



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 04

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

21 DE FEBRERO 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

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





Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón

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. ORAZOLE 40

Expediente : 38408
Radicado : 11117220
Fecha : 2011/12/06
Interesado : Laboratorios Bussie S.A.

Composición: Cada vial contiene 42,6 mg de omeprazol sódico equivalente a 40 mg de omeprazol.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al omeprazol, embarazo, lactancia y posibilidad de úlceras 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 la aprobación de la información para prescribir Versión Dic-05-2011, para el producto de la referencia.

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

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





recomienda aprobar la información para prescribir Versión Dic-05-2011, para el producto de la referencia.

3.14.2. LEVITRA® 20 mg.

Expediente : 19930240
Radicado : 11117274
Fecha : 2011/12/06
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 23,705 mg de clorhidrato de vardenafil trihidratado equivalente a 20 mg de vardenafil.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, contraindicado el uso concomitante con nitratos o donantes de óxido nítrico y otros tratamientos de la disfunción eréctil, disfunción hepática, renal, hipotensión, mujeres y niños.

En el inserto: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del fármaco. (Componentes activos o inactivos) debido a los efectos que la inhibición de la PDE tiene sobre la vía del óxido nítrico /GMPC, los inhibidores de la PDE5 pueden potenciar los efectos hipotensores de los nitratos. Por este motivo Levitra está contraindicado en pacientes tratados de forma simultánea con nitratos o donantes de óxido nítrico. El empleo concomitante del vardenafil con inhibidores de la proteasa del VIH como indinavir y el ritonavir está contraindicado debido a la potente acción inhibidora que estos compuestos ejercen sobre el CYP 3A4.

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 la CCDS versión 15 vigente desde el 08 de febrero de 2011 para el producto de la referencia.

- Inserto basado en la CCDS versión 15 vigente desde 8-Febrero-2011.
- Información para Prescribir basada en la CCDS versión 15 vigente desde 8-Febrero-2011.

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 considera que el interesado debe incluir el ajuste de la posología para la población geriátrica, y reenviar la documentación para su evaluación.

3.14.3. LEVITRA® 10 mg

Expediente : 19930241
Radicado : 11117276
Fecha : 2011/12/06
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta cubierta contiene 11.852 mg de clorhidrato de vardenafil trihidrato equivalente a 10 mg de vardenafil.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del fármaco. (Componentes activos o inactivos) debido a los efectos que la inhibición de la PDE tiene sobre la vía del óxido nítrico /GMPc, los inhibidores de la PDE5 pueden potenciar los efectos hipotensores de los nitratos. Por este motivo levitra está contraindicado en pacientes tratados de forma simultánea con nitratos o donantes de óxido nítrico. El empleo concomitante del vardenafil con inhibidores de la proteasa del VIH como indinavir y el ritonavir está contraindicado debido a la potente acción inhibidora que estos compuestos ejercen sobre el CYP 3A4.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Inserto basado en la CCDS versión 15 vigente desde 8-Febrero-2011.
- Información para Prescribir basada en la CCDS versión 15 vigente desde 8-Febrero-2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir el ajuste de la posología para la población geriátrica, y reenviar la documentación para su evaluación.

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





3.14.4. LEVITRA® 5 mg

Expediente : 19930242
Radicado : 11117275
Fecha : 2011/12/06
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 5,926 mg de clorhidrato de vardenafil trihidrato equivalente a 5 mg de vardenafil base.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del fármaco. Contraindicado en pacientes que están recibiendo un tratamiento concomitante con nitratos o donantes de óxido nítrico. Determinar la situación cardiovascular del paciente antes de iniciar el tratamiento. No debe utilizarse en pacientes que tengan situación cardiovascular subyacente. Debe utilizarse con precaución en pacientes con deformación anatómica del pene. No se recomienda su uso en pacientes con trastornos hepáticos graves, afecciones renales terminales que requiera diálisis, hipotensión, historia reciente de apoplejía o infarto de miocardio, angina de pecho inestable y trastornos hereditarios de degeneración retiniana conocidos.

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 la CCDS versión 15 vigente desde el 08 de febrero de 2011 para el producto de la referencia.

- Inserto basado en la CCDS versión 15 vigente desde 8-Febrero-2011.
- Información para Prescribir basada en la CCDS versión 15 vigente desde 8-Febrero-2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir el ajuste de la posología para la población geriátrica, y reenviar la documentación para su evaluación.

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





3.14.5. LEVITRA® ODT 10 mg

Expediente : 20027462
Radicado : 11117277
Fecha : 2011/12/06
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta dispersable contiene vardenafilo clohidrato micronizado equivalente a 10 mg de vardenafilo.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del fármaco. (Componentes activos o inactivos) debido a los efectos que la inhibición de la PDE tiene sobre la vía del óxido nítrico /GMPC, los inhibidores de la PDE5 pueden potenciar los efectos hipotensores de los nitratos. Por este motivo Levitra está contraindicado en pacientes tratados de forma simultánea con nitratos o donantes de óxido nítrico. El empleo concomitante del vardenafil con inhibidores de la proteasa del VIH como indinavir y el ritonavir está contraindicado debido a la potente acción inhibidora que estos compuestos ejercen sobre el CYP 3A4.

Posología: La frecuencia posológica recomendada es 1 vez al día.

El interesado solicita a la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Inserto basado en la CCDS versión 15 vigente desde 8-Febrero-2011.
- Información para Prescribir basada en la CCDS versión 15 vigente desde 8-Febrero-2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir el ajuste de la posología para la población geriátrica, y reenviar la documentación para su evaluación.

3.14.6. DOLEX CONTRA LOS SÍNTOMAS DE LA GRIPA, CALIENTE

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





Expediente : 19951008
Radicado : 11120404
Fecha : 2011/12/16
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g contiene: 8.344 g acetaminofén y clorhidrato de fenilefrina 0.168 g.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común con malestar general y congestión nasal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofén o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Afecciones cardíacas severas, hipertensión, hipertiroidismo. Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir Versión 05 (Diciembre 2011) y textos para incluir en los empaques Versión 05 (Diciembre 2011) GDSV1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir Versión 05 (Diciembre 2011) y textos para incluir en los empaques Versión 05 (Diciembre 2011) GDSV1, para el producto de la referencia.

3.14.7. TRAMAL LONG® 50 mg TABLETAS

Expediente : 19961424
Radicado : 11120299
Fecha : 2011/12/15
Interesado : Grunenthal Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta contiene 50 mg de tramadol clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

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





Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central. Embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock. Depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial. Evitar ejecutar actividades que requieren ánimo vigilante. No administrar conjuntamente con inhibidores de la MAO.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir CCDS versión 15.0 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 CCDS versión 15.0, para el producto de la referencia.

3.14.8. TRAMAL LONG 100 mg TABLETAS

Expediente : 26656
Radicado : 11120296
Fecha : 2011/12/15
Interesado : Grunenthal Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 100 mg de clorhidrato de tramadol.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central. Embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock. Puede causar dependencia en tratamientos prolongados. Depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial. Evitar ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. No administrar conjuntamente con inhibidores de la MAO.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir versión CCDS versión 15.0 del 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 para prescribir CCDS versión 15.0, para el producto de la referencia.

3.14.9. TRAMAL® LONG 150 mg. TABLETAS.

Expediente : 19981817
Radicado : 11120310
Fecha : 2011/12/15
Interesado : Grunenthal Colombia S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 150 mg de tramadol clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central. Embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock. Depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial. Evitar ejecutar actividades que requieren ánimo vigilante. No administrar conjuntamente con inhibidores de la MAO.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir CCDS Versión 15.0, 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 CCDS Versión 15.0, para el producto de la referencia.

3.14.10. TRAMAL® LONG 200 mg TABLETAS.

Expediente : 19981818
Radicado : 11120301
Fecha : 2011/12/15

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





Interesado : Grunenthal Colombia S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 200 mg de tramadol clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central. Embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock. Depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial. Evitar ejecutar actividades que requieren ánimo vigilante. No administrar conjuntamente con inhibidores de la MAO.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir CCDS versión 15.0 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 CCDS versión 15.0, para el producto de la referencia.

