

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 26

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

27 Y 28 DE NOVIEMBRE DE 2014

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón

Acta No. 26 de 2014

Página 1 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García

Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos
Mayra Alejandra Gómez Leal

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.13. INSERTO

3.13.1. NEO ZENTIUS® 10 mg

Expediente : 19965864
Radicado : 14094222
Fecha : 23/09/2014
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada tableta recubierta contiene escitalopram oxalato, equivalente a escitalopram 10 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antidepresivo, trastorno de pánico y trastorno obsesivo compulsivo

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

Acta No. 26 de 2014

Página 2 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 13 de 2014, numeral 3.13.72, con el fin de continuar con la con la aprobación del inserto versión SC10586-22/03/13 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión SC10586-22/03/13 para el producto de la referencia.

3.13.2. NEO ZENTIUS® 20 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 19965865
Radicado : 14094221
Fecha : 23/09/2014
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

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

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antidepresivo y trastorno de pánico trastorno obsesivo compulsivo

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No 13 de 2014 numeral 3.13.71, con el fin de continuar con la con la aprobación del inserto versión SC10586-22/03/13 en para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión SC10586-22/03/13, para el producto de la referencia.

3.13.3. MICROGYNON® 30 CD

Expediente : 19948887
Radicado : 2014129034
Fecha : 07/10/2014
Interesado : Bayer S.A.S

Composición: Cada gragea activa contiene 0.030 mg de etinilestradiol y 0.15 mg de levonorgestrel, micro 20

Forma farmacéutica: Tableta Cubierta (Gragea)

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal.

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

El 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:

- Aprobación del inserto versión 13 de fecha 11 de Marzo de 2014.

- Aprobación de la información para prescribir versión 13 de fecha 11 de Marzo de 2014.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, así:

- Inserto versión 13 de fecha 11 de Marzo de 2014.
- Información para prescribir versión 13 de fecha 11 de Marzo de 2014.

3.13.4. CURAM 500 mg TABLETAS CON PELÍCULA

Expediente : 223135
Radicado : 2014128651
Fecha : 06/10/2014
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 500 mg de amoxicilina y 125 mg ácido clavulanico

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 3 de Febrero del 2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 3 de Febrero del 2014, para el producto de la referencia.

3.13.5. RISPOLUX® 3 mg

Acta No. 26 de 2014

Página 5 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 20021021
Radicado : 2014126587
Fecha : 01/10/2014
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta recubierta contiene 3 mg de risperidona

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieran agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central. Puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Se han presentado accidentes cerebrovasculares en pacientes tratados con risperidona.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 3 de Septiembre de 2013, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 3 de Septiembre de 2013, para el producto de la referencia.

**3.13.6. CANDERSARTAN CILEXETILO SANDOZ 8 mg TABLETAS
CANDESARTAN CILEXETILO SANDOZ 16 mg TABLETAS
CANDESARTAN SANDOZ 32 mg TABLETAS**

Expediente : 20021020 / 20021024 / 20023741
Radicado : 2014126576 / 2014126579 / 2014126578
Fecha : 01/10/2014
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición:
Cada tableta contiene 8 mg de candesartan cilexetilo

Acta No. 26 de 2014

Página 6 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Cada tableta contiene 16 mg de candesartan cilexetilo
Cada tableta contiene 32 mg de candesartan cilexetilo

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión Tratamiento de pacientes con insuficiencia cardíaca y disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (fracción de expulsión del ventrículo izquierdo < 'o = 40%), en complemento de inhibidores de la ECA o en caso de intolerancia a esta clase de medicamentos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, embarazo, lactancia, no debe emplearse durante el embarazo, debido a los posibles efectos sobre el niño. En el caso en el que el tratamiento se considere esencial, la lactancia deberá interrumpirse. Estenosis de la arteria renal, reducción del volumen intravascular, uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio. No administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa o la galactosa

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 3 Septiembre de 2013, 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 el inserto versión 3 Septiembre de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.7. MICROGYNON® 30

Expediente : 27076
Radicado : 2014129041
Fecha : 07/10/2014
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada gragea contiene 0.15 mg de levonorgestrel y 0.30 mg etinilestradiol

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (Gragea)

Indicaciones: Anovulatorio

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

El 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:

- Aprobación del inserto versión 13 de fecha 11 de Marzo de 2014.
- Aprobación de la información para prescribir versión 13 de fecha 11 de Marzo de 2014.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, así:

- **Inserto versión 13 de fecha 11 de Marzo de 2014.**
- **Información para prescribir versión 13 de fecha 11 de Marzo de 2014.**

**3.13.8. GENOTROPIN 5,3 mg (16 U.I.) POLVO PARA INYECCIÓN
GENOTROPIN 12 mg (36 U.I.) POLVO PARA RECONSTITUIR A
SOLUCIÓN INYECTABLE**

Expediente : 228038 / 19972058
Radicado : 2014131079 / 2014131080
Fecha : 10/10/2014
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada vial con polvo para reconstituir contiene 5.3 mg de somatropia equivalente a 16 UI
Cada vial con polvo para reconstituir contiene 12 mg de somatropia equivalente a 36 UI

Acta No. 26 de 2014

Página 8 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstruir a solución inyectable

Indicaciones: Terapia sustitutiva en la deficiencia de la hormona de crecimiento. Desórdenes en el crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona de crecimiento o asociada con disgénesis gonadal (Síndrome de Turner), desórdenes de crecimiento en niños en la pre pubertad con insuficiencia renal crónica, terapia de reemplazo en adultos con deficiencia pronunciada en la hormona de crecimiento diagnosticada en dos diferentes pruebas dinámicas para deficiencia de la hormona de crecimiento, indicado en niños nacidos pequeños para la edad gestacional en quienes se evidencia falla en el reatrapamiento (catch-up) de talla a los 2 años de edad. La somatropina también está indicada para mejorar la composición corporal en niños con síndrome de Prader Willi.

Contraindicaciones: Genotropin no debe usarse cuando existe alguna evidencia de tumor en actividad y la terapéutica antitumoral debe completarse previo a la terapia con Genotropin. Genotropin no debe usarse para promover el crecimiento en los niños cuando las epífisis están cerradas. No deben tratarse con Genotropin a los pacientes con una enfermedad crítica aguda, producto de las complicaciones de una cirugía a corazón abierto, o abdominal, traumatismos múltiples por accidentes, ni a pacientes con insuficiencias respiratorias agudas. Dos ensayos clínicos controlados con placebo, en pacientes adultos sin deficiencia de hormona de crecimiento (n=522) con las patologías descritas anteriormente, revelaron un importante aumento de la mortalidad (41,9% contra 19,3%) entre los pacientes tratados con somatropina (dosis de 5,3 a 8 mg/día), comparado con los que recibían placebo. Genotropin se encuentra contraindicado en pacientes con síndrome de Prader Willi, con obesidad severa o portadores de deterioro respiratorio severo. Administrar con precaución en pacientes diabéticos.

