schering Pharma AG.

Composición: Cada tableta recubierta contiene nifedipino 20 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Antianginoso, antihipertensivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución a pacientes con hipotensión y bajo estricta vigilancia médica.

Precauciones: La tableta no debe ser masticada ni partida. No exceder la dosis prescrita.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 16 vigente desde Diciembre de 2009, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe eliminar, en el ítem de indicaciones, el párrafo que hace alusión a estudios clínicos que no están relacionados con las indicaciones del producto

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





“Tratamiento de 6321 pacientes hipertensos... (véase “Propiedades farmacodinámicas”)”

Enviar nuevamente el documento corregido para su evaluación

3.14.2. ADALAT OROS 30 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA

Expediente : 41212
Radicado : 11115834
Fecha : 2011/12/01
Interesado : Bayer Schering Pharma AG.

Composición: Cada tableta contiene nifedipino 30 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Antianginoso, antihipertensor.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 16 vigente desde Diciembre de 2009, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe eliminar, en el ítem de indicaciones, el párrafo que hace alusión a estudios clínicos que no están relacionados con las indicaciones del producto

“Tratamiento de 6321 pacientes hipertensos... (véase “Propiedades farmacodinámicas”)”

Enviar nuevamente el documento corregido para su evaluación

3.14.3. BRIDION® 200 mg/2 mL SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN BRIDION® 500 mg/5mL SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN

Expediente : 20006959 / 20006958
Radicado : 11109270

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





Fecha : 2011/11/11
Interesado : MSD

Composición:

Sugammadex 200 mg 2 mL de solución inyectable.

Sugammadex 500 mg 5 mL de solución inyectable.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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

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

Advertencias: Monitoreo de la función respiratoria durante la recuperación. Bloqueo neuromuscular prolongado. No debe emplearse en relajantes musculares diferentes a rocuronio y vecuronio. Tiempos de espera para la administración de agentes bloqueadores neuromusculares después de la reversión con sugammadex. Deterioro renal. Interacciones causadas por el efecto duradero del rocuronio o del vecuronio.

No se ha investigado su uso en unidad de cuidados intensivos (UCI) ni en neonatos de menos de 30 días. En reversión inmediata del bloqueo neuromuscular este solo se emplea para rocuronio.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir versión 062011 para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 062011 para los productos de la referencia.

3.14.4. VAKSAN COMPOSITUM JARABE ADULTOS 15mg /0,01mg /5 mL
VAKSAN COMPOSITUM JARABE PEDIÁTRICO 7.5 mg / 0,005 mg / 5 mL

Expediente : 27639 / 26898
Radicado : 11114851
Fecha : 2011/11/29
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

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





Composición: Cada 5 mL de jarabe contienen clorhidrato de ambroxol 15 mg + clorhidrato de clenbuterol 0,01 mg

Cada 5 mL de jarabe contienen clorhidrato de ambroxol 7.5 mg + clorhidrato de clenbuterol 0,005 mg

Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Mucolítico, broncodilatador.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, tirotoxicosis, estenosis subvalvular aórtica, angina de pecho, infarto cardiaco reciente, úlcera péptica. Tres primeros meses de embarazo. Arritmias y taquicardia. Adminístrese con precaución con inhibidores de la MAO.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de información para prescribir versión No. 0104-02 del 22 de diciembre de 2010, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión No. 0104-02 del 22 de diciembre de 2010, para los productos de la referencia.

3.14.5. PIPORTIL L4 INYECTABLE DE 1 mL PIPORTIL L4 SOLUCIÓN INYECTABLE AL 2.5% (100 mg)

Expediente : 47208 / 24246

Radicado : 11114292

Fecha : 2011/11/28

Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Palmitato de pipotiazina 25 mg /1 mL y 100 mg / 4 mL, por ampolla

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Neuroléptico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las fenotiazinas, depresión central o coma producido por depresores del sistema nervioso central. No debe administrarse concomitantemente con drogas que produzcan leucopenia. Adminístrese con precaución a pacientes con afecciones cardiovasculares,

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





hepáticas, feocromocitoma, taquicardia, insuficiencia cardiaca, epilepsia o parkinsonismo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión actualizada según GLU (Global Labeling Update) V5 de 13 JULIO /2011, para los productos de la referencia.

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

**Seguridad y eficacia no establecida en niños
Lo relacionado con la toxicidad oftalmológica**

Así mismo debe allegar nuevamente el documento para su evaluación

3.14.6. AROMASIN 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19903238
Radicado : 11113813
Fecha : 2011/11/25
Interesado : Pfizer S. A. S.

Composición: Cada tableta contiene exemestano 25.0 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Tratamiento de segunda línea de cáncer avanzado de seno en mujeres con estado posmenopáusico natural o inducido en el cual la enfermedad haya progresado después de la terapia antiestrogénica. Tratamiento hormonal de tercera línea de cáncer de seno avanzado en mujeres con estado postmenopáusico natural o inducido cuya enfermedad haya progresado después de tratamientos con antiestrógenos ya sean inhibidores con esteroides de la aromatasa o progestina.

Aromasin está indicado para el tratamiento coadyuvante de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama incipiente de estado desconocido o positivo a receptores estrogénicos, con el fin de reducir el riesgo de recidiva (distante y locorregional) y de cáncer contralateral. Aromasin está indicado para el tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas cuya enfermedad muestra avance después de tratamiento con tamoxifeno. Tratamiento de primera línea del cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas.

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





Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Embarazo, lactancia. El medicamento no debe administrarse a mujeres en estado endocrino premenopáusico. No debe administrarse concomitantemente con medicamentos que contengan estrógenos. Debe administrarse con precaución en pacientes que reciban medicamentos metabolizados por citocromo P450.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir basada en CDS versión 6.0 de 26 de Mayo 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 recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 6.0 de 26 de Mayo de 2011 para el producto de la referencia.

3.14.7. PROFENID GEL 2.5%

Expediente : 19917701
Radicado : 11112981
Fecha : 2011/11/23
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g contienen ketoprofeno 2.5g.

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 interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información prescriptiva versión CCDSV3 del 09 de mayo de 2011 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





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información prescriptiva versión CCDSV3 del 09 de mayo de 2011 para el producto de la referencia.

3.14.8. AVAMYS® SPRAY NASAL

Expediente : 19986156
Radicado : 11112243
Fecha : 2011/11/22
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g de suspensión contiene 0,05 g de furoato de fluticasona. Cada dosis (actuación) entrega 27,5 µg de furoato de fluticasona.

Forma farmacéutica: Suspensión nasal.

Indicaciones: Adultos y adolescentes (12 años de edad y mayores): Tratamiento de los síntomas nasales (rinorrea, congestión nasal, prurito nasal y estornudos) y síntomas oculares (prurito/escozor, lagrimeo y enrojecimiento de los ojos) de la rinitis alérgica estacional.

Tratamiento de los síntomas nasales (rinorrea, congestión nasal, prurito nasal y estornudos) de la rinitis alérgica perenne.

Niños (de 2 a 11 años de edad): Tratamiento de los síntomas nasales (rinorrea, congestión nasal, prurito nasal y estornudos) de la rinitis alérgica estacional y perenne.

Contraindicaciones: La formulación AVAMYS en Atomizador Nasal está contraindicada en pacientes que son hipersensibles a cualquiera de los ingredientes.

Precauciones y advertencias: Avamys Nasal Spray experimenta un amplio metabolismo de primer paso, a través de la enzima hepática CYP3A4. Por tanto, el perfil farmacocinético de furoato de fluticasona intranasal podría sufrir alteraciones en pacientes que padezcan alguna enfermedad hepática severa.

Con base en la información obtenida con otro glucocorticoide metabolizado por la enzima CYP3A4, no se recomienda la coadministración de ritonavir, debido al riesgo de que se produzca un aumento en el grado de exposición sistémica al furoato de fluticasona intranasal

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





Se han reportado efectos sistémicos con los corticoesteroides nasales, particularmente con dosis altas prescritas por periodos prolongados. Es menos probable que estos efectos ocurran en comparación con los corticoesteroides orales, y pueden variar entre pacientes individuales y entre distintas preparaciones de corticoesteroides.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No.38 de 2011 numeral 3.3.25.

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 Acta No. 38 de 2011 numeral 3.3.25, recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 6.0 de 26 de Mayo de 2011 para el producto de la referencia.

3.14.9. LEUKERAN TABLETAS 2 mg

Expediente : 46264
Radicado : 11113113
Fecha : 2011/11/24
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene clorambucil 2mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la leucemia, linfocítica crónica, linfomas malignos incluyendo linfosarcoma, linfoma gigante folicular y enfermedad de Hodgkin.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, estados o tratamiento que deprimen la medula ósea, haciéndola más vulnerable al efecto tóxico del medicamento, durante el tratamiento debe hacerse control de las hemogramas en los pacientes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 51 de 2011 numeral 3.14.38, de igual manera solicita la modificación de Indicaciones y la aprobación de la información para prescribir versión GDS16/IP105 (17-Ago-2010)

Nuevas Indicaciones:

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





La formulación LEUKERAN se indica en el tratamiento de: Enfermedad de Hodgkin; algunas formas de linfoma tipo no Hodgkin; leucemia linfocítica crónica; macroglobulinemia de Waldenstrom.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aplaza para ser tratado en Sala plena con la evaluación de la modificación de indicaciones solicitada mediante radicado 11112245.

3.14.10. BAYDOL® 60 mg CÁPSULAS

Expediente : 19909800
Radicado : 11112267
Fecha : 2011/11/22
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada cápsula contiene acetaminofén 60 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal, tercer trimestre de embarazo y lactancia, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs, antecedente de enfermedad ácido péptica, insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL / min.), insuficiencia hepática moderada, se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas, el uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones y disfunción hepática severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Información para prescribir basada en la CCDS Versión 04 vigente desde diciembre de 2010 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en la CCDS Versión 04 vigente desde diciembre de 2010 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





3.14.11. BAYDOL® LP 90 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

Expediente : 19909799
Radicado : 11112270
Fecha : 2011/11/22
Interesado : Bayer Schering Pharma AG.

Composición: Cada cápsula de liberación prolongada contiene acemetacina 90 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada.

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal, tercer trimestre de embarazo y lactancia, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, reacciones alérgicas a ácido acetyl salicílico o AINEs, antecedente de enfermedad ácido péptica, insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min.), insuficiencia hepática moderada, se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas, el uso concomitante con el ácido acetyl salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones y disfunción hepática severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Información para prescribir basada en la CCDS Versión 04 vigente desde diciembre de 2010 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en la CCDS Versión 04 vigente desde diciembre de 2010 para el producto de la referencia.