3.14.11. TRAMAL - CÁPSULAS.

Expediente : 19509
Radicado : 11120314
Fecha : 2011/12/15
Interesado : Grunenthal Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 50 mg de tramadol clorhidrato.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central. Embarazo, lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock, puede causar dependencia en tratamiento prolongado. Depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial, evitar ejecutar actividades

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





que requieran ánimo vigilante, no administrar conjuntamente con inhibidores de la MAO.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir CCDS Versión 15.0, 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 CCDS versión 15.0, para el producto de la referencia.

3.14.12. TRAMAL SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN.

Expediente : 19510
Radicado : 11120295
Fecha : 2011/12/15
Interesado : Grunenthal Colombia S.A.

Composición: Cada ampolla de 2 mL contiene 100 mg de tramadol clorhidrato.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central. Embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock. Puede causar dependencia en tratamientos prolongados. Depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial. Evitar ejecutar actividades que requieren ánimo vigilante. No administrar conjuntamente con inhibidores de la Mao.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión 15.0 CCDS de la información para prescribir 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 CCDS versión 15.0, 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





3.14.13. TRAMAL INYECTABLE 50 mg

Expediente : 19512
Radicado : 11120316
Fecha : 2011/12/15
Interesado : Grunenthal Colombia S.A.

Composición:

Cada ampolla de 1 mL contiene clorhidrato de 50 mg de tramadol.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico uso en pediatría.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central. Embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock. Puede causar dependencia en tratamientos prolongados. Depresión respiratoria cianosis, asma bronquial. Evitar ejecutar actividades que requieren ánimo vigilante. No administrar conjuntamente con inhibidores de la MAO.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir CCDS Versión 15.0, 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 CCDS versión 15.0, para el producto de la referencia.

3.14.14. TRAMAL® GOTAS

Expediente : 19513
Radicado : 11120315
Fecha : 2011/12/13
Interesado : Grunenthal Colombia S.A.

Composición: Cada mL de solución contiene 100 mg de tramadol clorhidrato.

Forma farmacéutica: Solución oral

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





Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central, embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock. Puede causar dependencia en tratamiento prolongado. Depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial. Evitar ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. No administrar conjuntamente con inhibidores de la MAO.

El interesado solicita a la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir CCDS Versión 15.0, 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 CCDS versión 15.0, para el producto de la referencia.

3.14.15. FEMARA 2,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 223139
Radicado : 11120272
Fecha : 2011/12/15
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene 2.5 mg.de letrozol.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento adyuvante en mujeres posmenopáusicas que sufren cáncer de mama incipiente con receptores hormonales. Tratamiento adyuvante de continuación del cáncer de mama incipiente en mujeres posmenopáusicas que han recibido previamente tratamiento adyuvante de referencia con tamoxifeno. Tratamiento de primera línea en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama hormono dependiente avanzado. Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres que se encuentran en un estado posmenopáusico natural o inducido artificialmente y que han recibido con anterioridad tratamiento con antiestrógenos. Tratamiento preoperatorio en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama con receptores hormonales localizado, a fin de permitir la posterior cirugía conservadora de la mama en pacientes a

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





las que originalmente no se considera idóneas para este tipo de intervención. El tratamiento posquirúrgico ulterior debe adjuntarse al tratamiento de referencia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Estado endocrino premenopáusico, embarazo, lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 57 del 2011, numeral 3.14.4; en el sentido de efectuar algunas aclaraciones respecto a la declaración y ubicación de dicha información en el inserto sometido para evaluación y concepto.

Teniendo en cuenta que dentro de la información de seguridad sometida a evaluación (información para prescribir) se señalan y declaran las advertencias y reacciones adversas solicitadas para el producto de la referencia. Se reitera la solicitud de aprobación para:

-Información para prescribir documento referencia N° 2011-PSB/GLC-0403-s de fecha: 22 de junio de 2011

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la información para prescribir, dado que el interesado no se ajustó en lo pertinente a las advertencias:

- En pacientes con disfunción hepática o renal, la dosis debe reducirse.
- Se deben controlar los niveles de colesterol durante el tratamiento.

Por cuanto la evidencia que tiene la Sala para estas advertencias, no ha sido desvirtuada por el interesado.

3.14.16. HUMIRA TM

Expediente : 19939766
Radicado : 11119661
Fecha : 2011/12/14
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

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





Composición: Cada 0.8 mL de solución inyectable contiene 40 mg de adalimumab.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Indicado para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activa que no han respondido satisfactoriamente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de enfermedad (ARME). Puede emplearse solo o en combinación con metotrexato y otros agentes ARME. Espondilitis anquilosante. Tratamiento de la psoriasis en placa crónica moderada a leve. Artritis idiopática juvenil activa poliarticular o también llamada artritis reumatoide juvenil. Pacientes con enfermedad de Crohn que no han respondido a la terapia convencional o han perdido respuesta o son intolerantes al infliximab. Humira ha demostrado curación de la mucosa y cierre de fístula en forma completa en pacientes con enfermedad de Crohn moderada a severa ileocolónica. Humira induce y mantiene la respuesta clínica a largo plazo y la remisión de pacientes con enfermedad de Crohn moderada a severa. Humira reduce el riesgo de hospitalización y cirugía relacionada con la enfermedad de Crohn.

Contraindicaciones: No deberá administrarse a pacientes con conocida hipersensibilidad al adalimumab o a alguno de los excipientes de la formulación. Con el empleo de antagonistas del FNT se ha informado de infecciones serias de sepsis, incluyendo casos fatales. El tratamiento no deberá iniciarse en pacientes con infecciones activas, tales como infecciones crónicas o localizadas, hasta que las mismas estén controladas. La administración deberá suspenderse si los pacientes presentan un nuevo proceso infeccioso hasta que el mismo esté controlado. Se deberá aconsejar a las mujeres en edad fértil evitar el embarazo durante el tratamiento. Durante la lactancia, se deberá decidir entre interrumpir la lactancia o el fármaco, tomando en cuenta la importancia de la medicación para la madre. Indicado para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activa que no han respondido satisfactoriamente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de enfermedad (ARME). Puede emplearse solo o en combinación con metotrexato y otros agentes ARME. Espondilitis anquilosante. Pacientes con enfermedad de Crohn que no han respondido a la terapia convencional o han perdido respuesta o son intolerantes al infliximab. Tratamiento de la psoriasis en placa crónica moderada a severa. Inhibición de la progresión del daño estructural y mejora en la función física, en pacientes con artritis psoriática.

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 la aprobación de la información para prescribir Versión CCDS 03321011 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 aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio

3.14.17. TRAYENTA®.

Expediente : 20023511
Radicado : 11119695
Fecha : 2011/12/14
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 5 mg de linagliptina

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Linagliptina está indicada junto con la dieta y el ejercicio en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glicémico, ya sea como monoterapia o en asociación con metforminas sulfonilúreas o tiazolidinedionas o en asociación con metformina + sulfonilúreas.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento, pacientes con diabetes mellitus tipo 1, menores de 18 años, embarazo y lactancia.

Advertencia general: Oadero no debe utilizarse en pacientes con diabetes tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. Hipoglicemia: La linagliptina como monoterapia mostró una incidencia similar de hipoglicemia con el placebo. En ensayos clínicos de linagliptina como parte de la terapia combinada con agentes desconocidos que causan hipoglicemia (metformina, tiazolidinedionas), las tasas de hipoglicemia notificados con linagliptina fueron similares a las tasas en los pacientes que tomaban placebo. Se conoce que las sulfonilúreas causan hipoglicemia, por lo tanto, se recomienda tener precaución cuando se administra linagliptina en combinación con una sulfonilúrea. Adicionalmente, una reducción de la dosis de sulfonilúrea debe ser considerada.

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





El uso de linagliptina en combinación con insulina no se ha estudiado completamente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión del 24 de octubre de 2011 número 0273-02 para la información para prescribir 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 versión del 24 de octubre de 2011 número 0273-02 para la información para prescribir, del producto de la referencia.

**3.14.18. PEP SAMAR REFLUX.
PEP SAMAR PLUS TABLETAS MASTICABLES.
PEP SAMAR PLUS.
PEP SAMAR PLUS.
PEP SAMAR SUSPENSIÓN.**

Expediente : 20032261 / 19930986 / 19928474 / 28704 / 19979348
Radicado : 11119823
Fecha : 2011/12/14
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de suspensión oral contiene
2.8 g de hidróxido de aluminio-carbonato de magnesio coprecipitado gel seco al 35%,
3.5 g de carbonato de magnesio,
1.5 g de carbonato de calcio precipitado y
5.0 g de alginato de magnesio.