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

- Aprobación del inserto basados en CDS versión 6.0 de Julio 11 de 2014.
- Aprobación de la información para prescribir basada en CDS versión 6.0 de Julio 11 de 2014.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de contraindicaciones: La somatropina está contraindicada en pacientes retinopatía diabética proliferativa activa o no proliferativa severa.

Acta No. 26 de 2014

Página 9 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**3.13.9. ACTEMRA® CONCENTRADO PARA INFUSIÓN 80 mg/4mL
ACTEMRA® CONCENTRADO PARA INFUSIÓN 200 mg/10mL
ACTEMRA® CONCENTRADO PARA INFUSIÓN 400 mg/20mL**

Expediente : 20002629 / 20002627 / 20002628
Radicado : 2014121735 / 2014121738 / 2014121739
Fecha : 23/09/2014
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición:

Cada vial contiene 80 mg de tocilizumab
Cada 10 mL contiene 200 mg tocilizumab (recombinación genética)
Cada vial contiene 400 mg de tocilizumab

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

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

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

- Aprobación del inserto Marzo 2014.
- Aprobación de la información para prescribir Marzo 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, así:

Acta No. 26 de 2014

Página 10 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- **Inserto Marzo 2014.**
- **Información para prescribir Marzo 2014**

3.13.10 RISPOLUX® 1 mg

Expediente : 20021023
Radicado : 2014126590
Fecha : 01/10/2014
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 1 mg de risperidona

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieran agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central. Puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Se han presentado accidentes cerebrovasculares en pacientes tratados con risperidona.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 3 Septiembre de 2013, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 3 Septiembre de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.11. TEMOZOLOMIDA CAPSULAS 5 mg TEMOZOLOMIDA CAPSULAS 20 mg TEMOZOLOMIDA CAPSULAS 100 mg TEMOZOLOMIDA CAPSULAS 140 mg TEMOZOLOMIDA CAPSULAS 180 mg

Acta No. 26 de 2014

Página 11 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

TEMOZOLOMIDA CÁPSULAS 250 mg

Expediente : 20062315 / 20062316 / 20062479 / 20062480 / 20062481 / 20071937
Radicado : 2014127036
Fecha : 02/10/2014
Interesado : Fresenius Kabi Colombia S.A.S.

Composición:

Cada capsula dura contiene 5 mg de temozolomida
Cada capsula dura contiene 20 mg de temozolomida
Cada capsula dura contiene 100 mg de temozolomida
Cada capsula dura contiene 140 mg de temozolomida
Cada capsula dura contiene 180 mg de temozolomida
Cada capsula dura contiene 250 mg de temozolomida

Forma farmacéutica: Capsula dura

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con glioma maligno recurrente, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplasico. Tratamiento de primera línea en pacientes con melanoma maligno metastásico avanzado. Tratamiento de pacientes con glioblastoma multiforme recién diagnosticado

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes o a la dacarbazina. Embarazo y lactancia. Pacientes con mielosupresion severa. Manejo por especialista. Chequeo hematológico periódico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 01 fecha 10 de mayo de 2013, 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 el inserto versión 01 fecha 10 de mayo de 2013, para los productos de la referencia.

3.13.12. AGUA ESTÉRIL PARA IRRIGACIÓN

Expediente : 38321
Radicado : 2014126517

Acta No. 26 de 2014

Página 12 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 01/10/2014
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene 100 mL de agua para inyección USP

Forma farmacéutica: Solución estéril para irrigación

Indicaciones: Solución estéril para irrigación

Contraindicaciones: Ninguna conocida

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto Junio de 2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Junio de 2014, para el producto de la referencia.

3.13.13. RISPOLUX[®] 2 mg

Expediente : 20021022
Radicado : 2014126581
Fecha : 01/10/2014
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta con cubierta contiene 2 mg de risperidona

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta con película

Indicaciones: Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieran agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central. Puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Se han presentado accidentes cerebrovasculares en pacientes tratados con risperidona.

Acta No. 26 de 2014

Página 13 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 3 septiembre de 2013, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 3 septiembre de 2013 para el producto de la referencia.

3.13.14. NEOGYNON®

Expediente : 38692
Radicado : 2014129042
Fecha : 07/10/2014
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada gragea contiene 0.250 mg de levonorgestrel y 0.50 mg de etinilestradiol

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Anovulatorio.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 13 del 11 de Marzo de 2014, para el producto de la referencia.

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

3.13.15. MICROGYNON® SUAVE

Expediente : 228238
Radicado : 2014129036
Fecha : 07/10/2014
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada gragea contiene 0.10 mg de levonorgestrel y 0.02 mg de etinilestradiol

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Anovulatorio.

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

El 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:

- Aprobación del inserto versión 13 del 11 de Marzo de 2014
- Aprobación de la información para prescribir 13 del 11 de Marzo de 2014

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

**3.13.16. LINDELLA®
LINDELLA® SUAVE TABLETAS**

Expediente : 19941934 / 19942145
Radicado : 2014128647 / 2014128646
Fecha : 06/10/2014
Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 0.15 mg de levonorgestrel y 0.03 mg de etinilestradiol
Cada tableta contiene 100 µg de levonorgestrel y 20 µg de etinilestradiol

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Anticonceptivo oral, anovulatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes, embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cerebrovascular, antecedentes de carcinoma de seno sospechado o declarado ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, hipertensión, epilepsia, migraña, enfermedad cardíaca o renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 02, 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 el inserto versión 02, para los productos de la referencia.

3.13.17 SOLUCIÓN RINGER USP

Expediente : 32611

Acta No. 26 de 2014

Página 16 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Radicado : 2014121997
Fecha : 23/09/2014
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución inyectable contiene 860 mg de cloruro de sodio USP, 33 mg de cloruro de calcio USP y 30 mg cloruro de potasio

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Aporte hidroelectrolítico. Uso en irrigaciones.