3.14.12. ZOLOF TABLETAS 50 mg

ZOLOF 100 mg

Expediente : 37054 / 19929758
Radicado : 11111169
Fecha : 2011/11/18
Interesado : 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





Composición: Cada tableta recubierta contiene clorhidrato de sertralina equivalente a sertralina 50 mg.

Cada tableta contiene sertralina clorhidrato equivalente a sertralina 100 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones:

- Antidepresivo.
- Tratamiento de los síntomas de la depresión, incluida la depresión acompañada de síntomas de ansiedad.
- Tratamiento de trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) en adultos y niños (mayores de 6 años).
- Tratamiento del trastorno de pánico, con o sin agorafobia.
- Tratamiento del trastorno de estrés postraumático (TEPT).
- Tratamiento de la fobia social (desorden de ansiedad social).

Luego de obtenida una respuesta satisfactoria, la terapia continuada con sertralina logra prevenir la recaída del episodio inicial.

Contraindicaciones:

- La sertralina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la sertralina.
- Embarazo y lactancia, menores de 6 años, pacientes con arritmia cardíaca, infarto reciente e hipertensión arterial.
- El uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAO) está contraindicado.
- El uso concomitante en pacientes que toman pimozida está contraindicado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir según CDS versión 11.0 del 06 de octubre 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 considera que el interesado debe

- **Especificar el grupo etario para las diferentes indicaciones.**
- **Incluir en el ítem de contraindicaciones: Menores de 6 años para el tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo TOC**
- **Riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas en niños, adolescentes y jóvenes menores de 24 años.**

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





**3.14.13. TANCOFETO 500 mg
TANCOFETO 1000 mg**

Expediente : 20010742 / 20010738
Radicado : 11110377
Fecha : 2011/11/17
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

Vancomicina clorhidrato 512,571 mg equivalente a 500 mg de vancomicina base 500 mg por vial de polvo para infusión IV-20010742.

Vancomicina clorhidrato 1025,2 mg equivalente a 1000 mg de vancomicina base 1000 mg por vial de polvo para infusión IV-20010738

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la vancomicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la vancomicina, embarazo y lactancia, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal y auditiva especialmente en pacientes con insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante de medicamentos ototóxicos y nefrotóxicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión 1.1 del 17 de septiembre de 2009, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 1.1 del 17 de septiembre de 2009, para los productos de la referencia.

**3.14.14. TAZROBIDA
TAZROBIDA POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN
INYECTABLE 4 g / 0,5 g**

Expediente : 20010685 / 20010686
Radicado : 11110370
Fecha : 2011/11/17
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

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





Cada vial para reconstituir a solución inyectable contiene piperacilina sódica equivalente a 2 g de piperacilina; tazobactam sódico equivalente a 0,25 g de Tazobactam.

Cada vial para reconstituir a solución inyectable contiene piperacilina sódica equivalente a 4 g de piperacilina; tazobactam sódico equivalente a 0,5 g de Tazobactam.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de pacientes con infecciones susceptibles a piperacilina / tazobactam causadas por microorganismos productores de betalactamasa comprometidos en situaciones clínicas especificadas en el siguiente listado:

1) Apendicitis (complicadas con perforación o absesos) y peritonitis causadas por cepas de *Escherichia coli* productoras de beta-lactamasa resistentes a piperacilina o por cepas del grupo b. vulgatus, b. tethaiotamicron.

2) Infecciones complicadas o no de la piel, por cepas productoras de betalactamasa, resistentes a piperacilina pertenecientes a *Staphylococcus aureus*.

3) Endometritis posparto o inflamación pélvica causada por organismos productores de betalactamasa, resistentes a piperacilina de *Escherichia coli*.

4) Neumonía adquirida en la comunidad colectivamente (de moderada a severa) causada por organismos productores de beta-lactamasa, resistente a piperacilina de *Haemophilus influenzae*.

5) infecciones intraabdominales severas en niños.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con historia de reacciones alérgicas a cualquiera de las penicilinas, cefalosporinas o inhibidores de betalactamasa. Puede ocasionar colitis pseudomembranosa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 1.1 (04-Sep-2009) para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 1.1 (04-Sep-2009), 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





3.14.15. ORAZOLE 40 mg CÁPSULAS

Expediente : 40026
Radicado : 11109567
Fecha : 2011/11/15
Interesado : Laboratorios Bussie S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene omeprazol 40 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger- Ellison.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al omeprazol, embarazo, lactancia y posibilidad de úlcera de origen maligno. No administrar en pacientes en tratamiento con atazanavir.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir versión nov-15-2011 del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario y, reenviar el documento para su evaluación.

3.14.16. ORAZOLE 20 mg CÁPSULAS

Expediente : 36637
Radicado : 11107340
Fecha : 2011/11/04
Interesado : Laboratorios Bussie S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene omeprazol microgránulos, equivalente a omeprazol 20 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger-Ellison.

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





Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno. No administrar en pacientes en tratamiento con atazanavir o con hipomagnesemia. Evaluar riesgo beneficio en tratamiento con clopidogrel. Advertencias: "en el tratamiento de úlcera gástrica debe descartarse la posibilidad de iniciar la terapia".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión nov-4-2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario y, reenviar el documento para su evaluación.

3.14.17. XALATAN 50 µg / mL SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 213704
Radicado : 11113478
Fecha : 2011/11/24
Interesado : Pfizer S. A. S

Composición: Cada mL se solución oftálmica contiene latanoprost 50 µg.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Indicaciones: Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Puede producir hiperpigmentación del iris. Uso exclusivo de especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, basada en CDS versión 5,0 del 17 de agosto 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 recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 5,0 del 17 de agosto de 2011, 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





3.14.18. DUPLOT® 15 mg TABLETAS

Expediente : 19971856
Radicado : 11109566
Fecha : 2011/11/15
Interesado : Laboratorios Bussie S.A.

Composición: Cada tableta contiene pioglitazona 15 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Coadyuvante de la dieta y del ejercicio, para mejorar el control glicémico en los pacientes con diabetes tipo 2, que no ha respondido adecuadamente al tratamiento convencional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al medicamento o a cualquiera de sus componentes. No debe ser utilizado en pacientes con diabetes tipo 1 o en el tratamiento de la cetoacidosis diabética, enfermedad hepática activa. Embarazo, lactancia, menores de 18 años.

Advertencia: Los pacientes deben ser sometidos a un monitoreo periódico de las enzimas hepáticas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir versión nov-15-2011 del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión nov-15-2011, para el producto de la referencia.

3.14.19. FLULAVAL VACUNA

Expediente : 19976521
Radicado : 11109742
Fecha : 2011/11/15
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

- A (H1N1) STRAIN A/ CALIFORNIA/7/2009 (H1N1)-LIKE STRAIN: A/CALIFORNIA/7/2009 NYMC X-179A 15 µg por dosis 0,5 mL
- A (H3N2) STRAIN A/PERTH/16/2009 (H3N2)-LIKE STRAIN: A/VICTORIA/210/2009 NYMC X-187 15 µg por dosis 0,5 mL

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





- B STRAIN B/BRISBANE/60/2008-LIKE STRAIN: B/BRISBANE/60/2008 (NIBSC). 15 µg por dosis 0,5 mL

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Para la inmunización activa de adultos desde los 18 años de edad contra la enfermedad gripal causada por los tipos A y B del virus de la gripe contenido en la vacuna. Debería administrarse antes del comienzo de la temporada gripal o conforme se exija por la situación epidemiológica. La vacunación debe repetirse cada año con la vacuna de composición antigénica actualizada.

Contraindicaciones: No debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas, a alguno de los excipientes o a alguno de los residuos tales como proteínas de huevo y formaldehído. No debe administrarse a sujetos con reacción de hipersensibilidad conocida después de la administración de vacunas antigripales previas.

Advertencias y precauciones: Según las Buenas Prácticas Clínicas, la vacunación debe estar precedida por una revisión de la historia clínica (especialmente en lo que se refiere a vacunaciones previas y la posible incidencia de eventos adversos) y un examen médico. Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe siempre disponerse enseguida de tratamiento médico apropiado y supervisión en caso de un evento anafiláctico después de la administración de la vacuna. Al igual que con otras vacunas, debe posponerse la vacunación con Flulaval® en sujetos que padecen de una enfermedad febril severa aguda. La presencia de una infección menor, como un resfriado, no debe resultar en el aplazamiento de la vacunación. En pacientes con inmunodeficiencia o que están recibiendo tratamiento inmunosupresor, es posible que no se produzca una respuesta inmune adecuada. Flulaval® no es efectivo contra todas las posibles cepas del virus de la gripe. Flulaval® está indicado para ofrecer protección frente a las cepas de virus de las que se prepara la vacuna, así como a cepas cercanamente relacionadas. Como sucede con cualquier vacuna, es posible que no se produzca una respuesta inmune protectora en todas las personas vacunadas. Flulaval® no debe administrarse por vía intravascular bajo ninguna circunstancia. Al igual que con otras vacunas de administración intramuscular, debe tenerse cautela al administrar Flulaval® a individuos con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación, ya que podría ocurrir sangrado después de una administración intramuscular a estos sujetos. Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta sicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

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





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión GDS06/IPI09 del 28 de julio 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 recomienda aprobar la información para prescribir versión GDS06/IPI09 del 28 de julio de 2011, para el producto de la referencia.

**3.14.20. MUCOSOLVAN COMPOSITUM JARABE ADULTOS 15 mg / 0,01 mg / 5 mL.
MUCOSOLVAN COMPOSITUM JARABE PEDIÁTRICO. 7,5 mg / 0,005 mg / 5 mL.**

Expediente : 1980176 / 26875
Radicado : 11114858
Fecha : 2011/11/29
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición:

Cada 5 mL contiene clorhidrato de ambroxol 7.5mg + clorhidrato de clenbuterol 0,005 mg

Cada 5 mL contiene clorhidrato de ambroxol 15mg + clorhidrato de clenbuterol 0,01 mg

Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Mucolítico, broncodilatador.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, tirotoxicosis, estenosis subvalvular / aórtica, angina de pecho, infarto cardiaco reciente, úlcera péptica, tres primeros meses de embarazo. Adminístrese con precaución con inhibidores de la MAO.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de información para prescribir versión No. 0104-02 - 22 diciembre 2010, para los productos de la referencia.

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

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





autorizadas en el registro sanitario y, reenviar el documento para su evaluación.