Cada tableta masticable contiene
400 mg de hidróxido de magnesio,
400 mg de hidróxido de aluminio y
30 mg de simeticona.

Cada 100 mL de suspensión oral contiene
8 g de hidróxido de aluminio (a partir de BARCROFT AMS 106 NB COBLEND 9.2%),
8 g de hidróxido de magnesio y

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





0.6 g de simeticona 30% equivalente a de simeticona base.

Cada tableta masticable contiene hidróxido de aluminio 60 % equivalente 234 mg de hidróxido de aluminio.

Cada 100 mL de suspensión oral contiene 6.15 g de hidróxido de aluminio

Forma farmacéutica: Suspensión oral y tableta masticable

Indicaciones: Antiácido. Coadyuvante en el manejo del reflujo gastroesofágico.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. No debe administrarse simultáneamente con tetraciclinas. Agítese bien antes de usar. Evítese su congelación

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir CCSI V4_LRC071111 versión 4., que tiene como referencia U.S. Department of Health and Human Services. FDA Online Label Repository.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir CCSI V4_LRC071111 versión 4., para los productos de la referencia.

3.14.19. PARIET TABLETAS DE 20 mg

Expediente : 19904404
Radicado : 11118835
Fecha : 2011/12/13
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta contiene 20 mg de rabeprazol sódico

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones: Tratamiento de la úlcera duodenal activa, úlcera gástrica activa benigna, reflujo gastroesofágico sintomático erosivo o ulcerativo y tratamiento a largo plazo de la ERGEL (mantenimiento de la ERGE) terapias combinadas para la erradicación del helicobacter pylori en pacientes con úlcera péptica o gastritis crónica. Síndrome de Zollinger Ellison (ZES).

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 producto, embarazo, lactancia, menores de doce (12) años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión Junio 22 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 Junio 22 de 2011, para el producto de la referencia.

3.14.20. DUPLOT 30 mg. TABLETAS.

Expediente : 19986867
Radicado : 11119012
Fecha : 2011/12/13
Interesado : Laboratorios Bussié S.A.

Composición: Cada tableta contiene pioglitazona clorhidrato equivalente a 30 mg de pioglitazona.

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 han 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. 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 de noviembre 11 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 aplaza

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





la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio

3.14.21. TWINRIX SUSPENSIÓN INYECTABLE.

Expediente : 216963
Radicado : 11118313
Fecha : 2011/12/09
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada dosis de 1mL contiene antígeno del virus de la hepatitis A (Cepa HM175) 720 unidades ELISA y antígeno superficial del virus Hepatitis B (AGHBS) obtenido por tecnología del ADNr 20 µg.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Indicado para su utilización en adultos no inmunes, adolescentes y niños a partir de 1 año de edad, que estén en riesgo de infección tanto de hepatitis A como de hepatitis B.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna o a quienes hayan presentado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior o vacunas monovalentes de hepatitis A o hepatitis B, este tipo de vacunas como otras vacunas, se deben posponer la administración del producto en personas que padecen enfermedades febriles, graves y agudas, sin embargo la presencia de una infección de poca importancia, no es una contraindicación, embarazo y lactancia.

Advertencias y precauciones: Al igual como ocurre con otras vacunas, debe posponerse la administración de Twinrix® en personas que presenten un cuadro grave de enfermedad febril aguda.

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.

Es posible que el sujeto se encuentre en el periodo de incubación de una infección por hepatitis A o hepatitis B en el momento de la vacunación. Se desconoce si Twinrix® previene la aparición de hepatitis A y hepatitis B en tales casos.

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





La vacuna no prevendrá la infección causada por otros agentes tales como el virus de la hepatitis C y la hepatitis E, ni frente a otros agentes patógenos con capacidad de producir infecciones hepáticas.

No se recomienda el uso de Twinrix® para profilaxis posterior a una exposición (p. Ej. Punción accidental).

No se ha estudiado el uso de la vacuna en pacientes con alteraciones inmunológicas. En los pacientes hemodializados y en personas que sufren alteraciones en el sistema inmunológico, es posible que no se obtengan títulos adecuados de anticuerpos anti-VHA y anti-HBS posteriores al ciclo primario de vacunación; por este motivo, es posible que dichos pacientes requieran la administración de dosis adicionales de la vacuna.

Al igual que para cualquier vacuna inyectable, se deberá disponer en todo momento de tratamiento y supervisión médicos apropiados por si ocurriera el caso poco común de una reacción anafiláctica subsiguiente a la administración de la vacuna.

Twinrix® no debe administrarse en ningún caso por vía intravascular.

Embarazo y lactancia

Embarazo: Únicamente deberá usarse Twinrix® durante el embarazo cuando sea claramente necesario, y cuando las posibles ventajas sean de mayor peso que los posibles riesgos para el feto.

El efecto de Twinrix® en la supervivencia y el desarrollo embrionario, perinatal y posnatal no ha sido evaluado de forma prospectiva en los estudios clínicos.

El efecto de Twinrix® en la supervivencia y el desarrollo embrionario, perinatal y posnatal ha sido evaluado en ratas. Dichos estudios con animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos en lo que respecta a la fertilidad, embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo posnatal.

Lactancia: No existen datos adecuados en humanos sobre el uso durante la lactancia ni estudios adecuados de reproducción en animales. Por este motivo, Twinrix® debe usarse con precaución en el caso de mujeres lactando.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Información para

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





prescribir versión GDS12/IPI06 (31-May-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 GDS12/IPI06 (31-May-2011), para el producto de la referencia.

**3.14.22. MICARDIS® AMLO 40 mg / 5 mg
MICARDIS® AMLO 40 mg / 10 mg
MICARDIS® AMLO 80 mg / 10 mg
MICARDIS® AMLO 80 mg / 5 mg**

Expediente : 20017102 / 20017112 / 20017104 / 20017107
Radicado : 11117681
Fecha : 2011/12/07
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 40 mg de telmisartán y amlodipino besilato equivalente a 5 mg de amlodipino.

Cada tableta contiene 40 mg de telmisartán y 13,87 mg de besilato de amlodipino equivalente a 10 mg de amlodipino.

Cada tableta contiene 80 mg de telmisartán y 13.87 mg de amlodipino besilato equivalente a 10 mg de amlodipino.

Cada tableta contiene 80 mg de telmisartán y amlodipino besilato equivalente a 5 mg de amlodipino.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial (primaria).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a los derivados dihidropiridínicos. Segundo y tercer trimestre de embarazo. Lactancia. Trastornos obstructivos biliares. Insuficiencia hepática severa. Shock cardiogénico. En caso de condiciones hereditarias raras que puedan ser incompatibles con un excipiente del producto.

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





El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 51 de 2011 numerales 3.14.35, 3.14.36 y 3.14.37.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 51 de 2011 numerales 3.14.35, 3.14.36 y 3.14.37., recomienda aprobar la información para prescribir, para los productos de la referencia.

3.14.23. IMURAN 50 mg.

Expediente : 46266
Radicado : 11117458
Fecha : 2011/12/06
Interesado : Biotoscana Farma S.A

Composición: Cada tableta cubierta contiene 50 mg de azatioprina

Forma farmacéutica: Tableta cubierta

Indicaciones: Agente inmunosupresor útil en la prevención del rechazo de transplantes y en algunas enfermedades autoinmunes como artritis reumatoidea. Lupus eritematoso sistémico, púrpura, trombocitopénica idiopática, anemia hemolítica autoinmune.

Contraindicaciones: Administrar con precaución en pacientes con enfermedad hepática o renal. Debe considerarse la relación riesgo/beneficio. Especialmente durante el primer trimestre de embarazo y en la lactancia. No se recomienda en embarazadas que padezcan artritis reumatoidea.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión GDS191/P/06, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 35 de 2011 numeral 3.14.1: “*Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y*

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





Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la información para prescribir versión GDS191/P/06 por cuanto la información presentada no sustenta cada una de las indicaciones propuestas por el interesado”.