Contraindicaciones: Administrar con precaución en pacientes con falla cardiaca congestiva, edema periférico o pulmonar, insuficiencia renal, hipertensión y toxemia gravídica. Usese bajo estricta vigilancia médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto del 16 de Junio del 2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto del 16 de Junio del 2014, para el producto de la referencia.

3.13.18. GAZYVA

Expediente : 20065694
Radicado : 2014125879
Fecha : 30/09/2014
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada 1 mL contiene 25 mg de obinutuzumab

Forma farmacéutica: Concentrado para solución para infusión

Indicaciones: Gazyva en combinación con clorambucilo está indicado para el tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) no tratada previamente.

Contraindicaciones: Gazyva está contraindicado con pacientes con hipersensibilidad conocida (mediada por IgE) al obinutuzumab o a alguno de los excipientes.

Acta No. 26 de 2014

Página 17 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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:

- Aprobación del inserto versión Enero 2014
- Aprobación de la información para prescribir Enero 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, así:

- Inserto versión Enero 2014
- Información para prescribir Enero 2014

3.13.19 CURAM® 600 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Expediente : 20035831
Radicado : 2014125910
Fecha : 30/09/2014
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada 5mL de suspensión reconstituida contiene 600 mg de amoxicilina (trihidrato) 85% y 42.9 mg de ácido clavulánico (sal de potasio)

Forma farmacéutica: polvo para reconstituir a solución oral

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 3 de Febrero de 2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 3 de Febrero de 2014, para el producto de la referencia.

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

Expediente : 19968255 / 19968257 / 19968258
Radicado : 2014124364 / 2014124367 / 2014124370
Fecha : 26/09/2014
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada capsula dura contiene 12.5 mg de sunitinib
Cada capsula dura contiene 25 mg de sunitinib
Cada capsula 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. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico y para el tratamiento de pacientes con tumores neuroendocrinos bien diferenciados del páncreas (NET).

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a cualquier otro constituyente de las cápsulas de sutent. Hepatotoxicidad, disfunción ventricular izquierda y trastornos hemorrágicos. Embarazo (categoría D).

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

- Aprobación del inserto basada en CDS versión 37.0 de Agosto 14 de 2014
- Aprobación de la información para prescribir basado en CDS versión 37.0 de Agosto 14 de 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, así:

- **Inserto** basada en CDS versión 37.0 de Agosto 14 de 2014
- **Información para prescribir** basado en CDS versión 37.0 de Agosto 14 de 2014

3.13.21 SIMBRINZA® SUSPENSIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 20075435
Radicado : 2014039797 / 2014131287
Fecha : 10/10/2014
Interesado : Laboratorios Alcon de Colombia S.A

Composición: Cada mL contiene brinzolamida 10 mg + brimonidina tartrato 2 mg

Forma farmacéutica: Suspensión oftálmica

Indicaciones: Disminución de la Presión Intraocular elevada en pacientes adultos con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo(s) o a alguno de los excipientes, a las sulfamidas. Pacientes que recibieron terapia con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO). Pacientes tratados con antidepresivos que afectan la transmisión noradrenérgica (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos y mianserina). Pacientes con insuficiencia renal grave. Pacientes con acidosis hiperclorémica. Recién nacidos y los lactantes menores de 2 años.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto Nro 2014008074 generado del concepto emitido en el Acta No. 11 de 2014, numeral 3.1.4.2, en el sentido de allegar el inserto y la información para prescribir en idioma español para la aprobación del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir radicados bajo número 2014039797 / 2014131287, para el producto de la referencia.

3.13.22. BUSULVEN®

Expediente : 20075042
Radicado : 2014036608 / 2014130651
Fecha : 09/10/2014
Interesado : Seven Pharma Colombia S.A.S

Composición: Cada ampolla de 10 mL contiene busulfan 60 mg.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable.

Indicaciones: Busulven® seguido de ciclofosfamida (BuCy2) está indicado como tratamiento de acondicionamiento antes de trasplante convencional de células progenitoras hematopoyéticas (TCPH), en pacientes adultos cuando la combinación se considera la mejor opción disponible.

Busulven® seguido de ciclofosfamida (BuCy4) o el melfalán (BuMel) está indicado como tratamiento de acondicionamiento antes de trasplante convencional de células progenitoras hematopoyéticas en pacientes pediátricos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes como Dimetilacetamida (DMA), Polietilenglicol 400.

Embarazo: El TCPH está contraindicado en mujeres embarazadas; por lo tanto, Busulven está contraindicado durante el embarazo. Los estudios en animales han demostrado toxicidad en la reproducción (letalidad embrionaria y fetal y malformaciones).

No hay ninguna o la cantidad limitada de datos de la utilización de este medicamento o DMA en mujeres embarazadas. Unos pocos casos de anomalías congénitas se han reportado con dosis bajas de busulfan oral, no necesariamente atribuible a la sustancia activa, y el tercer trimestre la exposición puede estar asociada con una alteración crecimiento intrauterino retardado.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto Nro 2014008952 generado del concepto emitido en el Acta No. 11 de 2014, numeral 3.1.2.10, en el sentido de ajustar las contraindicaciones incluyendo lo relacionado con el embarazo para la aprobación del producto de la referencia

Acta No. 26 de 2014

Página 21 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir radicados bajo número 2014036608 / 2014130651, para el producto de la referencia.

3.13.23. RITALINA® LA CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA 40 mg

Expediente : 19930177
Radicado : 2014022713/ 2014121235 / 14098209
Fecha : 22/09/2014
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada cápsula de liberación modificada contiene 40 mg metilfenidato clorhidrato

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada

Indicaciones: Ritalina la está indicada para el tratamiento del tdah en niños de 6 años o más y en adultos.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto Nro 2014022713 generado del concepto emitido en el Acta No. 09 de 2014, numeral 3.4.1, en el sentido de especificar que la dosis máxima es de 60 mg en el Inserto y en la Información para prescribir y en Advertencias el riesgo de Priapismo, para la aprobación del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No.09 de

Acta No. 26 de 2014

Página 22 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

2014, numeral 3.4.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Inserto versión 2013-PSB/GLC-0662-s de 07 de enero de 2014
- Información para prescribir versión 2013-PSB/GLC-0662-s de 07 de enero de 2014

**3.13.24 ARAKOR[®] 60mg
 ARAKOR[®] 120 mg**

Expediente : 20063491
Radicado : 2013068495
Fecha : 07/10/2014
Interesado : Stendhal Colombia S.A.S.