3.14.21. OTICAÍNA GOTAS

Expediente : 37706
Radicado : 11107347
Fecha : 2011/11/04
Interesado : Laboratorios Bussie S.A.

Composición: Cada mL de solución ótica contiene benzocaína 20 mg.

Forma farmacéutica: Solución ótica.

Indicaciones: Anestésico ótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes, perforación de la membrana del tímpano.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión nov-4-2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión noviembre 4 - 2011, para el producto de la referencia.

3.14.22. TAXOTERE VIAL X 80 mg TAXOTERE VIAL X 20 mg

Expediente : 112084 / 112083
Radicado : 11106990
Fecha : 2011/11/03
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada frasco vial con 4 mL contiene de docetaxel trihidrato equivalente a docetaxel anhidro 80 mg.

Cada frasco vial con 1 mL contiene de docetaxel trihidrato equivalente a docetaxel anhidro 20 mg.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

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



Indicaciones:

Tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico.

Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas.

Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario.

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

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

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

Taxotere en combinación con cisplatino y 5-fu para el tratamiento en pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1500 células / mm³ (milímetro cúbico)

Advertencias: Los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como dexametasona 16 mg / día, comenzando un día antes de la perfusión. Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizadas por hipotensión, broncoespasmo y Rash eritema generalizado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión actualizada según CCDSV26 de 28/06/2011, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe eliminar del ítem de indicaciones las relacionadas con HER 2, las cuales deben quedar como se relacionan a continuación, y reenviar el documento para su evaluación:

Tratamiento adyuvante en cáncer de mama.

- Taxotere® en combinación con doxorrubicina y ciclofosfamida está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con.
 - Cáncer de mama operable con ganglio positivo.
 - Cáncer de mama operable con ganglio negativo (con uno o mas factores de riesgo alto (eficacia clínica/estudios clínicos).

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



Cáncer de mama metastásico:

- Taxotere[®] en combinación con doxorubicina está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico que no recibieron previamente terapia citotóxica para esta enfermedad.
- Taxotere[®] como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico después del fracaso de la terapia citotóxica. La quimioterapia previa debe haber incluido una antraciclina o un agente alquilante.
- Taxotere[®] en combinación con capecitabina está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico después del fracaso de la quimioterapia citotóxica. La terapia previa debe haber incluido una antraciclina.

Cáncer pulmonar de células no-pequeñas:

- Taxotere[®] en combinación con cisplatino está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas irresecables, localmente avanzado o metastásico, en los pacientes que no recibieron previamente quimioterapia para esta enfermedad. Taxotere[®] en combinación con carboplatino representa una opción de tratamiento para la terapia a base de cisplatino (léanse sobredosis y eficacia clínica/estudios clínicos).
- Taxotere[®] está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico después del fracaso de la quimioterapia previa.

Cáncer de ovario.

Cáncer de próstata.

Taxotere[®] en combinación con prednisona o prednisolona está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico independiente de andrógeno (refractario a hormonas)

Adenocarcinoma gástrico:

Taxotere[®] en combinación con cisplatino 5-fluorouracilo está indicado para el tratamiento de pacientes con Adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no recibieron quimioterapia previa para la enfermedad avanzada.

Cáncer de cabeza y cuello:

Taxotere[®] en combinación con cisplatino 5-fluorouracilo está indicado para el tratamiento de inducción de pacientes con carcinoma escamocelular de cabeza y cuello localmente avanzado.



3.14.23. BINOTAL 1000

Expediente : 54324
Radicado : 2011006801
Fecha : 2011/01/25
Interesado : Bayer Schering Pharma AG.

Composición: Cada tableta contiene ampicilina trihidrato equivalente a ampicilina base 1000 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la ampicilina.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta No. 51 de 20 de octubre de 2010, numeral 3.14.40, donde se conceptuó: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir la posología en el grupo etario para niños expresando la dosis en mg/kg de peso”, respuesta allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2011006801 del 25/01/2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la información para prescribir puesto que la dosificación quedó confusa (No concuerda la dosificación por dosis con la dosificación diaria):

“4.2.1.2. Posología en niños

Niños 100-150 mg/Kg/día cada 6 horas. En niños de hasta 14 años de edad la dosis ponderal recomendada es de 100 a 200 mg/kg de peso por día, dividido en 4 tomas (administradas cada 6 horas).”

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

3.15.1. RADICADO 2011135538

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





Protocolo: AC-055C302 “Dual-2 Úlceras digitales con Macitentan en esclerosis sistémica. Estudio prospectivo, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico, de grupo paralelo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de macitentan en pacientes con úlceras digitales isquémicas asociadas con esclerosis sistémica”

Fecha : 18/11/2011

Patrocinador : ACTELION Pharmaceutical Ltd.

Organización de Investigación por Contrato: 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.

Institución : Hospital Pablo Tobón Uribe
Investigador principal : Dr. Carlos Jaime Velásquez
Investigador secundario : Dr. Luis Fernando Pinto Peñaranda
Dr. Javier Darío Márquez Hernández

Para tal fin, se anexan los siguientes documentos:

1. Comprobante de pago referencia 0596840-15
2. Protocolo AC-055C302 (DUAL) versión final 3: agosto 26, 2011
3. Manual del investigador versión 7-septiembre 2010
4. Póliza del estudio
5. Consentimiento informado principal/información del sujeto versión final 3.0_26 agosto 2011_ español para Colombia_3.0_29 septiembre 2011
6. Cuestionario para el paciente
7. Diario del paciente-DUAL-2 versión 1 final 22 de noviembre 2010, español
8. Dolor general en la mano debido a úlceras digitales: AC-055C302_Overall Hand Pain Related to Digital Ulcers_version 1_spanish for Colombia_01Mar2011
9. Informe de la evaluación global del paciente sobre actividades con úlcera digital (PGA): AC-055C302_Patient Reported Global Assessment of DU Activity _versión1_Spanish for Colombia_04Mar2011
10. Cuestionario de evaluación de salud sobre la esclerodermia Scleroderma (SHAQ): AC-055C302_Scleroderma Health Assessment of DU Activity_versión 1_Spanish for Colombia_04Mar2011
11. Cuestionario sobre la alteración de las actividades y la productividad laboral: úlceras digitales,V2 (WPAI:DU): AC-055C302_Work Productividad laboral: úlceras digitales, V2.0 (WPAI:DU): AC-055C302_Work Productivity and activity impairment questionnaire_version1_Spanish for Colombia_24Feb2011
12. Cartas de aprobaciones del Comité de Investigaciones y ética en investigaciones-Hospital Pablo Tobón Uribe.

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



13. Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores-F14-PM05-ECT V1 Grupo de de Investigación: Hospital Pablo Tobón Uribe
14. Hoja de vida investigador principal.
15. Certificados de estudios, tarjeta profesional, documento de identidad, certificado en BPC.
16. Certificado de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la Declaración Helsinki y compromiso del desarrollo de la investigación.
17. Hoja de vida del sub-investigador.
18. Certificados de estudios, tarjeta profesional, documento de identidad, certificado en BPC
19. Certificado de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la Declaración Helsinki y compromiso del desarrollo de la investigación.
20. Cartas de aprobación por parte del Comité de Investigaciones y ética en investigaciones del Hospital Pablo Tobón Uribe
21. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB-F17-PM05-ECT V2

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

Código/Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
ACT-064992	Macitentan	Frasco que contiene 36 tabletas	Frasco que contiene 36 tabletas de ACT-064992 (Macitentan) 3 mg/10 mg	1500 frascos

Dispositivos médicos.

Nº ÍTEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	Presentación	Observaciones	Cantidad
1	Visit: Screening P1 Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisiciones de laboratorio	Kit de laboratorio	1 kit por paciente Tasa de falla de screening: 30% Total pts en screening. 80	80

2	<p>Visit: visit 2 P1 Tubo de 2 ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml con gel separador Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio</p>	Kit de laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 60	60
3	<p>Visit: Visit 3, Visit 4, ó Visit 5 P1 Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisiciones de laboratorio</p>	Kit de laboratorio	3 kit por paciente Total Pts. 60	180
4	<p>Visit: EOT/ Prem Discontinuation P2 Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisiciones de laboratorio</p>	Kit de laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 60	60
5	<p>Visit: Visit 6 P1/Prem Discontinuation P1 Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisiciones de laboratorio</p>	Kit de laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 60	60
6	<p>Visit: Monthly Visit P2 Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 5 ml</p>	Kit de laboratorio	1 kit por paciente (vista mensual hasta finalizar el	1080

	Tubo de 3.5 ml con gel separador Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene) Aguja Requisiciones de laboratorio		estudio) Total visitas 18 x total Pts 60	
7	Visit: Safety Follow Up/ EOS Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisiciones de laboratorio	Kit de laboratorio	2 kits por paciente Total Pts. 60	120
8	Visit: Retest Tubo de 2 ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 3.5 con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio	Kit de laboratorio	2 kit por paciente Total Pts. 60	120
9	Gel refrigerante		1 gel por cada envío de cada paciente	2000
10	Pruebas de embarazo en orina		1 prueba por visita por paciente	1500

22. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación SEMPB-SMPB-F18-PM05-ECT V2



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.

Institución : Hospital Pablo Tobón Uribe
Investigador principal : Dr. Carlos Jaime Velásquez
Investigador secundario : Dr. Luis Fernando Pinto Peñaranda
Dr. Javier Darío Márquez Hernández

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de medicamentos y suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.2. RADICADO 2011139672

Protocolo: AC-055C301 “DUAL-1: Úlceras digitales con Macitentan en esclerosis sistémica. Estudio prospectivo, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico, de grupos paralelo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de macitentan en pacientes con úlceras digitales isquémicas asociadas con esclerosis sistémica”

Fecha : 28/11/2011
Patrocinador : ACTELION Pharmaceutical Ltd.
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.