3.14.24. PONSTAN MAX ®

Expediente : 20036866
Radicado : 11120318
Fecha : 2011/12/15
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 220 mg de naproxeno sódico equivalente a 200 mg de naproxeno.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Analgésico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Enfermedad cardiovascular, insuficiencia cardiaca congestiva, enfermedad coronaria, cirugía de derivación arterial coronaria (bypass), no administrar a mujeres en embarazo, en especial durante el tercer trimestre, en trabajo de parto, lactancia y niños menores de 12 años.

Advertencias: Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. No tomar este medicamento si se han ingerido bebidas alcohólicas. Adminístrese con precaución a pacientes que reciben anticoagulantes cumarínicos e hipertensos con diuréticos, los cuales requieran estricto control médico.

Dosificación y Grupo Etario: Adultos y mayores de 16 años: 1 tableta recubierta cada 8-12 horas. No superar la dosis de 3 tabletas recubiertas en 24 horas.

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





El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 48 de 2011 numeral 3.1.9.7 y Acta No. 51 de 2011 numeral 3.14.32.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 48 de 2011 numeral 3.1.9.7 y el Acta No. 51 de 2011 numeral 3.14.32., recomienda aprobar la información para prescribir versión local 1.0 del 15 de julio de 2011, para el producto de la referencia.

**3.14.25. CRONOPEP TABLETAS RECUBIERTAS POR 20 mg
CRONOPEP TABLETAS RECUBIERTAS POR 40 mg
CRONOPEP AMPOLLAS 40 mg**

Expediente : 19941786 / 19941100 / 20012697
Radicado : 11116377
Fecha : 2011/12/02
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición:

Cada tableta contiene esomeprazol magnesio trihidrato equivalente a 20 mg de esomeprazol.

Cada tableta contiene 44.85 mg de esomeprazol magnesio trihidrato equivalente a 40 mg de esomeprazol.

Cada vial con polvo liofilizado estéril para reconstituir a solución inyectable contiene 42.5 mg de esomeprazol magnesio sódico equivalente a 40 mg esomeprazol.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones: Reflujo gastroesofágico (esofagitis por reflujo erosivo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico). En úlcera péptica y duodenal y en combinación para erradicar el *Helicobacter pylori* (prevención de las recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con *Helicobacter pylori*).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzoimidazoles sustituidos o a cualquiera otro componente de la fórmula.

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 la aprobación de la información para prescribir BC0 2011 – Versión 1, 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 incluir el riesgo de fractura asociado a osteoporosis, como advertencia, unificar las contraindicaciones para tabletas y ampollas, y reenviar el documento para su evaluación

3.14.26. CIPLAPRAZOL

Expediente : 19953406
Radicado : 11116376
Fecha : 2011/12/02
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada vial de liofilizado contiene omeprazol sódico equivalente a 40 mg de omeprazol.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir BCO2011 – versión 1, 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 BCO2011 – versión 1, para el producto de la referencia.

3.14.27. CIPLAPRAZOL - 20 mg

Expediente : 19905581

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





Radicado : 11116375
Fecha : 2011/12/02
Interesado : Biotoscana Farma S.A

Composición: Cada cápsula contiene 20 mg de omeprazol

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión BCO2011/versión 1, 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 BCO2011 – versión 1, para el producto de la referencia.

3.14.28. WINTOMYLON® SUSPENSIÓN WINTOMYLON® TABLETAS

Expediente : 29651 / 20159
Radicado : 11120312
Fecha : 2011/12/15
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada 100 mL de suspensión contiene 5 g de ácido nalidíxico.
Cada tableta contiene 500 mg de ácido nalidíxico.

Forma farmacéutica: Suspensión y Tabletas.

Indicaciones: Infecciones urinarias causadas por gérmenes sensibles al ácido nalidíxico.

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





Contraindicaciones: Niños menores de tres (3) meses de edad, primer trimestre de embarazo, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, hepática o respiratoria y en pacientes epilépticos o con trastornos del sistema nervioso central.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información prescriptiva actualizada según CCDSV05 de 30/09/2011, 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 ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario por cuanto no está aceptada la indicación en infección intestinal y, reenviar el documento para su evaluación.

3.14.29. ADALAT® OROS 60 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA

Expediente : 41214
Radicado : 11115838
Fecha : 2011/12/01
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición:
Cada tableta de liberación osmótica contiene 60 mg de nifedipino.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

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 basada en la ficha de la compañía versión 16 vigente desde diciembre de 2009, 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 para prescribir basada en la ficha de la compañía versión 16 vigente desde Diciembre de 2009, para el producto de la referencia.

3.14.30. ADALAT CC 30 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 19997205
Radicado : 11115836
Fecha : 2011/12/01
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene de 30 mg de nifedipino micronizado

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Antianginoso, antihipertensivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo. 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 estudiar y aprobar la información para prescribir basada en la ficha de la compañía versión 11 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 recomienda aprobar la información para prescribir basada en la ficha de la compañía versión 11 vigente desde diciembre de 2009, para el producto de la referencia.

3.14.31. ORAZOLE® 10 mg CÁPSULA

Expediente : 19980160

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





Radicado : 11117216
Fecha : 2011/12/06
Interesado : Laboratorios Bussie S.A.

Composición: Cada cápsula contiene omeprazol micro gránulos 8,58% 117 mg equivalentes a 10 mg de omeprazol.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión del 05 de diciembre de 2011 para la información para prescribir 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 versión del 05 de diciembre de 2011 para la información para prescribir del producto de la referencia.

3.14.32. FINASPROS 5 mg

Expediente : 42695
Radicado : 11115019
Fecha : 2011/11/30
Interesado : Frosst Laboratories Inc

Composición: Cada tableta recubierta contiene 5 mg de finasteride.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la hiperplasia prostática benigna.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del producto. No es para uso en mujeres ni en niños. No debe ser manejado por mujeres con posibilidad de embarazos.

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 la aprobación de la información para prescribir Versión 04-2011, 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 04-2011, para el producto de la referencia.

3.14.33. ZYRTEC JARABE

Expediente : 19913172
Radicado : 2011102074 / 2011012514
Fecha : 2011/09/02
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución oral contiene 100 mg de cetirizina diclorhidrato

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Antihistamínico.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, insuficiencia renal. Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Niños menores de un año.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante respuesta de requerimiento 2011102074 de 02/09/2011 de conformidad a lo solicitado e indicado en el Acta No. 24 de 2011 numeral 3.14.31.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en Acta No. 24 de 2011 numeral 3.14.31, recomienda negar la información para prescribir versión CCDS c2010-003 (22-Ago-2011), para el producto de la referencia, por cuanto no es preciso que 10 mL correspondan a dos “cucharadas”

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





**3.14.34. SUTENT CÁPSULAS 12.5 mg.
SUTENT CÁPSULAS 25 mg.
SUTENT CÁPSULAS 50 mg.**

Expediente : 19968255 / 19968257 / 19968258
Radicado : 11118725
Fecha : 2012/12/12
Interesado : Pfizer S A S

Composición:

Cada cápsula dura contiene 16.7 mg de sunitinib malato equivalente a 12,5 mg de sunitinib.

Cada cápsula dura contiene 33.4 mg de sunitinib malato equivalente 25 mg de sunitinib.

Cada cápsula dura contiene 66,8 mg de sunitinib malato.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia"

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir CDS versión 27.0 del 16 de septiembre de 2011 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 CDS versión 27.0 del 16 de septiembre de 2011, para los productos de la referencia.

3.14.35. TERRAMICINA 250 mg. CÁPSULAS

Expediente : 19930249
Radicado : 11117932
Fecha : 2012/12/07

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





Interesado : Pfizer S.A.S

Composición: Cada cápsula dura contiene 277,17400 mg de clorhidrato de oxitetraciclina equivalente a 250 mg de oxitetraciclina base.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la oxitetraciclina.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir CDS versión 4.0 de septiembre 07 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 CDS versión 4.0 de septiembre 07 de 2011, para el producto de la referencia.

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

3.15.1. RADICADO 2011150650

Protocolo: 192024-063 “Estudio multicentral, doble ciego, randomizado para evaluar la seguridad y eficacia de la solución oftálmica de bimatoprost al 0,01%/ tartrato de brimonidina 0,15%/ timolol 0.5% (combinación triple) administrada dos veces al día en comparación con COMBINAN® administrado dos veces al día en pacientes que presentan glaucoma primario de ángulo abierto o hipertensión ocular”

Fecha : 16/12/2011

Patrocinador : Allergan Productos Farmacéuticos Ltda.