Composición:

Cada tableta de 60 mg contiene Fimasartan potásico trihidrato equivalente a 60 mg de Fimasartan

Cada tableta de 120 mg contiene Fimasartan potásico trihidrato equivalente a 120 mg de Fimasartan

Forma farmacéutica Tabletas recubiertas

Indicaciones: Arakor[®] es un bloqueador del receptor angiotensina II (ARB) indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial sistémica.

Contraindicaciones: Sujetos que tienen hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Mujeres embarazadas o lactantes. Pacientes con hemodiálisis (no existe experiencia en esta población de pacientes). Insuficiencia renal (no existe experiencia en esta población de pacientes). Insuficiencia hepática (no existe experiencia en esta población de pacientes). Obstrucción hepatobiliar. Pacientes con trastornos genéticos tales como intolerancia a la galactosa, deficiencia de galactosa de LAPP, o malabsorción de glucosa-galactosa (Arakor[®] contiene lactosa)

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto Nro 2014008076 generado del concepto emitido en el Acta No. 09 de 2014, numeral 3.1.1.8, en el sentido de ajustar la

Acta No. 26 de 2014

Página 23 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

información para prescribir y el inserto para los productos de la referencia, en el sentido de incluir en el ítem de Advertencias: “*No administrar en combinación con Aliskireno en pacientes diabéticos y/o en pacientes con insuficiencia renal moderada a severa*”.

Adicionalmente el interesado solicita la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Información para Prescribir. Versión No. 1.1. del 10 de Septiembre de 2014. Revisión No. 1 del 06 de Octubre de 2014.
- Inserto con Información para el Paciente. Versión No. 1 del 16 de Diciembre de 2013. Revisión No. 1 del 06 de Octubre de 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 09 de 2014, numeral 3.1.1.8., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos, para el producto de la referencia:

- Información para Prescribir. Versión No. 1.1. del 10 de Septiembre de 2014. Revisión No. 1 del 06 de Octubre de 2014.
- Inserto Versión No. 1 del 16 de Diciembre de 2013. Revisión No. 1 del 06 de Octubre de 2014

Adicionalmente, la Sala acusa recibo del desistimiento a la solicitud como nueva entidad química de la molécula Fimasartan y procede de conformidad.

3.13.25. CURAM TABLETAS DISPERSABLES

Expediente : 20070965
Radicado : 2013146681 / 2014130100
Fecha : 08/10/2014
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta dispersable contiene 500 mg de amoxicilina y 125 mg de clavulanato de potasio

Forma farmacéutica: Tabletas dispersable

Indicaciones: Se emplea en adultos y niños para tratar las siguientes infecciones:

Acta No. 26 de 2014

Página 24 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- Infecciones de oído medio y senos nasales
- Infecciones del aparato respiratorio
- Infecciones del aparato urinario
- Infecciones de la piel y tejidos blandos donde se incluyen las infecciones dentales.
- Infecciones de huesos y articulaciones

Contraindicaciones: No tome Curam[®] tabletas dispersables si:

- Es alérgico (hipersensible) a la amoxicilina, el ácido clavulánico, la penicilina o a cualquiera de los otros ingredientes de Curam[®] tabletas dispersables
- Ha tenido una reacción alérgica grave (hipersensible) a cualquier otro antibiótico. Esto puede incluir una erupción cutánea o inflamación de la cara o el cuello.
- Alguna vez ha tenido problemas hepáticos o ictericia (color amarillento de la piel) cuando toma un antibiótico.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto Nro 2014008072, en el sentido de solicitar la aprobación del inserto Versión 1 (CDS agosto de 2010) para el producto Curam Tabletadas Dispersables con textos adecuados exclusivamente a la información farmacológica aprobada en Acta No. 03 de 2014 numeral 3.1.5.4 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Versión 1 (CDS agosto de 2010), para el producto de la referencia.

3.13.26. DIFOLTA 20 mg/mL SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente : 20055048
Radicado : 2014076212
Fecha : 2014/09/24
Interesado : Mundipharma Colombia S.A.S

Composición: Cada vial contienen 20mg de pralatrexato.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Difolta[®] es un inhibidor metabólico análogo del folato, indicado para el tratamiento de adultos con linfoma periférico de linfocitos T (nodal, extranodal y leucémico/diseminado) que ha progresado después de al menos una terapia previa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ingrediente activo o a cualquiera de los excipientes. Lactancia.

El Grupo Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre el inserto bajo radicado 2014076212.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo número 2014076212, para el producto de la referencia.

3.13.27. PRENTEL 500 mg/L

Expediente : 20052990
Radicado : 2014018249
Fecha : 2014/09/24
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios Medicamentos

Composición: Cada vial con polvo liofilizado para reconstituir contiene 500 mg de pemetredex disódico

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Mesotelioma. En combinación con un agente platino está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno cuya enfermedad no es reseccable o que de cualquier modo no son candidatos a cirugía curativa.

Cáncer pulmonar a células no pequeñas, no escamosas. En combinación con cisplatino

Está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado o metastásico. Cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas-después de quimioterapia previa. Está

indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado a metastásico, después de quimioterapia previa. Cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas-mantenimiento. Está indicado para el tratamiento de mantenimiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado o metastásico, excepto aquellos que tengan histología predominantemente de células escamosas, cuya enfermedad no ha progresado luego de cuatro ciclos de quimioterapia de primera línea con un agente platino.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad severas al pemetrexed o a cualquiera de los demás excipientes que componen la fórmula.

El grupo de registros de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre el inserto radicado con No. 2014018249 del producto de la referencia.

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

3.13.28. EUSEPRO

Expediente : 20071702
Radicado : 2013151855
Fecha : 2014/09/25
Interesado : Hospira Limitada

Composición: Cada mL contiene 10 mg de Propofol

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable

Indicaciones: Inducción y mantenimiento de la anestesia general

Contraindicaciones: Cuando está contraindicada la anestesia o sedación general, en pacientes con alergia conocida y/o hipersensibilidad al propofol o emulsiones de lípidos, para la sedación de niños de 18 años o menores que reciben cuidados intensivos

Precauciones: en adultos y niños, se debe prestar atención en la minimización del dolor durante la administración de Eusepro. Es posible reducir el dolor local pasajero durante la inyección intravenosa mediante la previa inyección de lidocaína intravenosa

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 1 allegado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia 2013151855

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

3.13.29. ARVIGIL FT

Expediente : 20065819
Radicado : 2013093593
Fecha : 21/08/2013
Interesado : Laboratorios Andromaco S.A

Composición: Cada tableta contiene 200 mg de Armodafinilo

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Arvigil está indicado para mantener el estado de vigilia en pacientes con somnolencia excesiva, asociada con narcolepsia y síndrome de apnea/hipopnea obstructiva del sueño

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a armodafinilo, modafinilo o a alguno de los excipientes.