Institución : IPS Rodrigo Botero S.A.S
Investigador principal : Dr. Francisco Iván Vargas Grajales
Investigadores secundarios : Dr. Rodrigo Botero López
Dr. Ricardo Restrepo

Para tal fin, se presenta la siguiente información:

1. Comprobante de pago en original
2. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación-SEMPB 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





3. Protocolo AC-055C301 (DUAL 1) versión final 3: agosto 26, 2011
4. Manual del investigador, versión 7-septiembre 2010
5. Póliza del estudio
6. Presupuesto del estudio
7. Consentimiento informado principal/información del sujeto, versión final 3.0_26 de agosto de 2011_ español para Colombia 3.0 29 de septiembre de 2011.
8. Cuestionario para el paciente.
9. Diario del paciente-DUAL-1, versión 1 final 22 Nov2010, español
10. Dolor general en la mano debido a úlceras digitales: AC-055C301-overall Hand Pain Related to digital Ulcers versión 1 Spanish for Colombia 01 mar 2011
11. Informe de la evaluación global del paciente sobre actividades con úlcera digital (PGA): AC-055C301_ Patient Reported Global Assessment of DU Activity_ versión 1 Spanish for Colombia 04Mar2011
12. Cuestionario sobre la alteración de las actividades y la productividad laboral: úlceras digitales, V2.0 (WPAI:DU): AC-055C301 Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire versión spanish for Colombia 24 Feb 2011.
13. Cuestionario de evaluación de salud sobre la esclerodermia scleroderma (SHAQ): AC-055C301_ Scleroderma Health Assessment Questionnaire versión 1 Spanish for Colombia 03May2011
14. Corrección de datos y declaración del sujeto: AC-055C301 Data Correction and Declaration from Subject versión 1 Spanish for Latin America 08 Sep 11
15. Discapacidad de las manos en esclerosis sistémica-Úlceras digitales (HDISS-DU): AC-055C301_Hand Disability in Systemic Sclerosis-Digital Ulcers_ versión 1_ spanish for Colombia 14 Oct 11
16. Cartas de aprobaciones del comité de revisión de estudios de investigación-CREI
17. Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores-F14-PM05-ECT V1 Grupo de Investigación: IPS Rodrigo Botero S.A.S
18. Hoja de vida con soportes del investigador principal: Dr. Francisco Vargas
19. Hoja de vida con soportes del sub-investigador: Dr. Rodrigo Botero
20. Hoja de vida con soportes del sub-investigador: Dr. Ricardo Cesar Restrepo
21. Formato de solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB-F17-PM05-ECT V2
22. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación SEMPB-SMPB F18-PM05-ECT V2

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



Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
ACT-064992	Macitentan	Frasco que contiene 36 tabletas	Frasco que contiene 36 tabletas de ACT-064992 (Macitentan) 3 mg/10 mg/placebo	1500 frascos

Dispositivos médicos.

Nº	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	Presentación	Observaciones	Cantidad
1	Visit: Screening P1 Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisiciones de laboratorio	Kit de laboratorio	1 kit por paciente Tasa de falla de screening: 30% Total pts en screening. 80	80
2	Visit: visit 2 P1 Tubo de 2 ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml con gel separador Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio	Kit de laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 60	60
3	Visit: Visit 3, Visit 4, ó Visit 5 P1 Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Pipeta plástica de 3.5 ml	Kit de laboratorio	3 kits por paciente Total Pts. 60	180

	Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisiciones de laboratorio			
4	Visit: EOT/ Prem Discontinuation P2 Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisiciones de laboratorio	Kit de laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 60	60
5	Visit: Visit 6 P1/Prem Discontinuation P1 Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisiciones de laboratorio	Kit de laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 60	60
6	Visit: Monthly Visit P2 Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene) Aguja Requisiciones de laboratorio	Kit de laboratorio	1 kit por paciente (vista mensual hasta finalizar el estudio) Total visitas 18 x total Pts 60	1080
7	Visit: Safety Follow Up/ EOS Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja)	Kit de laboratorio	2 kits por paciente Total Pts. 60	120

	Aguja Requisiciones de laboratorio			
8	Visit: Retest Tubo de 2 ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 3.5 con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio	Kit de laboratorio	2 kit por paciente Total Pts. 60	120
9	Gel refrigerante		1 gel por cada envío de cada paciente	2000
10	Pruebas de embarazo en orina		1 prueba por visita por paciente	1500

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.

Institución : IPS Rodrigo Botero S.A.S
Investigador principal : Dr. Francisco Iván Vargas Grajales
Investigadores secundarios : Dr. Rodrigo Botero López
 Dr. Ricardo Restrepo

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de medicamentos y suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.3. RADICADO 11106725

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



Protocolo: NA25220 “Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos sobre la seguridad y el efecto sobre el resultado clínico tocilizumab SC comparado con placebo SC en combinación con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARDs) tradicionales en pacientes con artritis reumatoide activa de moderada a severa”

Fecha : 03/11/2011
 Patrocinador: Productos Roche S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de los 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
Actemra	Tocilizumab/Placebo	Jeringas prellenadas SC	X 162 mg/0.9 ml	400
Actemra	Tocilizumab	Jeringas prellenadas SC	X 162 mg/0.9 ml	1350
Actemra	Tocilizumab	Autoinyectores SC	X 162 mg/0.9 ml	600

Dispositivos médicos.

Nº	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	Presentación	Cantidad
1	Kit Type: 1/ Visit: Screen	Kit	40
	Contenido de 1 kit:		
	Tubo con pastilla preservativa		40
	Tubo de 2.5 ml con gel separador		40
	Tubo de 2 ml con EDTA		40
	Estuche con laminilla de laboratorio		40
	Tubo de 5 ml		40
	Tubo de 5 ml		40
	Tubo de 5 ml con gel separador		40
Dispensador de sangre	40		
Pipeta plástica de 3.5 ml	40		

	<p>Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>Aguja</p> <p>Requisiciones de laboratorio</p>		<p>40</p> <p>40</p> <p>40</p>
2	<p>Kit Type: 2/ Visit: Baseline</p> <p>Contenido de 1 kit:</p> <p>Tubo de 2 ml con EDTA</p> <p>Tubo de 5 ml</p> <p>Estuche con laminilla de laboratorio</p> <p>Tubo de 5 ml</p> <p>Tubo de 8 ml</p> <p>Tubo de 5 ml</p> <p>Tubo de 9 ml</p> <p>Tubo de 3.5 ml con gel separador</p> <p>Dispensador de sangre</p> <p>Pipeta plástica de 3.5 ml</p> <p>Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>Aguja</p> <p>Bolsa de plástico</p> <p>Requisiciones de laboratorio</p>	Kit	<p>40</p> <p>40</p> <p>40</p> <p>40</p> <p>40</p> <p>40</p> <p>40</p> <p>40</p> <p>40</p> <p>40</p> <p>40</p> <p>40</p> <p>40</p> <p>40</p> <p>40</p>
3	<p>Kit Type 3 / Visit: week 2</p> <p>Contenido de 1 kit:</p> <p>Tubo de 5 ml</p> <p>Tubo de 5 ml</p> <p>Tubo de 8 ml</p> <p>Tubo de 3.5 ml con gel separador</p> <p>Pipeta plástica de 3.5 ml</p> <p>Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>Aguja</p> <p>Bolsa de plástico</p> <p>Requisiciones de laboratorio</p>	Kit	<p>40</p> <p>40</p> <p>40</p> <p>40</p> <p>40</p> <p>40</p> <p>40</p> <p>40</p> <p>40</p>
4	<p>Kit Type: 4/ Visit Week 4 or 28</p> <p>Contenido de 1 kit:</p> <p>Tubo con pastilla preservativa</p> <p>Tubo de 2 ml con EDTA</p> <p>Tubo de 5 ml</p> <p>Estuche con laminilla de laboratorio</p> <p>Tubo de 5 ml</p> <p>Tubo de 8 ml</p>	Kit	<p>80</p> <p>80</p> <p>80</p> <p>80</p> <p>80</p> <p>80</p>

	Tubo de 3.5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio		80 80 80 80 80 80 80
5	Kit Type: 5/ Visit: week 6 Contenido de 1 kit Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio	Kit	40 40 40 40 40 40 40
6	Kit Type: 6/ Visit: week 8 or 32 Contenido de 1 kit: Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 5 ml Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 3.5 con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio	Kit	80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80
7	Kit Type: 7/ Visit: Week 12 Contenido de 1 kit: Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 5 ml Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 9 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador	Kit	40 40 40 40 40 40 40

	Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio		40 40 40 40 40 40
8	Kit Type: 8/ Visit: Week 16 or 40 Contenido de 1 kit: Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 5 ml Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 3.5 ml con separador Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio	Kit	80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80
9	Kit Type: 9/ Visit: Week 20 Contenido de 1 kit: Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 5 ml Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio	Kit	40 40 40 40 40 40 40 40 40 40 40 40
10	Kit Type: 10/ Visit: week 24,48 or 96 Contenido de 1 kit: Tubo con pastilla preservativa		120 120

	Tubo de 2 ml con EDTA		120
	Tubo de 5 ml		120
	Estuche con laminilla de laboratorio		120
	Tubo de 5 ml		120
	Estuche con laminilla de laboratorio		120
	Tubo de 5 ml		120
	Tubo de 8 ml		120
	Tubo de 9 ml		120
	Tubo de 3.5 ml con gel separador		120
	Dispensador de sangre		120
	Pipeta plástica de 3.5 ml		120
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)		120
	Aguja		120
	Bolsa de plástico		120
	Requisiciones de laboratorio		
11	Kit Type: 11 / Visit: Week 36		40
	Contenido de 1 kit:		
	Tubo de 2 ml con EDTA	Kit	40
	Tubo de 5 ml		40
	Estuche con laminilla de laboratorio		40
	Tubo de 5 ml		40
	Tubo de 8 ml		40
	Tubo de 9 ml		40
	Tubo de 3.5 ml con gel separador		40
	Dispensador de sangre		40
	Pipeta plástica de 3.5 ml		40
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)		40
	Aguja		40
	Bolsa de plástico		40
	Requisiciones de laboratorio		

12	Kit Type: 12 / Visit: Week 60 or 84	Kit	80
	Contenido de 1 kit:		
	Tubo de 2 ml con EDTA		80
	Tubo de 5 ml		80
	Estuche con laminilla de laboratorio		80
	Tubo de 5 ml		80
	Tubo de 8 ml		80
	Tubo de 9 ml		80
	Tubo de 3.5 ml con gel separador		80
	Dispensador de sangre		80
	Pipeta plástica de 3.5 ml		80
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)		80
	Aguja		80
Bolsa de plástico	80		
Requisiciones de laboratorio	80		
13	Kit Type: 13/ Visit: Week 72	Kit	40
	Contenido de 1 kit:		
	Tubo de 2 ml con EDTA		40
	Tubo de 5 ml		40
	Estuche con laminilla de laboratorio		40
	Tubo de 5 ml		40
	Tubo de 8 ml		40
	Tubo de 9 ml		40
	Tubo de 3.5 ml con gel separador		40
	Dispensador de sangre		40
	Pipeta plástica de 3.5 ml		40
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)		40
	Aguja		40
Bolsa de plástico	40		
Requisiciones de laboratorio	40		
14	Kit Type: T-1/ Visit: Quantiferon TB	Kit	40
	Contenido de 1 kit:		
	Tubo Quantiferon 1 ml, TB Antigen		40
	Tubo Quantiferon TB, 1 ml, Mitogen		40
	Tubo Quantiferon TB, 1 ml, Nil		40
	Tubo de 7 ml con etiqueta		40
	Tubo de 7 ml		40
	Tubo de 7 ml con etiqueta		40
	Pipeta plástica de 3.5 ml		40
Contenedor para aguja (no contiene	40		

	aguja) Aguja Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio		40 40 40
15	Kit Type: T-2/ Visit: Withdrawal Contenido de 1 kit: Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 5 ml Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 9 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio	Kit	40 40 40 40 40 40 40 40 40 40 40 40 40 40 40 40 40
16	Kit Type: T-3/ Visit: 6 Week Post Reaction Contenido de 1 kit: Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 9 ml Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio	Kit	40 40 40 40 40 40 40 40 40 40
	Kit Type: T-4/ Visit: Liver Function Contenido de 1 kit: Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisiciones de laboratorio	Kit	40 40 40 40 40 40
	Kit Type: T-5/ Visit: PK Sub Study	Kit	40