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

Centro : Fundación Oftalmológica Nacional-FUNDONAL
 Investigador principal : Dra. María Fernando Delgado
 Investigador secundario : Dra. Sandra Belalcazar Rey.
 Consentimiento informado: Versión 13 de diciembre de 2011
 Manual del investigador : Versión 02 de septiembre de 2010

Del mismo modo, el interesado solicita a la Sala estudiar y aprobar la importación de suministros 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
Combinación triple o COMBIGAN®	Bimatoprost 0,01%/ Tartrato de brimonidina 0,15% Timolol/0.5% ó Tartrato de Brimonidina 0,2%/ Timolol 0.5%	1 kit contiene 6 frascos de gotas	Bimetoprost 0.01%/ Tartrato de Brimonidina 0.15%/ Timolol 0.5% O Tartrato de Brimonidina 0.2%/Timolol 0.5%	90 kits

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio.

3.15.2. RADICADO 11115374

Protocolo:MK-0859-019-10 “Una extensión de 2 años de duración a: un estudio mundial, multicéntrico, en doble ciego, randomizado, controlado con placebo,

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





76 semanas de duración para evaluar la tolerabilidad y eficacia de Anacetrapib al ser añadido a la terapia en curso con una estatina en pacientes con Cardiopatía Coronaria (CHD) o enfermedad con riesgo equivalente de CHD”

Fecha : 30/11/2011

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la enmienda 1 de la extensión, versión del 22 de febrero de 2011 para el manual del investigador del protocolo de la referencia.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
MK0859 100 mg o placebo	Anacetrapib	Tabletas	100 mg or placebo	1.000

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la enmienda 1 de la extensión, versión del 22 de febrero de 2011 para el manual del investigador del protocolo de la referencia para evaluar la solicitud de importación del medicamento.

3.15.3. RADICADO 11117234

Protocolo: A0221094 “A 14 week randomized parallel group placebo-controlled double-blind multicentre study of fesoterodine 8 mg in overactive bladder patients with sub-optimal response to tolterodine 4 mg ER”

Fecha : 06/12/2011

Patrocinador: Pfizer S.A.S.

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

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

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



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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Tolterodina	Tolterodina	Cápsula de liberación retardada	4 mg	3612
Fumarato de Fesoterodina/ placebo	Fumarato de Fesoterodina	Comprimido de liberación lenta	4 mg	700
Fumarato de Fesoterodina / Placebo	Fumarato de Fesoterodina	Comprimido de liberación lenta	8 mg	9800

Reactivos de diagnóstico.

Nº Ítem	Reactivos de diagnóstico (nombre y/o diagnóstico)	Presentación	Observaciones	Cantidad
1	Tiras de uroanálisis	Frascos por 100 unidades	Ninguna	8
2	Pruebas de embarazo en orina	Paquete por 1 unidad	Ninguna	100

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar las cantidades de los suministros a importar de acuerdo con el número de pacientes incluidos en Colombia, duración de tratamiento, dosificación, para el estudio de la referencia.

3.15.4. RADICADO 11120495

Protocolo: H9B-MC-BCDM “Estudio multicéntrico, rtritis reumatoide (RA) moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada al tratamiento con metotrexato”

Fecha : 16/12/2011

Patrocinador: Eli Lilly and Company

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 la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

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

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

Acta No. 04 de 2012
F07-PM05-ECT V4 04/10/2011



CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BCDM Clinic Carton Single Syringe Blinded	LY2127399 y/ó placebo	Solución (para inyección)	90 mg, 120 mg o placebo.	357 Cartones que contienen una jeringa con 1 ml de una solución para inyección
BCDM Home Carton Single Syringe Blinded	LY2127399 y/ó placebo	Solución (para inyección)	90 mg, 120 mg o placebo.	214 Cartones que contienen una jeringa con 1 ml de una solución para inyección
BCDM Home Carton 3 Count Syringe Blinded	LY2127399 y/ó placebo	Solución (para inyección)	90 mg, 120 mg o placebo.	214 Cartones que contienen una jeringa con 1 ml de una solución para inyección
BCDM Home Carton 5 Count Syringe Blinded	LY2127399 y/ó placebo	Solución (para inyección)	90 mg, 120 mg o placebo.	179 Cartones que contienen una jeringa con 1 ml de una solución para inyección
BCDM Clinic Carton 120 mg Syringe Open	LY2127399	Solución (para inyección)	120 mg	36 Cartones que contienen una jeringa con 1 ml de una solución para inyección
BCDM Clinic Carton 90 mg Syringe Open	LY2127399	Solución (para inyección)	90mg	143 Cartones que contienen una jeringa con 1 ml de una solución para inyección
BCDM Home Carton 120 mg 2 count Syringe Open	LY2127399	Solución (para inyección)	120 mg	95 Cartones que contienen una jeringa con 1 ml de una solución para inyección
BCDM Home Carton 90 mg 3 count Syringe Open	LY2127399	Solución (para inyección)	90 mg	143 Cartones que contienen una jeringa con 1 ml de una solución para inyección
BCDM Home Carton 90 mg 5 count Syringe Open	LY2127399	Solución (para inyección)	90 mg	595 Cartones que contienen tres jeringa con 1 ml de una solución para inyección

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las cantidades de los suministros a importar, teniendo en cuenta solamente la adición y no el

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



total, por cuanto ya se autorizaron las cantidades iniciales (Acta No. 20 de 2011 numeral 3.15.21) y reenviar el documento para su evaluación

3.15.5. RADICADO 11120692

Protocolo: CQAW039A2206 “Estudio aleatorizado, controlado con placebo, de determinación de la dosis, multicéntrico de QAW039 (1-450 mg p.o) para investigar el efecto sobre FEV₁ Y ACQ en pacientes con asma alérgica, persistente, de moderada a severa, no controlada adecuadamente con terapia de CSI”

Fecha : 16/12/2011

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

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

Dispositivos médicos.

Nº ítem	Dispositivos médicos (nombre y/o descripción)	Observaciones	Cantidad
1	Rec Adapter 4x2,6-7 ML, 5702	Adaptador para la centrífuga	5
2	Adapter 4x4 A-4-38 10 ML PK2	Adaptador para la centrífuga	5
3	Aerosol-Tigh Caps for 85 mL	Tapas herméticas para los tubos de las muestras utilizadas para evitar la liberación de aerosoles	150

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación.

Equipos biomédicos	Estado del equipo*			Clasificación del riesgo			Serial	Modelo/Marca	Cantidad
	N	U	R	I	Ila	Ilb			
Centrífuga	X	--	--	--	X	---	Estarán	Centrifuge	5

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



S refrigerada S	-	-	-	disponibles en el momento del envío	5702R W/ROTR 120V
-----------------------	---	---	---	-------------------------------------	-------------------------

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 autorizar la importación de los productos de investigación (suministros) listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.6. RADICADO 11120693

Protocolo: CAIN457A2303 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, doble enmascarado, controlado con placebo, para demostrar la eficacia de secukinumab subcutáneo después de doce semanas de tratamiento, en comparación con placebo y etanercept para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta un año en sujetos con psoriasis crónica tipo placa de moderada a severa”

Fecha : 16/12/2011

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

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

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
AIN457	Secukinumab	Viales	150 mg/ 6 ml	300
AIN457	Placebo	Viales	0 mg/ 6 ml	945
Enbrel	Etanercept	Jeringas	50 mg/ 1 ml	500
Enbrel	Placebo	Jeringas	1 ml	1250



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio

3.15.7. RADICADO 11116235

Protocolo: PI-BM-560 “Estudio de fase 3 aleatorizado, multicéntrico, doble ciego que compara la eficacia de ipilimumab agregado a paclitaxe y carboplatino versus placebo agregado a paclitaxel y carboplatino en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en estadio IV/ recurrente”

Fecha : 02/12/2011

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 la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Reactivos de diagnóstico.