El grupo de registros de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicas solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre el inserto radicado con No. 2013093593 del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo número 2013093593, para el producto de la referencia.

3.13.30 CURAM 250 mg/5 mL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Expediente : 223133
Radicado : 2014116253
Fecha : 2014/09/11
Interesado : Sandoz GMBH

Composición: Cada 12,5 g de polvo para reconstituir a 100 mL contiene Clavulanato de Potasio equivalente a Acido Clavulanico 1250mg, Amoxicilina Trihidrato equivalente a Amoxicilina base 5 g

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

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

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto versión 3.0 con radicado 2014116253 de 11/09/2014 allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 3.0, para el producto de la referencia.

3.13.31. SOLU-CORTEF®

Expediente : 34019
Radicado : 2013132484 / 2014067723
Fecha : 06/06/2014
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición: Cada 2 mL contiene 100 mg de succinato sódico (Hemisuccinato) de hidrocortisona equivalente a hidrocortisona

Acta No. 26 de 2014

Página 29 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Terapia corticosteroide

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o componentes de la formulación.

La administración de vacunas vivas o vivas atenuadas está contraindicada en pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticoesteroides.

Contiene alcohol bencílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta a auto, mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, por requerimiento en Acta No. 01 de 2014, numeral 3.14.14. allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado indica que la Información para prescribir basada en CDS v 4.0 de Agosto 19 de 2013, radicada el día 14/11/2013 mediante No. 2013132484, contiene las Contraindicaciones que fueron previamente aprobadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 47 de 2013, numeral 3.4.18 y por Resolución No. 2014009083 y realiza las siguientes aclaraciones:

1. Mediante radicado 2013098854 de 02/09/2013, fue solicitado a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias.
- Información para prescribir versión 3.0 de Julio 24 de 2013.

2. Mediante Acta 47 de 2013, numeral 3.4.18, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó de la siguiente manera: CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para los productos de la referencia, así: - Modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias. - Información para prescribir versión 3.0 de Julio 24 de 2013. Nuevas Contraindicaciones: Infecciones fúngicas sistémicas. Hipersensibilidad conocida al principio activo o componentes de la formulación. La

Radicado : 2014106461
Fecha : 26/08/2014
Interesado : Laboratorios Normon S.A

Composición: Cada tableta contiene 10mg de zolpidem hemitartrato

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Hipnótico.

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión junio de 2013 allegado como respuesta de auto por requerimiento en Acta No.14 de 2013, numeral 3.6.2

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

3.13.33. ILARIS®

Expediente : 20059178
Radicado : 2013133177
Fecha : 2014/11/15
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene 150mg de danakinumab (ACZ885)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Artritis idiopática juvenil de inicio sistémico (AIJIS) ilaris está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil de inicio sistémico (AIJIS) en pacientes mayores de 2 años de edad.

Acta No. 26 de 2014

Página 32 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Contraindicaciones: Hipersensibilidad confirmada al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y declaración sucinta versión del 31 de octubre de 2012, en idioma español en respuesta al concepto emitido en el Acta No. 48 del 8 de noviembre de 2013, numeral 3.12.7.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto y la declaración sucinta versión del 31 de octubre de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.34. RITALINA® LA 30 mg

Expediente : 19930176
Radicado : 2013017211
Fecha : 2014/10/06
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada capsula de liberación contiene 30mg de hidrocloreuro de metilfenidato.

Forma farmacéutica: Capsula de liberación prolongada

Indicaciones: Síndrome de déficit de atención e hiperactividad.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto 2012-PSB/GLC-0-585-s allegado y la declaración sucinta para su respectiva evaluación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el documento al radicado bajo número 2014022713/2014121235 / 14098209, para el producto Rltalina® LA Cápsulas de liberación modificada 40 mg, el cual se recomendó en el numeral 3.13.23.

3.13.35 CITARABINA INYECTABLE 500 mg/5 mL

Expediente : 20066788
Radicado : 2013103756
Fecha : 2013/09/12
Interesado : Ropsohn Therapeutics LTDA.

Composición: Cada vial x 5mL contiene 500mg de citarabina

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Solo o en combinación con otros agentes antineoplásicos para la inducción de la remisión y/ o mantenimiento en pacientes con leucemia aguda mieloide de niños y adultos. Útil en el tratamiento de otras leucemias tales como leucemia linfocítica aguda, leucemia mielocítica crónica y eritroleucemia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a éste medicamento. Embarazo, adminístrese con precaución en pacientes con depresión de la médula ósea seguida a radio terapia o terapia con otros antineoplásicos, durante la terapia de inducción, deberá realizarse recuentos diarios de plaquetas y leucocitos y realizarse exámenes de médula ósea, después de que los blastos hayan desaparecido de la sangre periférica.

El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca del inserto versión V0-06-14 del 09 de junio de 2014, allegado mediante alcance con radicado No. 2014074706 del 20/06/2014.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión V0-06-14 del 09 de junio de 2014, para el producto de la referencia.

3.13.36. CITARABINA INYECTABLE 100 mg/ mL

Expediente : 20066789
Radicado : 2013103760
Fecha : 2013/09/12
Interesado : Ropsohn Therapeutics LTDA.

Composición: Cada vial x1mL contiene 100mg de citarabina

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Solo o en combinación con otros agentes antineoplásicos para la inducción de la remisión y/ o mantenimiento en pacientes con leucemia aguda mieloide de niños y adultos. Útil en el tratamiento de otras leucemias tales como leucemia linfofítica aguda, leucemia mielocítica crónica y eritroleucemia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a éste medicamento. Embarazo, adminístrese con precaución en pacientes con depresión de la medula ósea seguida a radio terapia o terapia con otros antineoplásicos, durante la terapia de inducción, deberá realizarse recuentos diarios de plaquetas y leucocitos y realizarse exámenes de médula ósea, después de que los blastos hayan desaparecido de la sangre periférica.

El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca del inserto Versión V0-06-14 del 09 de junio de 2014, allegado mediante alcance con radicado No. 2014074705 del 20/06/2014.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Versión V0-06-14 del 09 de junio de 2014, para el producto de la referencia.