	<p>Contenido de 1 kit:</p> <p>Tubo de 2 ml de plástico 40</p> <p>Tubo de 5 ml 40</p> <p>Tubo de 8 ml 40</p> <p>Aguja 40</p> <p>Pipeta plástica de 3.5 ml 40</p> <p>Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>Bolsa de plástico</p> <p>Bolsa plástica con cierre</p> <p>Requisiciones de laboratorio</p>		
	<p>Kit Type: U/ Visit: Retest</p> <p>Contenido de 1 kit:</p> <p>Tubo con pastilla preservativa 40</p> <p>Tubo de 2.5 ml con gel separador 40</p> <p>Tubo de 2 ml con EDTA 40</p> <p>Estuche con laminilla de laboratorio 40</p> <p>Tubo de 5 ml 40</p> <p>Tubi de 5 ml 40</p> <p>Tubo de 3.5 ml con gel separador 40</p> <p>Tubo de 8.5 ml con gel separador 40</p> <p>Dispensador de sangre 40</p> <p>Pipeta plástica de 3.5 ml 40</p> <p>Contenedor para aguja (no contiene aguja) 40</p> <p>Aguja 40</p> <p>Bolsa de plástico 40</p> <p>Requisiciones de laboratorio 40</p>	Kit	40
	<p>SUPK-SAS Pregnancy Urine Test</p> <p>Pruebas de embarazo de orina</p> <p>ESR4-Sed Rate Kit, including 1 Esr, 10 Ld03, 10 Gp35</p> <p>Kit de ESR con tubos de plástico</p> <p>Cada kit contiene:</p> <p>1 ESR2: Tubos con SSN y dispette de plástico</p> <p>10 LD03: Tubo de 3 ml con EDTA</p> <p>10 GP35: GP35: Pipeta graduada de 3.5 ml</p> <p>SSC4-Sterile specimen collection container</p> <p>Contenedor de orina de 4oz</p>	<p>Unidad</p> <p>Kits</p> <p>Unidad</p> <p>Unidad</p>	<p>320</p> <p>40</p> <p>510</p> <p>8</p>

	ESRR-Rack (stand to go with sed. Rate kit) rejilla para tubos.		
18	Kit for RCR Serum Biomarker Collection 4.9 ml Blood Monovette 5 ml transfer cryotube Pre-labeled 5 ml storage tubes Pre-labeled 5 ml storage tubes	Kit	240 240 240 240
19	Kit for Whole blood RCR RNA PAXgene blood collection tube PAXgene blood collection tube 50 ml carrier tube 50 ml carrier tube	Kit	240 240 240 240
20	Kit for whole blood DNA Collection Pre-labeled 6 ml EDTA blood collection tube 50 ml Carrier tube	Kit	40 40 40

Reactivos de diagnóstico.

Reactivos de diagnóstico (nombre y/o descripción)	Presentación	Observaciones	Cantidad
UDS4-Test strips, Urine bottle of 100 tiras reactivas para urianálisis, frasco de 100	Frasco	Frasco por 100 unidades	10

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los productos de investigación

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





(medicamentos y suministros) listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.4. RADICADO 11106484 / 11117254

Protocolo: H9B-MC-BCDV “Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de LY2127399 en pacientes con artritis reumatoide (RA) moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada a uno o más inhibidores del TNF- α ”

Fecha : 02/11/2011

Patrocinador: Eli Lilly Company

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

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
BCDV Clinic Carton Single Syringe Blinded	LY2127399 y/o placebo	Solución (para inyección)	90 mg, 120 mg o placebo	180 cartones que contienen una jeringa con 1 ml de una solución para inyección
BCDV Home Carton Single Syringe Blinded	LY2127399 y/o placebo	Solución (para inyección)	90 mg, 120 mg o placebo	132 cartones que contienen una jeringa con 1 ml de una solución para inyección

Mediante radicado 11117254, el interesado presenta alcance al radicado 11106484 en el sentido de solicitar la evaluación de este tema en las sesiones de diciembre de 2011

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los productos de investigación

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





(medicamentos) listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.5. RADICADO 11110521

Protocolo: DU176b-C-U301 “Estudio fase, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, con grupos paralelos, multicéntrico, multinacional, para la evaluación de la eficacia y las seguridad del DU-176b en comparación con warfarina, en sujetos con fibrilación auricular-anticoagulación efectiva con factor Xa de próxima generación para el tratamiento de la fibrilación auricular (Effective Anticoagulation with factor xA Next Generation in Atrial Fibrillation, ENGAGE-AF TIMI-48)”

Fecha : 17/11/2011

Patrocinador: Daiichi Sankyo Pharma Development

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles de 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 la referencia.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
DU176b	DU176b	Transition Kit containing: 21 tablets : 7x15 mg DU-176b and/or placebo and 14 x 30 mg DU-176b and/or placebo	15 mg y 30 mg	270 kits

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los productos de investigación (medicamentos) listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.6. RADICADO 11107979

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





Protocolo: AC-065A302 GRIPHON “Estudio de fase 3 multicéntrico, doble ciego, controlado contra placebo para demostrar la eficacia y las seguridad de ACT-293987 en pacientes con hipertensión arterial pulmonar”

Fecha : 08/11/2011

Patrocinador: ACTELION Pharmaceuticals

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

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

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Estilo 89796 Visit: Screening 1 Tubo plástico tapón morado (EDTA 2 ml) 1 Tubo plástico tapón rojo/negro SST (8.5 ml) 1 aguja Eclipse 21 G 1 vacutainer holder plástica descartable 1 pipeta plástica estéril 1 cajita para plaquillas c/2 plaquillas 1 Diff-Safe 3 Tubo plástico vacío para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 tubo Sarstedt 12x75 (5ml) y tapa a presión	Kit de Laboratorio	1 kits por paciente Total Pts. 11	11

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



2	<p>Estilo 91987 Visit: 1, 2, 3, 4, 5, 6 & End of Study</p> <p>2 Tubo Plástico, tapón rojo(EDTA-8.5ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2ml 1 Vacuete 5ml Tapa Verde Lithium Heparin 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 3 Tubo plástico 5ml 3 Tubo Sarstedt 12x75 y tapa a presión (5ml) 4 Pipeta plástica estéril 2 Tubo plástico 1.8ml 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Jeringa plástica- no reutilizable 1 Diff-safe – cánula de plástico y metal 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10ml)</p>	Kit de Laboratorio	7 kits por paciente Total Pts. 11	77
3	<p>Estilo 91985 Visit: 7, 8, 9, 10, 11 & 12</p> <p>2 Tubo Plástico, tapón rojo(EDTA-8.5ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 2 Micro Slides (plaquillas) 3 Tubo plástico 5ml 3 Tubo Sarstedt 12x75 y tapa a presión (5ml) 3 Pipeta plástica estéril 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Etiqueta adhesiva fluorescente color amarillo 1 Jeringa plástica- no reutilizable 1 Diff-safe – cánula de plástico y metal 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10ml)</p>	Kit de Laboratorio	6 kits por paciente Total Pts. 11	66
4	<p>Estilo 91986 Visit: Clinical Worsening 1, 2, & 3</p> <p>2 Tubo Plástico, tapón rojo(EDTA-8.5ml) 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 2 Micro Slides (plaquillas) 1 Tubo plástico 5ml 1 Tubo Sarstedt 12x75 y tapa a presión (5ml) 2 Pipeta plástica estéril 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Etiqueta adhesiva fluorescente color amarillo 1 Jeringa plástica- no reutilizable 1 Diff-safe – cánula de plástico y metal 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10ml)</p>	Kit de Laboratorio	3 kits por paciente Total Pts. 11	33

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los productos de investigación (dispositivos médicos) listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.7. RADICADO 11112950

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





Protocolo: D4130C000005 “Un estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de fase III sobre la eficacia y seguridad de 3 grupos de dosis fija de TC-5214 (S-mecamilamina) como adyuvante de un antidepresivo en pacientes con trastorno depresivo grave que muestra una respuesta inadecuada a la terapia antidepresiva”

Fecha : 23/11/2011

Patrocinador: AstraZeneca AB

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 52 de 2011, numeral 3.15.17; en el sentido de presentar alcance a radicado N° 10063132 de agosto 27 de 2010 y allega a la Comisión Revisora la justificación de las cantidades de medicamentos solicitadas para importación de acuerdo al número de pacientes incluidos en el estudio en Colombia.

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 efectuado mediante Acta No. 52 de 2011 numeral 3.15.17., recomienda autorizar la importación de los siguientes productos de investigación (medicamentos) 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
TC-5214	S-mecamilamina	Tabletas	0,1 mg, 1 mg, 4 mg o Placebo	1000 botellas, cada una contiene 35 tabletas de TC-5214 por 0.1 mg, 1 mg, 4 mg o placebo. Total: 11.200 tabletas

3.15.8. RADICADO 11106933

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





Fecha : 03/11/2011
Interesado : Director General de Salud Pública

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora copia de la respuesta a la solicitud de exportación de muestras biológicas de Quintiles Colombia Ltda con radicado N° 265376-MPS.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el estudio de la referencia.