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

Acta No. 04 de 2012
F07-PM05-ECT V4 04/10/2011



# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	C1 BIOMARKER (2) 4 Segmented Absorbent Pouch/Bolsa absorbente (1) Band-Aid Nutramax/Curitas (2) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa Biohazard (2) 2.5 mL Clear/Red Blood RNA (PaxGene) Plastic Tube/Tubo de plástico claro/rojo sangre (1) 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Tube/Tubo de plástico	Kits	N/A	31

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

Acta No. 04 de 2012
 F07-PM05-ECT V4 04/10/2011



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1

	<p>(2) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Tube/Tubo plástico activador</p> <p>(2) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube/Criotubo Nunc de fondo redondo</p> <p>(1) Kit Box Small 7x4x4/Caja pequeña kit</p> <p>(1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle/Aguja Verde Eclipse</p> <p>(1) Needle Holder/Porta-agujas</p> <p>(1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia</p> <p>(1) Assembling Baggie 8x8/Bolsa montaje</p> <p>(1) Barcode strip/Tira código de barras</p> <p>(1) Requisition/Requisición</p>			
2	<p>C3 BIOMARKER</p> <p>(1) 4 Segmented Absorbent Pouch/Bolsa absorbente</p> <p>(1) Band-Aid Nutramax/Curitas</p> <p>(1) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa Biohazard</p> <p>(2) 2.5 mL Clear/Red Blood RNA (PaxGene) Plastic Tube/Tubo de plástico claro/rojo sangre</p> <p>(2) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Tube/Tubo plástico activador</p> <p>(2) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube/Criotubo Nunc de fondo redondo</p> <p>(1) Kit Box Small 7x4x4/Caja pequeña kit</p> <p>(1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle/Aguja Verde Eclipse</p> <p>(1) Needle Holder/Porta-agujas</p> <p>(1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia</p> <p>(1) Assembling Baggie 8x8/Bolsa montaje</p> <p>(1) Barcode strip/Tira código de barras</p> <p>(1) Requisition/Requisición</p>	Kits	N/A	31
3	<p>C4 BIOMARKER</p> <p>(1) 4 Segmented Absorbent Pouch/Bolsa absorbente</p> <p>(1) Band-Aid Nutramax/Curitas</p> <p>(1) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa Biohazard</p> <p>(2) 2.5 mL Clear/Red Blood RNA (PaxGene) Plastic Tube/Tubo de plástico claro/rojo sangre</p> <p>(2) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Tube/Tubo plástico activador</p> <p>(2) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube/Criotubo Nunc de fondo redondo</p> <p>(1) Kit Box Small 7x4x4/Caja pequeña kit</p>	Kits	N/A	31

	(1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle/Aguja Verde Eclipse (1) Needle Holder/Porta-agujas (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia (1) Assembling Baggie 8x8/Bolsa montaje (1) Barcode strip/Tira código de barras (1) Requisition/Requisición			
4	WK19 BIOMARKER (1) 4 Segmented Absorbent Pouch/Bolsa absorbente (1) Band-Aid Nutramax/Curitas (1) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa Biohazard (2) 2.5 mL Clear/Red Blood RNA (PaxGene) Plastic Tube/Tubo de plástico claro/rojo sangre (2) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Tube/Tubo plástico activador (2) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube/Criotubo Nunc de fondo redondo (1) Kit Box Small 7x4x4/Caja pequeña kit (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle/Aguja Verde Eclipse (1) Needle Holder/Porta-agujas (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia (1) Assembling Baggie 8x8/Bolsa montaje (1) Barcode strip/Tira código de barras (1) Requisition/Requisición	Kits	N/A	31

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 autorizar la importación de los productos de investigación (suministros) listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.8. RADICADO 11118636

Protocolo: 251001 "BAX 326 (Factor IX recombinante): evaluación de la seguridad, inmunogenicidad y eficacia hemostática, en pacientes con hemofilia B severa (nivel de FIX<1%) o moderadamente severa (nivel de FIX ≤2%) tratados previamente"

Fecha : 12/12/2011
 Patrocinador: Baxter Healthcare Corporation

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





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 versión 24 de junio de 2011 para el manual del investigador del 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 la versión 24 de junio de 2011 para el manual del investigador del protocolo de la referencia

3.15.9. RADICADO 11119642

Protocolo: A9391010 “Una evaluación fase 2, aleatorizada, doble ciega de la eficacia y seguridad de PF-04171327 (dosis de 1, 5, 10, 15 mg, diaria) comparado con 5 mg y 10 mg diarios de prednisona y placebo, en pacientes con artritis reumatoide durante un periodo de 8 semanas seguido por un período de 4 semanas de disminución progresiva del medicamento del estudio A9391010”

Fecha : 14/12/2011

Patrocinador: Pfizer S.A.S.

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

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

Adicionalmente se recuerda al interesado enviar los conceptos de los Comités de Ética restantes.

3.15.10. RADICADO 11119669

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





Protocolo: BO22589 “Estudio de fase III, aleatorizado, de 3 brazos y multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de T-DM1 en combinación con pertuzumab o de T-DM1 en combinación con placebo de pertuzumab (ciego para pertuzumab) en comparación con la combinación de trastuzumab más taxano, como tratamiento de primera línea contra el cáncer de mama HER2 positivo, progresivo o recurrente, localmente avanzado o metastásico”

Fecha : 14/12/2011

Patrocinador: Productos Roche S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Investigator Brochure: trastuzumab (Ro45-2317)-F. Hoffman-La Roche Ltd., versión 11 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 Investigator Brochure: trastuzumab (Ro45-2317)-F. Hoffman-La Roche Ltd., versión 11 de octubre de 2010, para el protocolo de la referencia

3.15.11. RADICADO 11117593

Protocolo: DORIPED3003 “Estudio prospectivo, aleatorio, doble-ciego, multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad del doripenem comparado con meropenem en niños hospitalizados con neumonía bacteriana”

Fecha : 07/12/2011

Patrocinador: Janssen Cilag

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la información sobre el

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





incremento de la mortalidad en pacientes que reciben este medicamento, doripenem, en pacientes con neumonía asociada al uso de ventilador.

3.15.12. RADICADO 11120580

Protocolo: MOI18264 “ (Primary Rituximab and Maintenance) A multicentre phase III open- label randomized study in patients with advanced follicular lymphoma evaluating the benefit or maintenance therapy with rituximab after induction of response with chemotherapy plus rituximab in comparison with no maintenance therapy”

Fecha : 16/12/2011

Patrocinador: Productos Roche S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar le versión 16, de agosto de 2011 del manual del investigador 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 la versión 16, de agosto de 2011, para el manual del investigador del protocolo de la referencia

3.15.13. RADICADO 11120611

Protocolo: MK-0653C-162 “Estudio multicéntrico aleatorizado, doble ciego y controlado con tratamiento activo de pacientes con hipercolesterolemia primaria y riesgo cardiovascular elevado que no están controlados adecuadamente con atorvastatina 10 mg: comparación con la eficacia y la seguridad del cambio a la administración conjunta de ezetimibe y atorvastatina frente a la duplicación de la dosis de atorvastatina o el cambio a rosuvastatina”

Fecha : 16/12/2012

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Corp.

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

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





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la edición N° 03 del 19 de agosto de 2010 para el manual del investigador del 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 la edición N° 03 del 19 de agosto de 2010 para el manual del investigador del protocolo de la referencia.

3.15.14. RADICADO 11120581

Protocolo: H7T-MC-TABY “Comparación de prasugrel y clopidogrel en sujetos con síndrome coronario agudo (ACS) con angina inestable/infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (UA/NSTEM) que reciben tratamiento médico: Estudio TRILOGY ACS”

Fecha : 16/12/2011

Patrocinador: Elli Lilly & Co.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión de fecha diciembre 16 de 2010 del manual del investigador para el protocolo de investigación 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 la versión de fecha diciembre 16 de 2010 del manual del investigador para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.15. RADICADO 11121410

Protocolo: D144AC00001 “Estudio aleatorizado, de 8 semanas, multicéntrico, doble ciego, con grupos paralelos controlado con placebo de la eficacia y seguridad del Fumarato de Quetiapina (Seroquel®) de Liberación Prolongada en niños y adolescentes con Depresión Bipolar”

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





Fecha : 20/12/2012

Patrocinador: AstraZeneca Pharmaceuticals

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 edición N° 15 de mayo 27 de 2010 del manual del investigador 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 la edición N° 15 de mayo 27 de 2010 del manual del investigador para el protocolo de la referencia.