3.13.37. SALOFALK 500 mg SUPOSITORIOS

Expediente : 207347
Radicado : 2013101417
Fecha : 2013/09/09
Interesado : Falk Pharma GMBH

Composición: Cada supositorio contiene 500mg de Mesalazina

Forma farmacéutica: Supositorio

Indicaciones: Tratamiento alternativo de ataque agudo de colitis ulcerativa

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ácido salicílico o a sus derivados, severos disturbios en la función del riñón y el hígado, úlcera duodenal y gástrica, diátesis hemorrágica (predisposición al sangrado), no debería ser usado en niños porque experiencias inadecuadas han sido observadas con grupos de esta edad. No utilizar en pacientes con hipersensibilidad a los benzoatos

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 1 abril de 2012 allegado con radicado 2013101417 de 09/09/2013 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 1 abril de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.38. CIPROVAL

Expediente : 20069279
Radicado : 2013130075
Fecha : 2014/10/10
Interesado : Laboratorios Saval S.A

Composición: Cada ml de solución contiene 3 mg de ciprofloxacino clorhidrato monohidrato equivalente a ciprofloxacino base

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Acta No. 26 de 2014

Página 36 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicaciones: Ciproval está indicado para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana, blefaritis, blefaroconjuntivitis y la úlcera corneal causadas por microorganismos que sean susceptibles.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. No administrar a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a otras quinolonas. Este medicamento no está destinado a la inyección en el ojo, solo debe usarse para la administración tópica oftálmica.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado con radicado 2013130075 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo número 2013130075, para el producto de la referencia.

3.13.39. BINOZYT 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19922005
Radicado : 2014119966
Fecha : 2014/09/18
Interesado : Sandoz GMBH

Composición: Cada tableta cubierta contiene 524mg de Azitromicina dihidrato equivalente a 500 mg de azitromicina anhidra

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Infecciones de tracto respiratorio incluyendo bronquitis y neumonía, otitis media, sinusitis, faringitis y amigdalitis, en infecciones pediátricas y de transmisión sexual causadas por clamidia, afecciones de la piel y tejidos blandos.

Contraindicaciones: Pacientes con conocida hipersensibilidad a la azitromicina y a otros macrólidos .producto de uso delicado .adminístrese por prescripción bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se suponga su

existencia, ni durante la lactancia, solo si no son útiles otras alternativas de tratamiento. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática. El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes. No exceda la dosis prescrita. El uso concomitante con cisaprida, pimozide o terfenadina puede favorecer la aparición de arritmias cardíacas.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 03 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir la palabra “cerviz” por “cérvix”

3.13.40. POSTDAYPLUS® TABLETA

Expediente : 20033270
Radicado : 2014134694
Fecha : 17/10/2014
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada tableta 30 mg de ulipristal acetato

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Anticoncepción de emergencia dentro de las 72 horas (3 días) siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección o haberse producido un fallo del método anticonceptivo utilizado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 2 de Febrero de 2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2 de Febrero de 2014, para el producto de la referencia.

**3.13.41. FRAXIPARINE 0.2 mL
FRAXIPARINE 0.8 mL**

Expediente : 217852
Radicado : 2014134314 / 2014134316
Fecha : 17/10/2014
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

Cada jeringa prellenada por 0.2 ml contiene 1900 U.I nadroparina cálcica
Cada jeringa prellenada por 0,8mL contiene 7600UI ANTI-XA nadroparina cálcica (heparina glicosaminoglicano)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Profilaxia de trastornos tromboembólicos; por ejemplo:

- Los asociados con intervención quirúrgica general u ortopédica
- Pacientes bajo tratamiento médico confinados a cama y con riesgo incrementado de tromboembolismo venoso.
- Aquellos en pacientes de alto riesgo (insuficiencia respiratoria y/o infección respiratoria y/o insuficiencia cardiaca), hospitalizados en unidad de cuidados intensivos. -
- Tratamiento de trastornos tromboembólicos.
- Prevención de coagulación durante hemodiálisis. -
- Tratamiento de angina de pecho inestable e infarto del miocardio sin ondas Q

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto. Antecedentes de trombocitopenia bajo tratamiento con el producto u otra heparina. Manifestaciones o tendencias hemorrágicas vinculadas a trastornos de la hemostasia. Lesión orgánica susceptible de sangrar. Endocarditis infecciosa aguda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto GDS07/IPI06 (16-Nov-2010), para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el GDS07/IPI06 (16-Nov-2010), para el producto de la referencia.

**3.13.42. ZENTEL 400 mg TABLETAS
ZENTEL SUSPENSION 4 %
ZENTEL TABLETAS 200 mg**

Expediente : 224203 / 224201 / 224205
Radicado : 2014134557 / 2014134559 / 2014134562
Fecha : 17/10/2014
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta con película contiene 400 mg albendazol
Cada 100 mL contiene 4 g de albendazol
Cada tableta recubierta con película contiene 200 mg albendazol

Forma farmacéutica:

Tableta cubierta con película
Suspensiones

Indicaciones: Zentel es un carbamato de bencimidazol con actividad antihelmíntica y anti-protozoarios, eficaz en el tratamiento contra los siguientes parásitos intestinales y tisulares: gusanos redondos (*Ascaris lumbricoides*), gusanos en forma de alfiler (*Enterobius vermicularis*), gusanos en forma de gancho (*Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*), gusanos en forma de látigo (*Trichuris trichiura*), gusanos filariformes (*Strongyloides stercoralis*), gusanos en forma de cinta (*Taenia spp* e *Hymenolepis nana* solamente en el caso de parasitismo asociado), clonorquiasis (*Clonorchis sinensis*), opistorquiasis (*Opisthorchis viverrini*) y larva migrans cutánea; giardiasis *G. lamblia*, *G. duodenalis*, *G. intestinalis*, *Lamblia intestinalis*) en niños.

Contraindicaciones: Zentel no debe administrarse durante el embarazo, ni en mujeres que se piense que están embarazadas. Zentel está contraindicado en pacientes con una historia conocida de hipersensibilidad al fármaco (albendazol o demás constituyentes).