3.15.9. RADICADO 11109954

Protocolo: CC-5013-MCL-001 “Estudio abierto de fase 2, multicéntrico, de un solo brazo, para determinar la eficacia y seguridad de la lenalidomida (Revlimid®) como agente único en pacientes con NHL de células del manto que presentaron recurrencia o progresión luego del tratamiento con bortezomib o que son refractarios al bortezomib. Estudio “Emerge””

Fecha : 16/11/2011
Patrocinador: Celgene Corporation
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 edición N° 13 del 16 de noviembre de 2009 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 N° 13 del 16 de noviembre de 2009, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.10. RADICADO 11109959

Protocolo: CC-5013-MCL-001 “Estudio abierto de fase 2, multicéntrico, de un solo brazo, para determinar la eficacia y seguridad de la lenalidomida (Revlimid®) como agente único en pacientes con NHL de células del manto que presentaron recurrencia o progresión luego del tratamiento con bortezomib o que son refractarios al bortezomib. Estudio “Emerge” ”

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





Fecha : 16/11/2011

Patrocinador: Celgene Corporation

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 14 del 17 de diciembre de 2010 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 14 del 17 de diciembre de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.11. RADICADO 11109143

Protocolo: DU176b-C-U301 “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, con grupos paralelos, multicéntrico, multinacional, para la evaluación de la eficacia y la seguridad del DU-176b en comparación con warfarina, en sujetos con fibrilación auricular”

Fecha : 11/11/2011

Patrocinador: Daiichi Sankyo Pharma Development

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 10.0 del 12 de julio de 2010 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 10.0 del 12 de julio de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.12. RADICADO 11109797

Protocolo: CYD15 “Eficacia y seguridad de una nueva vacuna tetravalente contra el dengue en niños y adolescentes sanos de 9 a 16 años en América Latina”

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





Fecha : 15/11/2011

Patrocinador: Sanofi Pasteur 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, versión 14 del 18 de octubre de 2010 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 14 del 18 de octubre de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.13. RADICADO 11109140

Protocolo: DU176b-C-U301 “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, con grupos paralelos, multicéntrico, multinacional, para la evaluación de la eficacia y la seguridad del DU-176b en comparación con warfarina, en sujetos con fibrilación auricular”

Fecha : 11/11/2011

Patrocinador: Daiichi Sankyo Pharma Development

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 11.0 de abril 28 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 11.0 de abril 28 de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.14. RADICADO 11109293

Protocolo: A3L27 “Estudio de fase III, protocolo de extensión del A3L24, de asignación aleatoria, multicéntrico y con observador ciego, sobre vacunación de refuerzo administrada a niños pequeños que completaron una serie primaria de tres dosis de la vacuna combinada DTaP-IPV-Hep B-PRP-T o de Infanrix

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





Hexa® (ambas administradas en forma concomitante con Prevenar® y Rotarix®)”

Fecha : 11/11/2011

Patrocinador: Sanofi Pasteur

Organización de Investigación por Contrato (CRO): LatAm Clinical Trials S.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 13 del 25 de agosto 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 13 del 25 de agosto de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.15. RADICADO 11105821

Protocolo: C-935788-012/D4300C00021 “Un estudio abierto, multicéntrico de extensión para evaluar la seguridad de R935788 en pacientes con artritis reumatoide que completaron la fase de tratamiento de un estudio de R935788 patrocinado por Rigel”

Fecha : 01/11/2011

Patrocinador: Astrazeneca AB

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 7 del 15 de junio de 2010 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 7 del 15 de junio de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.16. RADICADO 11106303

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





Protocolo: CYD13 “Estudio de fase II aleatorizado, con observador ciego (primera y segunda vacunación) y con ciego simple (tercera vacunación), controlado, multicéntrico y multinacional, realizado con 600 niños y adolescentes sanos en Colombia, Honduras, México y Puerto Rico. Dos grupos y tres vacaciones a lo largo de 1 año, con un seguimiento de 6 meses”

Fecha : 02/11/2011

Patrocinador: Sanofi Pasteur 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 versión 13 del 07 de abril de 2010 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 13 del 7 de abril de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.17. RADICADO 11106304

Protocolo: CYD13 “Estudio de fase II aleatorizado, con observador ciego (primera y segunda vacunación) y con ciego simple (tercera vacunación), controlado, multicéntrico y multinacional, realizado con 600 niños y adolescentes sanos en Colombia, Honduras, México y Puerto Rico. Dos grupos y tres vacunaciones a lo largo de 1 año, con un seguimiento de 6 meses”

Fecha : 02/11/2011

Patrocinador: Sanofi Pasteur 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, versión 14 de octubre 18 de 2010 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 14 de octubre 18 de 2010, para el protocolo de investigación 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





3.15.18. RADICADO 11106954

Protocolo: MB 102-073 “Estudio fase 3 multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la seguridad y eficacia de Dapaglifozina en sujetos con diabetes tipo 2 que tienen control inadecuado de la hipertensión con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o bloqueador de los receptores de la angiotensina (BRA)”

Fecha : 03/11/2011

Patrocinador: Bristol Myers Squibb Company

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el apéndice general N° 2 del 06 de mayo de 2011 al manual del investigador versión 7 del 22 de diciembre de 2010 para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al patrocinador presentar un análisis, con el soporte estadístico sobre el balance riesgo/beneficio, relacionado con la incidencia de cáncer de vejiga del producto en estudio versus el control.

3.15.19. RADICADO 11106952

Protocolo: MB 102-077 “Estudio fase 3 multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la seguridad y eficacia de Dapaglifozina en sujetos con diabetes tipo 2 que tienen un control inadecuado de la hipertensión con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o bloqueador de los receptores de la Angiotensina (BRA) y un medicamentos antihipertensivo adicional”

Fecha : 03/11/2011

Patrocinador: Bristol Myers Squibb Company

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el apéndice general N° 2 del 06 de mayo de 2011 al manual del investigador, versión 07 del 22 de diciembre de 2010 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





Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el apéndice general N° 2 del 06 de mayo de 2011 al manual del investigador, versión 07 del 22 de diciembre de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.20. RADICADO 11107120

Protocolo: WA20500/ACT4072g “Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico, para evaluar la eficacia y seguridad de dos dosis de Ocrelizumab en pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico Activo”

Fecha : 04/11/2011

Patrocinador: F.Hoffman La Roche

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 manual del investigador versión N° 9 de noviembre de 2010 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 N° 9 de noviembre de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.21. RADICADO 11113403

Protocolo: MO18264 “A multicentre phase III open-label randomized study in patients with advanced follicular lymphoma evaluating the benefit of maintenance therapy with rituximab after induction of response with chemotherapy plus rituximab in comparison with no maintenance therapy”

Fecha : 24/11/2011

Patrocinador: Productos Roche S.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 15 del 15 de julio de 2010 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





Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador versión 15 del 15 de julio de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.22. RADICADO 11111992

Protocolo: ML21530 “A Single-Arm, Open Label Study of the Safety and Reduction of Signs and Symptoms during Treatment with Tocilizumab in Combination with Methotrexate, in Patients with Moderate to Severe Active Rheumatoid Arthritis”

Fecha : 22/11/2011
Patrocinador: Productos Roche S.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 12 de septiembre de 2010 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 12 de septiembre de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.23. RADICADO 11113750

Protocolo: OPH1001A “Estudio fase II aleatorizado, doble ciego, controlado, para establecer la seguridad y la eficacia de las inyecciones intravítreas de E10030 (aptámero pegilado anti-PDGF) administrado en combinación con Lucentis® en sujetos con degeneración macular neovascular relacionada con la edad”

Fecha : 25/11/2011
Patrocinador: Ophthotech Corporation
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, edición 2 del 22 de enero 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





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de las cartas del Comité de Ética sobre el estudio de la referencia.

3.15.24. RADICADO 11111103

Protocolo: HOE901/4032 “Estudio multicéntrico, internacional, randomizado, de diseño factorial de 2x2 para evaluar los efectos de Lantus® (Insulina Glargina) versus la terapia estándar, y de los ácidos grasos Omega3 versus placebo, en la reducción de la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares en personas con alto riesgo con alteración de la glucosa en ayunas (IFG), Tolerancia a la Glucosa Alterada (IGT) o diabetes mellitus tipo 2, Temprana: El ensayo Origin (reducción de resultado con intervención inicial de Glargina)”

Fecha : 18/11/2011

Patrocinador: Sanofi Aventis Pharmaceutical

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, edición 10 del 16 de junio de 2010 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 10 del 16 de junio de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.25. RADICADO 11110862

Protocolo: MK 4305-009 “A phase III, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, Long Term Safety of MK 4305 in Patients with Primary Insomnia”

Fecha : 18/11/2011

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme - Frosst Laboratories Inc (MSD)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador edición N° 9 del 8 de julio 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





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 N° 9 del 8 de julio de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.26. RADICADO 11110361

Protocolo: IMCL CP12-0715 “Estudio randomizado, doble ciego, de fase 3, de IMC-1121B y el mejor cuidado de soporte (MCS) frente a placebo y MCS en el tratamiento de adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica metastásico luego de progresión de la enfermedad con tratamiento de combinación de primera línea que contiene platino o fluoropirimidina”

Fecha : 17/11/2011

Patrocinador: ImClone LLC

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Parexel International Colombia S.A.S/Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 7 del 23 de mayo 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 7 del 23 de mayo de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.27. RADICADO 11114462

Protocolo: HOE901/4032 “Estudio multicéntrico, internacional, randomizado, de diseño factorial de 2x2 para evaluar los efectos de Lantus® (insulina Glargina) versus la terapia estándar, y de los ácido grasos Omega-3 versus placebo, en la reducción de la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares en personas con alto riesgo con alteración de la glucosa en ayunas (IFG), Tolerancia a la Glucosa Alterada (IGT) o diabetes mellitus tipo 2, Temprana: El ensayo Origin (reducción de resultado con intervención inicial de Glargina)”

Fecha : 29/11/2011

Patrocinador: Sanofi Aventis Pharmaceutical

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador edición N° 11 del 13 de julio 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 edición N° 11 del 13 de julio de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.28. RADICADO 11114796

Protocolo: EMR 62240-506 “Estudio abierto, randomizado, multinacional, de fase IIIb que evalúa la actividad y seguridad de cetuximab como tratamiento de mantenimiento con 250 mg/m² por semana y 500 mg/m² cada dos semanas luego de quimioterapia basada en platino en combinación con cetuximab como tratamiento de primera línea para sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado (NSCLC). Estudio NEXT”

Fecha : 29/11/2011

Patrocinador: Merck KGaA, Darmstadt, Germany

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, edición N° 14 del 24 de agosto de 2009 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 N° 14 del 24 de agosto de 2009, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.29. RADICADO 11115007

Protocolo: 26866138-LYM-3002 “Estudio aleatorizado, abierto, multicéntrico de fase 3 de la combinación de Rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina, velcade y prednisona (VcR-CAP) o rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisona (R-CHOP) en pacientes con linfoma del manto recientemente diagnosticado no elegibles para trasplante de médula ósea”