3.15.16. RADICADO 11121509

Protocolo: AC-055-302 “Estudio fase III multicéntrico, doble-ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos, manejados por eventos, para evaluar los efectos de ACT-064992 en la morbilidad y mortalidad de pacientes con hipertensión arterial pulmonar sintomática”

Fecha : 20/12/2011

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 la versión N° 8 de septiembre de 2011 del manual del investigador 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 la versión N° 8 de septiembre de 2011 del manual del investigador para el protocolo de la referencia.

3.15.17. RADICADO 11121505

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





Protocolo: AC-055-303 OL “Estudio de etiqueta abierta, brazo único, a largo plazo, extensión del estudio SERAPHIN, para evaluar la seguridad y tolerabilidad de ACT-064992 en pacientes con hipertensión arterial pulmonar sintomática”

Fecha : 20/12/2011

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 la versión 8 de septiembre de 2011 del manual del investigador para el protocolo de investigación 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 la versión 8 de septiembre de 2011 del manual del investigador para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.18. RADICADO 11117235

Protocolo: A7331010 “Un estudio clínico fase 2a, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, cruzado de dos dosis, dos cohortes controlado con placebo y agente activo para evaluar la eficacia de una administración de una vez al día de un inhibidor de la fosfodiesterasa tipo 5 (PF-00489791) para el tratamiento del vasoespasmio en el fenómeno de Raynaud primario y secundario”

Fecha : 06/12/2011

Patrocinador: Pfizer S.A.S.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión de marzo de 2011, errata 3 de enero de 2011, errata 2 de agosto de 2010 y Fe de errata 1 del manual del investigador 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

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





recomienda aceptar la versión de marzo de 2011, errata 3 de enero de 2011, errata 2 de agosto de 2010 y Fe de errata 1 del manual del investigador de julio de 2010 para el protocolo de la referencia

3.15.19. RADICADO 11117703

Protocolo: A3921069 “Phase 3 randomized, double-blind study of the efficacy and safety of 2 doses of CP-690,550 compared to methotrexate in methotrexate-naive patients with rheumatoid arthritis”

Fecha : 07/12/2011

Patrocinador: Pfizer S.A.S

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

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

3.15.20. RADICADO 11118157

Protocolo: “Un estudio de resultados clínicos de Derapladib versus placebo en sujetos posterior a un síndrome coronario agudo para comparar la incidencia de eventos adversos cardiovasculares mayores (SACM) – SB-4808848/033 SOLID-TIMI 52”

Fecha : 09/12/2011

Patrocinador : GlaxoSmithKline (GSK)

Organización de investigación por contrato (CRO): PPD Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del manual del investigador versión 7 del 1 de septiembre de 2010 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 versión 7 del 1 de septiembre de 2010 para el protocolo de la referencia.

3.15.21. RADICADO 11110957

Protocolo: “Tratamiento de las arterias femorales-poplíteas mediante el catéter para Angioplastia con balón recubierto con paclitaxel Cotavance® (Estudio RIO)”, fecha de la versión 18 de julio de 2011”.

Fecha : 18/11/2011
Interesado : CORBIC CardioNeuroVascular.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 11086515, en el sentido de cumplir con lo conceptuado en el Acta No. 10 de 2011 numeral 3.1 de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora.

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

3.15.22. RADICADO 11106918

Protocolo: D4130C00005 “Un estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, dos 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 muestran una respuesta inadecuada a la terapia antidepresiva.

Fecha : 03/11/2011
Patrocinador : AstraZeneca.
Organización de investigación por contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el documento de datos emergentes de farmacología emitido por el patrocinador del protocolo de la referencia, respecto al medicamento en estudio “TC-5214”.

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 la información sobre datos emergentes de farmacología emitido por el patrocinador del protocolo de la referencia, respecto al medicamento en estudio “TC-5214”.

3.15.23. RADICADO 11117650

Protocolo: AN-SLE3322 “Un estudio de extensión, de etiqueta abierta, a largo plazo de seguridad para sujetos con lupus eritematoso sistémico que han completado el protocolo AN-SLE3321 (PEARL-SC)”

Fecha : 07/12/2011

Patrocinador: Anthera Pharmaceuticals Inc.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido Acta N° 58 del 2011, numeral 3.15.8, con relación a la cantidad de medicamento a importar para el desarrollo del protocolo de la referencia.

En tal sentido, se informa que la justificación de la importación de medicamentos fue incluida en el formato “solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB” en el numeral 18, donde se especifica la razón por la cual se pide autorizar las cantidades a importar.

Justificación para la solicitud de importación de suministros de acuerdo al número de pacientes, duración del protocolo, tratamiento y número de dosis a administrar:

Para el cálculo de las cantidades del medicamento se debe tener en cuenta:

- Presentación: Cartón de medicamento que contiene un vial de 100 mg
- Frecuencia de administración: El paciente recibirá cada semana 200 mg; es decir dos viales.
- Número total de pacientes a incluir: 200 pacientes

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



- Duración del tratamiento: Hasta que A-623 sea aprobado para uso clínico en LES o hasta que el patrocinador descontinúe el estudio. Tiempo actual estimado 36 meses de tratamiento.
- Se solicita un 25% más del producto como reserva debido a que el medicamento debe mantenerse en congelación y se presentan daños del producto por congelación (estimación basada en la información del estudio principal que se está corriendo)
- Teniendo en cuenta lo anterior las cantidades a usarse para todo el estudio son 72.000 kits a saber:

$$\text{N}^{\circ} \text{ de kits} = 200 \text{ Pacientes} \times 8 \text{ viales/mes} \times 36 \text{ N}^{\circ} \text{ de meses} = 57.600 \text{ viales} \times 25\% \text{ Reserva por congelación} = 14.400$$

$$\text{N}^{\circ} \text{ total de kits} = 57.600 + 14.400 = 72.000$$

Medicamento de estudio : A-623
 Presentación : Cartón de medicamento que contiene un vial 100 mg
 Dosis semanal por paciente : 200 mg
 Duración del tratamiento por paciente : 36 meses
 N° kits mensuales por Paciente : 8
 N°. total de pacientes : 200
 Total kits : 57.600
 Reserva del 25% por daños debido a congelamiento : 14.400
Total Kits : 72.000

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 acepta la aclaración presentada por el interesado y, recomienda autorizar la importación de los productos de investigación (medicamentos y suministros) listados a continuación para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
A-623	A-623	Cartón de medicamento que contiene un vial	100 mg	72.000

Dispositivos médicos.

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



# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<u>visit: Screening</u> 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml 1 Formas para información del paciente 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 jeringa plástica- no reutilizable 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Pipeta plástica estéril 3ml 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 2 Micro slides (plaquillas) 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Aguja Eclipse 21 G	Kit de Laboratorio		200
2	<u>visit: Weeks 4, 8, 16 and 40</u> 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 2 Micro slides (plaquillas) 2 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica- no reutilizable 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Formas para información del paciente 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	Kit de Laboratorio		800
3	<u>visit: Weeks 28, 52 and EOS/EOT</u> 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml 1 Formas para información del paciente - Quest Diagnostics 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 jeringa plástica- no reutilizable 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Pipeta plástica estéril 3ml	Kit de Laboratorio		600

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



	<p>2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 2 Micro slides (plaquillas) 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 4 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Aguja Eclipse 21 G</p>			
4	<p>visit: Weeks 64, 88, 112, 136, 160, 184, 208, 232 & 256</p> <p>1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 2 Micro slides (plaquillas) 2 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Formas para información del paciente 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</p>	Kit de Laboratorio		1800
5	<p>visit: Weeks 76, 100, 124, 148, 172, 196, 220, & 244</p> <p>6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml 1 Formas para información del paciente 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 jeringa plástica– no reutilizable 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Pipeta plástica estéril 3ml 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 2 Micro slides (plaquillas) 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 4 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Aguja Eclipse 21 G</p>	Kit de Laboratorio		1600
6	<p>visit: Early term Follow up</p> <p>6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml 1 Formas para información del paciente 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 jeringa plástica– no reutilizable</p>	Kit de Laboratorio		200