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:

- Aprobación del inserto GDS24/IPI08 del 06 de Marzo de 2014

- Aprobación de la información para prescribir versión GDS24/IPI08 del 06 de Marzo de 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, así:

- **Inserto GDS24/IPI08 del 06 de Marzo de 2014**
- **Información para prescribir versión GDS24/IPI08 del 06 de Marzo de 2014**

3.13.43. TADALAFILO TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20032981
Radicado : 2014132765
Fecha : 15/10/2014
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A

Composición:
Cada tableta recubierta con película contiene 20 mg de tadalafilo

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones: Alergia al tadalafilo o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Pacientes que estén utilizando medicamentos que contengan mononitrato de isosorbide o dinitrato de isosorbide o parches de nitroglicerina (o cualquier forma de nitrato orgánico). Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

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:

- Aprobación del inserto versión 1.0 fecha de revisión 17 de Septiembre de 2014
- Aprobación de la información para prescribir versión 1.0 fecha de revisión 17 de Septiembre de 2014

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

Acta No. 26 de 2014

Página 41 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

la sección de posología se mencionan indicaciones adicionales a las aprobadas, y dosis menores a las que permite administrar la forma farmacéutica del producto, de acuerdo a lo anterior se debe ajustar dicha información.

Adicionalmente, en el inserto la Sala recomienda cambiar el título “Embarazo” por “Fertilidad”, dado que lo contenido en dicha sección corresponde a información de Fertilidad.

Por último, se recomienda especificar que las contraindicaciones aplican para falla renal y hepática grave, por cuanto en la dosificación se menciona que se puede utilizar en falla renal y hepática leve y moderada.

3.13.44. DOMPERIDONA 10 mg TABLETAS

Expediente : 19989729
Radicado : 2014132337
Fecha : 14/10/2014
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de domperidona

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Aumento de la motilidad gastrointestinal y del tono del esfínter cardial, antiemético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad o alergia a la domperidona o alguno de los componentes de la fórmula; tumores pituitarios que induzcan liberación de prolactina; cuando la estimulación de la motilidad gástrica pueda ser peligrosa por ejemplo: cuando se presenta hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación; lactancia. Podría ser usado durante el embarazo cuando se justifica por los beneficios terapéuticos anticipados. No administrarse concomitantemente con anticolinérgicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión del 4 de julio de 2014, 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

Acta No. 26 de 2014

Página 42 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

interesado debe ajustarse al concepto emitido en el Acta No. 12 de 2014, numeral 3.6.7., en cuanto a las recomendaciones para los productos con principio activo Domperidona.

**3.13.45. CREON® CAPSULAS 10.000
CREON® CÁPSULAS 25000**

Expediente : 19905313 / 20019972
Radicado : 2014131342 / 2014131343
Fecha : 10/10/2014
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición:

Cada capsula contiene 150 mg de pancreatina equivalente a 8.000 U de amilasa, 10.000 U de lipasa y 600 U de proteasa

Cada capsula dura con microgránulos de liberación retardada contiene 300 mg pancreatina correspondiente a: 18,000 U de amilasa F.E, 25.000 U de lipasa F.E, 1000 U de proteasas totales F.E

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de la insuficiencia pancreática exocrina en pacientes adultos y pediátricos, asociado frecuentemente pero sin limitarse ha: fibrosis quística, pancreatitis crónica, cirugía pancreática, gastrectomía, cáncer pancreático, cirugía de bypass gastrointestinal (por ejemplo, gastroenterostomía billroth ii).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, obstrucción de los conductos biliares, hepatitis severa. Hipersensibilidad a la pancreatina.

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:

- Aprobación del inserto de Junio 2014
- Aprobación de la información para prescribir SOLID 1000306199

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

interesado debe ajustar las contraindicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario y mejorar la redacción de los documentos.

**3.13.46. SIGNIFOR LAR[®] 20mg
SIGNIFOR LAR[®] 40mg
SIGNIFOR LAR[®] 60mg**

Expediente : 20074568
Radicado : 2014032244 / 2014093448
Fecha : 29/07/2014
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición:

Cada vial con polvo para suspensión inyectable contiene pamoato de SOM230 27,420 mg equivalente a 20 mg de pasireotida (SOM230)

Cada vial con polvo para suspensión inyectable contiene pamoato de SOM230 54,840 mg equivalente a 40 mg de pasireotida (SOM230)

Cada vial con polvo para suspensión inyectable contiene pamoato de SOM230 82,260 mg equivalente a 60 mg de pasireotida (SOM230)

Forma farmacéutica: Polvo y disolvente para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con acromegalia en los que está indicado el tratamiento médico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes. Disfunción hepática grave (clase C de Child-Pugh).

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto Nro 2014006672 generado del concepto emitido en el Acta No 09 de 2014, numeral 3.1.5.4, en el sentido de ajustar la información para prescribir, el inserto y la información suscrita a la información farmacológica aprobada .

Adicionalmente el interesado solicita la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Información para Prescribir. / Hoja de datos Principal (CDS) Fecha de Distribución del 28 de Octubre de 2013

Acta No. 26 de 2014

Página 44 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- Prospecto internacional / Inserto (IPL) Fecha de Distribución del 28 de Octubre de 2013
- Información sucinta (BSS) Fecha de Distribución del 28 de Octubre de 2013

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 09 de 2014, numeral 3.1.5.4, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para los productos de la referencia:

- Información para Prescribir. / Hoja de datos Principal (CDS) Fecha de Distribución del 28 de Octubre de 2013
- Prospecto internacional / Inserto (IPL) Fecha de Distribución del 28 de Octubre de 2013
- Información sucinta (BSS) Fecha de Distribución del 28 de Octubre de 2013

3.13.47. NIMESTANO

Expediente : 20061434
Radicado : 2013107238
Fecha : 20/09/2013
Interesado : Nissl S.A.S

Composición: Cada tableta cubierta contiene 25 mg de exemestano

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones:

- Tratamiento de segunda línea de cáncer avanzado de seno en mujeres con estado postmenopáusico natural o inducido en el cual la enfermedad haya progresado después de la terapia antiestrogénica.
- Tratamiento hormonal de tercera línea de cáncer de seno avanzado en mujeres con estado postmenopáusico natural o inducido cuya enfermedad haya progresado después de tratamientos con antiestrógenos ya sean inhibidores esteroides de la aromataasa o progestina.
- Tratamiento coadyuvante de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama incipiente de estado desconocido o positivo a receptores estrogénicos, con el fin de reducir el riesgo de recidiva (distante y locorregional) y de cáncer contralateral.

Acta No. 26 de 2014

Página 45 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres postmenopáusicas cuya enfermedad muestra avance después del tratamiento con tamoxifeno.
- Tratamiento de primera línea del cáncer de mama avanzado en mujeres postmenopáusicas

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

El Grupo Técnico de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Honorable Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos emitir concepto acerca de la información farmacológica allegada en los folios 642-646 sobre el inserto allegado bajo radicado No. 2013107238 para el producto nuevo de la referencia, el cual no se contempló dentro del concepto emitido en el Acta No. 11 de 2014 – Segunda parte, numeral 3.3.8.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo número 2013107238, para el producto de la referencia.