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





Fecha : 30/11/2011
Patrocinador: Janssen Cilag S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la adenda N° 1 al manual del investigador Ed. 14 del 02 de junio de 2011 para el estudio clínico de la referencia aprobado por la Comisión en acta N° 26 de 2008, numeral 2.1.16

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 la adenda N° 1 al manual del investigador Ed. 14 del 02 de junio de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.30. RADICADO 11114763

Protocolo: CRAD001H2304 “Un estudio multicéntrico, abierto, aleatorizado, controlado, de 24 meses para evaluar la eficacia y seguridad de la concentración controlada de everolimus para eliminar o reducir tacrolimus en comparación con tacrolimus en receptores de trasplante hepático *de novo*”

Fecha : 29/11/2011
Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador edición N° 12 del 10 de enero del 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 N° 12 del 10 de enero del 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.31. RADICADO 11113282

Protocolo: B1801023 “Estudio de extensión abierto para evaluar la seguridad a largo plazo de Etanercept en niños y adolescentes con artritis idiopática juvenil oligoarticular extendida, artritis relacionada con entesitis o artritis psoriásica que fueron previamente incluidos en el protocolo 0881A1-3338-WW (B1801014)”

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





Fecha : 24/11/2011
Patrocinador: Pfizer S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 46 de 2011, numeral 3.15.6, en el sentido de modificar el código que aparece en dicho concepto; ya que aparece B1801014 y debe ser B1801023.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, el concepto emitido en Acta N° 46 de 2011, numeral 3.15.6, en el sentido de modificar el código que aparece en dicho concepto; ya que el correcto es B1801023.

3.15.32. RADICADO 11113746

Protocolo: G13-301 “Ensayo aleatorizado, controlado, doble ciego y fase III para comparar la eficacia, la seguridad y farmacocinética de GP2013 administrado con CVP Vs. MabThera® administrado con CVP, seguidos de tratamiento de mantenimiento con GP2013 o MabThera® en pacientes con estadio avanzado de linfoma folicular, sin tratamiento previo”

Fecha : 25/11/2011
Patrocinador: Hexa AG
Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar los documentos, que se listan a continuación y que no fueron mencionados en la evaluación y conceptualización del protocolo de la referencia.

- Formato de Consentimiento informado para el seguimiento del embarazo de la compañera, versión 1.0 para Colombia del 29 de junio de 2011 que se presentó en el tomo II del paquete que se radicó.
- Tarjeta de alerta para el paciente. Versión final 1.0 del 20 de mayo de 2011 que se presentó en el paquete presentado.
- Confirmación sobre la no participación de la cohorte 2 Pk del estudio GP13-301 que se presentó en el paquete sometido.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, el concepto emitido en Acta N° 52 de 2011,

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



numeral 3.15.6, en el sentido de relacionar los documentos sometidos a la Sala y que no fueron mencionados en el Acta citada, y son:

- Formato de Consentimiento informado para el seguimiento del embarazo de la compañera, versión 1.0 para Colombia del 29 de junio de 2011 que se presentó en el tomo II del paquete que se radicó.
- Tarjeta de alerta para el paciente. Versión final 1.0 del 20 de mayo de 2011 que se presentó en el paquete presentado.
- Confirmación sobre la no participación de la cohorte 2 Pk del estudio GP13-301 que se presentó en el paquete sometido.

3.15.33. RADICADO 11112523

Protocolo: CIBOMA 2004-01 “Estudio fase IV.III Multicéntrico, abierto, de asignación aleatoria de tratamiento, para evaluar la eficacia de terapia de mantenimiento con capecitabina tras quimioterapia (Neo-) y/o adyuvante estándar en pacientes con cáncer de mama operado, receptores hormonales y HER 2 negativos”

Fecha : 23/11/2011
Patrocinador: Productos Roche S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los siguientes documentos del cierre del Centro Médico Imbanaco para el protocolo-CIBOMA. El cual fue aprobado por la Sala en Acta N° 22 de 2006.

- Formato para la notificación de cierre de protocolos de investigación y/o de instituciones –F12-PM 05-ECT; correspondiente al Centro Médico Imbanaco de Cali, realizado por el Dr. Álvaro Guerrero.
- Carta emitida el 16 de febrero de 2011 por el Comité de Ética en Investigación del Centro Médico Imbanaco, en la cual se pronuncia del cierre de estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el cierre del estudio de la referencia

3.15.34. RADICADO 11110940

Protocolo: 3144A2-3005-WW/B1891005 “Estudio aleatorizado fase 3, de etiqueta abierta, de grupos, de neratinib con paclitaxel frente a trastuzumab con

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





paclitaxel como tratamiento de primera línea de ErbB-2 cáncer de mama positivo metastásico o localmente recurrente”

Fecha : 18/11/2011

Patrocinador: Wyeth Inc.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de cierre del protocolo de la referencia, el cual fue aprobado en el acta N° 61 de 2009, numeral 2.1.119.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el cierre del estudio de la referencia

3.15.35. RADICADO 11114047

Protocolo: 3200K1-3358/B2541003 “Estudio para evaluar la seguridad a largo plazo de MOA-728 administrado vía subcutánea para el tratamiento del estreñimiento inducido por opiáceos en sujetos con dolor no relacionados con el cáncer”

Fecha : 28/11/2011

Patrocinador: Wyeth Inc.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de cierre 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 información sobre el cierre del estudio de la referencia.

3.15.36. RADICADO 11113416

Fecha : 24/11/2011

Interesado : Janssen Cilag S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que con fecha 02 de diciembre de 2011 los estudios patrocinados por JANSSEN CILAG S.A. quien venía en nombre de

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





Johnson & Johnson Pharmaceutical Research and Development LLC en Colombia, ya que esta división de investigación cambió de nombre.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el cambio administrativo para el estudio de la referencia.

3.15.37. RADICADO 11110934

Protocolo: A1481156 “A multicenter, long-term extensión study to assess safety of oral sildenafil in the treatment of subjects who have completed study A1481131”

Fecha : 18/11/2011
Interesado : Pfizer S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que se incluyeron pacientes en tres centros de investigación debidamente notificados ante Invima, los cuales son: Fundación Cardio-Infantil en Bogotá, Clínica Cardiovascular Santa María en Medellín y Hospital Santa Clara en Bogotá siendo este último el centro que se incluyó el primer paciente el 09 de julio de 2007.

Así, durante el año 2010 y 2011 se han presentado varias comunicaciones a la Comisión Revisora solicitando autorizar la importación según las edades de los niños y según el peso, pero debido a varias preguntas de la Comisión se aprobó hasta el 25 de octubre de 2011 bajo acta N° 52 de 2011, numeral 3.15.20.

Debido a los estudios del comité de monitoreo de datos sobre los avances de los análisis interinos y la seguridad de los pacientes se ha determinado disminuir la dosis para los pacientes que estaban recibiendo dosis altas acorde con el riesgo-beneficio determinado en el último análisis. Esta información fue suministrada a todos los pacientes en estudio.

El estudio se viene conduciendo de manera normal en Fundación Cardio-Infantil en Bogotá y Clínica Cardiovascular Santa María en Medellín.

En el centro Hospital Santa Clara bajo la conducción de la investigadora Luz Elena Arbeláez se presentó el retiro de los participantes del estudio, lo cual quedó registrado en las historias clínicas en donde se consigna que dicho retiro se da por decisión voluntaria de los participantes y su representante legal, una vez la investigadora les informa los avances del estudio clínico en relación a los

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





análisis interinos, la decisión del Comité de Ética sobre el retiro de apoyo al estudio así como el criterio de la investigadora.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el estudio de la referencia.

3.15.38. RADICADO 11109188

Protocolo: CDAR328B2201 “Un estudio de cohorte secuencial de 14 días de duración, abierto, multicéntrico, de escalonamiento de dosis para evaluar la farmacodinámica (urodinamia) y la farmacocinética, la eficacia clínica, la tolerabilidad y la seguridad luego de múltiples dosis (mg/kg/día) de darifenacina en suspensión líquida oral administrada b.i.d en niños de 2-15 años de edad, con hiperactividad neurogénica del detrusor”

Fecha : 11/11/2011

Patrocinador : Warner Chilcott

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 52 de 2011, numeral 3.15.67, donde aparece como interesado “PPS Colombia Ltda” Sin embargo, el interesado es “RPS Colombia Ltda” tal como se específico en el radicado 11076574

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, el concepto emitido en Acta N° 52 de 2011, numeral 3.15.67, en el sentido de corregir la identificación del interesado, siendo la correcta RPS Colombia Ltda.

3.15.39. RADICADO 12001117

Protocolo: A0081251 “An open-label, extensión safety trial of pregabalin in subjects with neuropathic pain associated with HIV neuropathy”

Fecha : 11/01/2012

Patrocinador: Pfizer S.A.S

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N°

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



60 de 2011, numeral 3.15.34, correspondiente al radicado 11103986 donde se solicita aclarar la dosis, el número de pacientes incluidos en Colombia, razón de la presentación y el tiempo de tratamiento.

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 efectuado mediante Acta No. 60 de 2011 numeral 3.15.34., recomienda autorizar la importación de los productos de investigación (medicamentos y suministros) listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

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

Código/Nombre del medicamento	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Pregabalina	14 cápsulas por botella	75 mg	125 botellas
Pregabalina	14 cápsulas por botella	150 mg	125 botellas
Pregabalina	14 cápsulas por botella	225 mg	125 botellas
Pregabalina	14 cápsulas por botella	300 mg	125 botellas
Pregabalina	70 cápsulas por botella	75 mg	125 botellas
Pregabalina	70 cápsulas por botella	150 mg	125 botellas
Pregabalina	70 cápsulas por botella	225 mg	125 botellas
Pregabalina	70 cápsulas por botella	300 mg	125 botellas

Dispositivos médicos.

Dispositivos médicos (nombre y/o descripción)	Cantidad
Kit de laboratorio para toma de muestras de sangre y orina	500
Pruebas de embarazo	500

3.15.40. RADICADO 11120695

Protocolo: CRAD001H2304E1 “Una extensión del estudio multicéntrico, abierto, aleatorizado, controlado CRAD001H2304 para evaluar la eficacia y seguridad a

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





largo plazo de la concentración controlada de Everolimus en receptores de trasplante hepático”

Fecha : 16/12/2011
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 10 de 2011, numeral 3.15.12 en donde se solicita aclarar las cantidades del medicamento Prograf (Tacrolimus) 5 mg.