	5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 2 Micro slides (plaquillas) 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 5 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Aguja Eclipse 21 G			
7	visit: Unscheduled 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 2 Micro slides (plaquillas) 2 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica-- no reutilizable 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	Kit de Laboratorio		200
8	Copas para recolectar orina	Paquete por 25 unidades	Cada paciente usa una por visita y son 30 visitas en el estudio	240
9	Cintas pruebas de embarazo	Paquete por 25 unidades	Cada paciente usa una por visita y son 30 visitas en el estudio	240
10	Kit para coleccionar orina 4ML	Unidad	200 Pts x 30 Visitas	6000
11	Bolsitas aislantes con gel para proteccion	Unidad	200 Pts x 30 Visitas	6000
12	Caja Quest para transporte a temp. ambiente	Unidad	200 Pts x 30 Visitas	6000
13	Caja Quest para transporte de especimen congelado	Unidad	200 Pts x 30 Visitas	6000
14	Manual de Laboratorio	Material Suplementario		25
15	Información de contactos y envio (Latino America)	Material Suplementario		25
16	Formas para información del paciente	Material Suplementario		500
17	Formulario para Reordenar	Material Suplementario		500

3.15.24. RADICADO 11118360

Protocolo: 32-007 “Estudio fase III, doble ciego, aleatorizado, multicéntrico, multinacional, para evaluar la seguridad y eficacia de inyecciones intravítreas de DE-109 (tres dosis) para el tratamiento de uveítis activa no infecciosa del segmento posterior del ojo”

Fecha : 09/12/2011

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





Patrocinador: LatAm Clinical Trials S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No informa

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 58 de 2011, numeral 3.15.2; en el sentido de notificar que el centro de investigación Instituto Nacional de Investigaciones Oftalmológicas INIO (Investigador principal Claudia Acosta y los Co-investigadores Juan Sánchez, Miguel Cuevas y Juan Garcés) tiene resolución por parte del INVIMA en Buenas Prácticas Clínicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la aclaración presentada por el interesado y recomienda aceptar el sitio de investigación, para el protocolo de la referencia

Institución : Instituto Nacional de Investigación en Oftalmología
Investigador principal : Claudia Patricia Acosta Cadavid
Investigadores secundarios : Dr. Juan Gonzalo Sánchez Montoya
Dr. Miguel Cuevas Peláez
Dr. Juan Pablo Garcés Córdoba

3.15.25. RADICADO 11115612

Protocolo: MK 822-004-30 “Una extensión de etiqueta abierta de 5 años para: un estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de Odanacatib (MK-822) en el tratamiento de mujeres post-menopáusicas con osteoporosis”

Fecha : 01/12/2011

Interesado : MSD

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 46 de 2011, numeral 3.15.54; en el sentido de aclarar el tiempo de duración del estudio: 12-24 meses y reenviar el documento para su evaluación.

Así mismo, informa que por error la carta del Comité de Ética del Centro de Investigación Clínica CIC, único centro participante en el estudio, digitó incorrectamente el código y el título del protocolo. Para enmendar el error, el

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





centro solicitó aclaración al Comité de Ética frente a la primera carta de aprobación con fecha 7 de julio de 2010 que fue presentada a la Comisión Revisora el 29 de julio bajo radicado 10054202.

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 extensión 30 con fecha 21 de mayo de 2010 y la aclaración presentada para el protocolo de la referencia

3.15.26. RADICADO 11117231

Protocolo: A7331010 “Un estudio clínico fase 2a, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, cruzado de dos dosis, dos cohortes controlado con placebo y agente activo para evaluar la eficacia de una administración de una vez al día de un inhibidor de la fosfodiesterasa tipo 5 (PF-00489791) para el tratamiento del vasoespasma en el fenómeno de Raynaud primario y secundario”

Fecha : 06/12/2011

Patrocinador: Pfizer S.A.S.

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

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre la finalización del estudio en referencia en todos los países participantes. Dicho protocolo fue aprobado por la Comisión en Acta No. 41 de 2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la finalización del estudio en referencia en todos los países participantes

3.15.27. RADICADO 11118716

Protocolo: MK869-208 “Un ensayo clínico de fase III, randomizado, en doble ciego, controlado con comparador activo, llevado a cabo bajo condiciones de ciego interno, para examinar la eficacia y seguridad de aprepitant para la prevención de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (CINV) en pacientes pediátrico”

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



Fecha : 12/12/2011
 Patrocinador : MSD

El interesado aclara a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora las cantidades de suministros sometidos el 16 de agosto de 2011 para el estudio MK869-208 con número de radicado 11077667 y aprobado por la Comisión Revisora en Acta N° 52 del 25 de octubre de 2011, numeral 3.15.6, con el propósito de reiniciar el trámite de licencia de importación.

Las cantidades correctas de suministros para este protocolo de investigación son las siguientes:

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad total a ser importada
Aprepitant o placebo correspondiente a Aprepitant	Aprepitant/ placebo	1 frasco que contiene 1 cápsula	125 mg	8 frascos/ 8 cápsulas
Aprepitant o placebo correspondiente a Aprepitant	Aprepitant/ placebo	1 frasco que contiene 2 cápsulas	80 mg	8 frascos/ 16 cápsulas
Aprepitant o placebo correspondiente a Aprepitant	Aprepitant/ placebo	Polvo para suspensión	125 mg	14 Sachets
Aprepitant de 125 mg cápsula	Aprepitant	1 frasco que contiene 1 cápsula	125 mg	40 frascos
Aprepitant de 80 mg	Aprepitant	1 frasco que contiene 2 cápsulas	80 mg	40 frascos
Aprepitant de 125 mg	Aprepitant	Polvo para suspensión	125 mg	70 Sachets

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la aclaración sobre las cantidades de suministros sometidos el 16 de agosto de 2011 para el estudio MK869-208 y, ratifica el concepto emitido en el Acta No. 52 de 2011, en el cual se aceptó dicha tabla

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





3.15.28. RADICADO 12005752

Protocolo: 0468E5-4439-WW/B1741001 “Estudio comparativo, aleatorizado, controlado con placebo, doble- ciego, para evaluar el efecto de ramipril en la excreción de proteínas en orina durante la etapa de mantenimiento, en pacientes con trasplante renal que cambiaron a la terapia con sirolimus”

Fecha : 27/01/2012

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° 46 de 2011, numeral 3.15.5; en el sentido de “(...) justificar las cantidades solicitadas de medicamentos a importar de acuerdo al número de pacientes incluidos en el estudio en Colombia”

Como respuesta a este requerimiento, el interesado sometió aclaración con respecto al medicamento a importar por medio del radicado 11100979. Como respuesta a esta solicitud la Comisión emitió en Acta N° 60 de 2011, numeral 3.15.29, el siguiente 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 y suministros) listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia”

A la fecha Pfizer S.A.S no cuenta con ninguna documentación que refiera al concepto de la Comisión Revisora sobre la aprobación del protocolo de la referencia o del centro Hospital Pablo Tobón Uribe y únicamente se ha recibido aprobación de la importación del medicamento.

En tal sentido, se solicita a la Sala emitir un comunicado en el cual se documente el concepto de aprobación del protocolo en referencia, versión 7 del 28 de febrero de 2011 a realizarse en el centro de investigación Hospital Pablo Tobón Uribe con el doctor Gustavo Zuluaga como investigador principal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación y dado que el interesado

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



dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido mediante Acta No. 46 de 2011 numeral 3.15.5., 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 a continuación:

1. Protocolo 0468E5-4439-WW/B1741001 “Estudio comparativo, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, para evaluar el efecto de ramipril en la excreción de proteínas en orina durante la etapa de mantenimiento, en pacientes con trasplante renal que cambiaron a la terapia con sirolimus”
2. Manual del investigador, edición N° 18 versión julio de 2010.
3. Consentimiento informado para participar en un estudio de investigación (general) fecha de la versión original 28 de febrero de 2011, fecha de la versión prototipo Colombia 24 de mayo de 2011
4. Hojas de vida de los investigadores.
5. Formato F17-PM05-ECT: solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación.
6. Formato F18-PM05-ECT: solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación.

Institución : Hospital Pablo Tobón Uribe
Investigador principal : Dr. Gustavo Adolfo Zuluaga Valencia

Asimismo esta Sala recomienda autorizar la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención, y ratifica el concepto emitido en el Acta No. 60 de 2011, numeral 3.15.29., en el sentido de recomendar la autorización de los productos de investigación (medicamentos y suministros) listados en el Acta citada.

Siendo las 14:00 horas del 21 de febrero 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

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





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

Acta No. 04 de 2012
F07-PM05-ECT V4 04/10/2011