En tal sentido, se solicita que se haga caso omiso a este requerimiento, pues se realizará una nueva solicitud de medicamento de acuerdo con las nuevas facturas enviadas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite presentado con el radicado 10101521 y, procede de conformidad.

3.15.41. RADICADO 11117899

Protocolo: RGH-MD-11 “Evaluación de la seguridad y tolerabilidad a largo plazo y la farmacocinética de la cariprazina en pacientes con esquizofrenia”

Fecha : 07/12/2011
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el sometimiento del protocolo de la referencia radicado bajo número 10045066 de fecha 25 de junio de 2011 se cometió un error de tipeo en el numeral 1, letra g) sinopsis y cronograma de evaluaciones, ya que.04 el número de protocolo sometido por parte de Quintiles Colombia Ltda fue el correspondiente al estudio RGH-MD-11 y no al estudio RGH-MD-05 como aparece en dicho numeral y sección.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración presentada por el interesado en el sentido que que el número de protocolo sometido por parte de Quintiles Colombia Ltda fue el correspondiente al estudio RGH-MD-11 y no al estudio RGH-MD-05 como aparece en dicho numeral y sección.

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





3.15.42. RADICADO 12002476

Protocolo: MI-CP220/D3250L00001.MI-CP 220 “Un estudio de fase 2b de rango de dosis para evaluar la eficacia y seguridad de MEDI-563 en adultos con asma no controlada”

Fecha : 17/01/2011

Patrocinador: AstraZeneza 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 aclarar el concepto emitido en Acta N° 60 del 12 de diciembre de 2011, numeral 3.15.14, donde se aprueba la ampliación en la inclusión de participantes en el estudio de la referencia, medicamentos y kits de laboratorio.

Del mismo modo, se solicita que los kits de laboratorio se relacionen como se describieron en el formato F17-PM05-ECT V2.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 60 de 2011 numeral 3.15.14., en el sentido que la relación de los suministros para los cuales se recomienda autorizar la importación es como se relaciona a continuación y no como se describió en la citada Acta:

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

Código/Nombre del medicamento	Principio	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
MEDI-563	MEDI-563	Vial liofilizado	50 mg/placebo	840
ADVAIR HFA	Propionato de fluticasona y Salmeterol	Aerosol para inhalación	Propionato de fluticasona 115 mcg y Salmeterol 21 mcg	1.080
ADVAIR HFA	Propionato de fluticasona y Salmeterol	Aerosol para inhalación	Propionato de fluticasona 230 mcg y Salmeterol	1.080
ADVAIR Diskus	Propionato de fluticasona y Salmeterol	Dispositivo plástico moldeado que contiene una tira de	Propionato de fluticasona 250 mcg y Salmeterol 50 mcg	1.080

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



		aluminio con 60 blisteres		
Symbicort	Budesonida y fumarato de formoterol	Polvo para inhalación	Budesonida 160 mcg y fumarato de formoterol 45 mcg	1.080
Ventolin HFA	Sulfato de Albuterol	Aerosol para inhalación	90 mcg por inhalación	1.080
Dextrosa USP	Cada 100 ml de 5% Dextrosa USP contiene: Dextrisa anhidra USP 5g; agua para inyección	Inyecciones de Dextrosa USP	Cada 100 ml de 5% Dextrosa USP contiene: Dextrosa Anhidra USP 5g; agua para inyección	960
ADVAIR Diskus	Propionato de fluticasona y Salmeterol	Dispositivos plástico moldeado que contiene una tira de aluminio con 60 blisteres	Propionato de Fluticasona 500 mcg y Salmeterol 50 mcg	1.080

Reactivos de diagnóstico.

Nº ítem	Reactivos de diagnóstico (Nombre y/o diagnóstico)	Observaciones	Cantidad
1	Kits de laboratorio	El contenido detallado de las 14 clases de kits de laboratorio se presentan en los folios 8 al 21 del presenta radicado.	1. 276
	1. Kit A		2. 216
	2. Kit B		3. 324
	3. Kit C		4. 342
	4. Kit D		5. 108
	5. Kit E		6. 108
	6. Kit F		7. 216
	7. Kit G		8. 324
	8. Kit H		9. 108
	9. Kit I		10. 2016
	10. Kit J		11. 108
	11. Kit K		12. 108
	12. Kit L		13. 324
	13. Kit M		14. 360
14. Kits para prueba de embarazo	3048 Kits en total (calculo		

			basado en 60 sujetos por 52 visitas)
--	--	--	---

3.15.43. RADICADO 12001635 / 12001500

Fecha : 12/01/2012 - 13/01/2012
Interesado : LatAm Clinical Trials S.A.S

Protocolo: MOR-004 “Estudio clínico multinacional, de fase 3, aleatorizado, a doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de BMN 110 en dosis de 2,0 mg/kg por semana y de 2,0 mg/kg cada 2 semanas en pacientes con mucopolisacaridosis de tipo IVA (Síndrome de Morquio A)”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar lo siguientes puntos:

1. Aclaración del Acta N° 60 del 12 de diciembre de 2011, numeral 3.15.13; ya que por error se omitió la descripción del medicamento que se envió. A continuación, se presenta la descripción del medicamento que fue enviada mediante formato F17.
2. Aclarar el nombre de LatAM; ya que por error en el Acta se relacionó como LatAm S.A. y es S.A.S.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el numeral 3.15.13 del Acta N° 60 de 2011, radicado 11101136, así:

1. La relación de los medicamentos que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación y que fue omitida en el Acta y numeral citados:

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
BMN 110 o placebo	N- acetilgalactos amina 6 sulfasa recombinante humana o	Solución para venoclisis suministrada como solución acuosa	Tipo I de 5 ml a una concentració n de 1,0 mg/ml y un pH de entre	34.560 viales/2. 304 cajas

	<p>placebo 1 mg/ml, 5 ml/ vial</p> <p>Recombinant human N-acetylgalactosamine. 6-sulfatas or placebo 1mg/ml, 5 ml/vial</p>	<p>estéril, entre transparente y ligeramente opalescente, entre incolora y amarilla pálida, en viales de vidrio de borosilicato.</p> <p><i>El tratamiento de referencia es placebo, y consiste en los mismos excipientes incluidos en el BMN 110. La solución de placebo es idéntica en apariencia y consistencia el BMN 110.</i></p>	<p>5,0 y 6,0. Los viales están sellados con un tapón de goma asegurado por un sello de aluminio con una tapa sin rosca. Cada vial está lleno hasta un volumen objetivo de 5,3 ml de solución, lo cual permite la extracción del volumen neto de 5,0 ml.</p> <p><i>Los viales de placebo son idénticos en apariencia a los viales de BMN 110. Para fines de administración, la preparación del placebo para venoclisis es idéntica a la preparación de BMN 110. Ni los pacientes, ni los investigadores ni personal de investigación</i></p>	
--	--	---	---	--

			<p><i>podrán distinguir entre los viales de BMN 110 y los viales de placebo.</i></p>	
--	--	--	--	--

2. El nombre correcto del interesado LatAm Clinical Trials S.A.S.y no como aparece en el Acta mencionada

3.15.44. RADICADO 12001155

Protocolo: “A phase III randomized, placebo controlled, double-blind trial of Sorafenib plus Erlotinib vs Sorafenib plus placebo as first line systemic treatment for hepatocellular carcinoma (HCC)” Colombia

Fecha : 11/01/2012
Interesado : Bayer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir la respuesta emitida en el Acta N° 60 de 2011, numeral 3.15.42; ya que el interesado es Bayer S.A. y no PPD Colombia como aparece en dicha acta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige, como lo solicita el interesado el nombre del interesado en el numeral 3.15.42 del Acta N° 60 de 2011, radicado 11118310, en el sentido que la identificación correcta del interesado es BAYER S.A. y no PPD Colombia como aparece en el Acta mencionada

3.15.45. RADICADO 11124796

Protocolo: “A phase III randomized, placebo controlled, double-blind trial of Sorafenib plus Erlotinib vs. Sorafenib plus placebo as first line systemic treatment for hepatocellular carcinoma (HCC)”.

Fecha : 29/12/2011
Interesado : PPD Colombia S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar la información registrada en el ítem

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





3.15.42 del Acta N° 60 del 12 de diciembre de 2011, debido a que aparece PPD Colombia S.A.S como interesado sobre el trámite presentado y este estudio no corresponde a los que se encuentran bajo la responsabilidad de PPD Colombia S.A.S.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige, como lo solicita el interesado el nombre del interesado en el numeral 3.15.42 del Acta N° 60 de 2011, radicado 11118310, en el sentido que la identificación correcta del interesado es BAYER S.A. y no PPD Colombia como aparece en el Acta mencionada

3.15.46. RADICADO 12001919

Protocolo: CFTY720D2325 “A 4-month, open-label, multi-center study to explore the safety and tolerability of fingolimod 0.5 mg in patients with relapsing-remitting multiple”

Fecha : 13/01/2012
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el número de los seriales solicitados de los electrocardiogramas requeridos para estudio de la referencia bajo el radicado 2011125487, ya que en el concepto emitido en el Acta No. 60 de 2011, numeral 3.15.2, quedó el serial 111330090625 dos veces y no se menciona el serial 111330090624.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 60 de 2011 numeral 3.15.2., en el sentido de corregir el número de los seriales solicitados de los electrocardiogramas requeridos para estudio de la referencia bajo el radicado 2011125487, siendo los seriales correctos los que se relacionan a continuación y no los que aparecen en el Acta citada:

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Equipos biomédicos	Estado del equipo	Clasificación del riesgo	Serial	Modelo/marca	Cantidad
	N	U			

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



Electrocardiógrafo	x			x		111330090 610	Mortara/E LI 150	1
Electrocardiógrafo	x			x		111330090 595	Mortara/E LI 150	1
Electrocardiógrafo	X			X		111330090 635	Mortara/E LI 150	1
Electrocardiógrafo	X			X		111330090 625	Mortara/E LI 150	1
Electrocardiógrafo	X			X		111330090 624	Mortara/E LI 150	1
Electrocardiógrafo	x			X		111330090 639	Mortara/E LI 150	1

3.15.47. RADICADO 12000803

Fecha : 10/01/2012

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Mediante el radicado de la referencia, el interesado presenta una actualización con respecto a la interrupción definitiva del ensayo clínico (Altitude) que se está llevando a cabo con el aliskirenoy las potenciales implicaciones a nivel de práctica clínica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar un informe del estado actual del estudio de investigación Apollo que permita efectuar una evaluación de seguridad y eficacia hasta el momento

Siendo las 14:00 horas del 31 de enero de 2012, se dio 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

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

Revisó: FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico de 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