3.13.48. EPIRUBICINA HCL 2 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20062983
Radicado : 2013062040
Fecha : 16/07/2013
Interesado : HB Human Bioscience S.A.S

Composición: Cada 1mL de solución inyectable contiene 2mg de Epirubicina Clorhidrato.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: En el tratamiento de leucemias agudas, linfomas malignos, sarcomas de partes blandas, carcinoma gástrico, carcinoma del hígado, páncreas, recto sigmoidio, carcinomas cervicofaciales, carcinoma pulmonar, carcinoma ovárico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la epirubicina o a cualquier otro componente del producto, otras antraciclinas o antracénoides. Mielosupresión persistente, deterioro grave de la función hepática, miocardiopatía, infarto de miocardio reciente, arritmias severas, tratamientos previos con dosis máximas acumulativas de epirubicina y/o otras antraciclinas y/o antracénoides.

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

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

3.13.49. TWINRIX® SUSPENSION INYECTABLE

Expediente : 216963
Radicado : 2014133421
Fecha : 16/10/2014
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada dosis de 1 ml contiene 720 elisa unit de antígeno del virus de la Hepatitis A (Cepa HM175) y 20 µg de antígeno superficial del virus Hepatitis B (AGHBS)

Forma farmacéutica: Solución 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.

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:

- Aprobación del inserto GDS7/IPI07 (15/Nov/2013)
- Aprobación de la información para prescribir GDS7/IPI07 (15/Nov/2013)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, así:

- **Inserto GDS7/IPI07 (15/Nov/2013)**
- **Información para prescribir GDS7/IPI07 (15/Nov/2013)**

3.13.50. LYSTO LIOSPRAY

Expediente : 20006083
Radicado : 2013099315
Fecha : 2014/09/25
Interesado : Laboratorios La Sante S.A.

Composición: Cada 100mL de solución oral contiene Sildenafil citrato 2.582 g., equivalente a sildenafil base 1,83800 g.

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad y/o intolerancia al sildenafil o a cualquiera de los componentes del medicamento. Evítese la administración concomitante con nitrato, nitritos o donadores del óxido nítrico. Se debe tener precaución en pacientes con trastornos hematológicos (anemia drepanocítica, mieloma múltiple o leucemia) o anatómicos que predispongan al priapismo. Se debe utilizar con precaución en pacientes con alteraciones hepáticas o alteraciones graves de la función renal, pudiendo ser necesario el ajuste de la dosificación. Se debe evitar su uso en pacientes con insuficiencia hepática grave. La seguridad del sildenafil es incierta y por consiguiente no se recomienda su utilización en pacientes con trastornos de coagulación, trastornos hemorrágicos, úlcera péptica activa, enfermedad ocular hereditaria, retinopatía pigmentosa u otros trastornos retinianos, antecedentes de pérdida súbita de la visión, alteraciones graves de la función hepática, hipotensión, Acta No. 26 de 2014

Página 48 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

antecedentes recientes de accidentes cerebrovascular, infarto de miocardio, arritmias potencialmente mortales, angina inestable de insuficiencia cardiaca. Se debe utilizar con precaución y bajo vigilancia médica en enfermedad cardiovascular, hipertensión arterial y en pacientes mayores de 65 años en los que usualmente hay una reducción del metabolismo del fármaco. No se recomienda utilizar el sildenafil con otros tratamientos para la disfunción eréctil. Su uso requiere evaluación, diagnóstico, prescripción y supervisión médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia 2013099315.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir la dosificación para el producto de la referencia, así: Una vez al día a necesidad.

3.13.51. NIMENRIX®

Expediente : 20051113
Radicado : 2014134545
Fecha : 17/10/2014
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada dosis de 0,5 mL contiene 5 µg de polisacarido de neisseria meningitidis grupo A, 5 mcg de polisacarido de neisseria meningitidis grupo C, 5 mcg de polisacarido de neisseria meningitidis grupo W-135 y 5 mcg de polisacarido de neisseria meningitidis grupo Y.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Inmunización activa de personas a partir de los 12 meses de edad contra enfermedades meningocócicas invasivas causadas por los serogrupos A, C, Y Y W 135 de neisseria meningitidis.

Contraindicaciones: Nimenrix® no debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes incluidos en la vacuna.

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:

- Aprobación del inserto GDS05/IPI04 del 14 de Julio de 2014
- Aprobación de la información para prescribir GDS05/IPI04 del 14 de Julio de 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, así:

- Inserto GDS05/IPI04 del 14 de Julio de 2014
- Información para prescribir GDS05/IPI04 del 14 de Julio de 2014

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. FELDENE 20 mg FELDENE FLASH 20 mg TABLETAS FELDENE INTRAMUSCULAR 40 mg

Expediente : 19961189 / 45777 / 224257
Radicado : 2014129553 / 2014129557 / 2014129559
Fecha : 07/10/2014
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada capsula contiene 20 mg de piroxicam

Cada tableta contiene 20 mg de piroxicam

Cada 2 mL de solución inyectable contiene 40 mg de piroxcam

Forma farmacéutica:

Capsula dura

Tableta

Solución inyectable

Indicaciones: Antiinflamatorio

Acta No. 26 de 2014

Página 50 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Contraindicaciones: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 ml/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. En el caso del ácido acetil salicílico (asa) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas. Contiene alcohol bencílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir basada en CDS versión 15.0 de Julio 9 de 2014, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir “Asma” en el ítem de Precauciones y Advertencias.

3.14.2. AMIODARONA TABLETA

Expediente : 1980389
Radicado : 2014129872
Fecha : 08/10/2014
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene 200 mg de amiodarona clorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Taquiarritmias supraventriculares nodales y ventriculares, síndrome de Wolff Parkinson White

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y al yodo, bradicardia sinusal, bloqueo sinoauricular idiopático o secundario, bloqueo auriculoventricular, trastornos tiroideos y embarazo. Durante el tratamiento se debe evitar la exposición a los rayos solares.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir CCDS V 16 LRC 20 Junio 2014. Rev Septiembre 2014, 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 V 16 LRC 20 Junio 2014. Rev Septiembre 2014, para el producto de la referencia.

3.14.3. CELEBREX® 200 mg CÁPSULA

Expediente : 19900840
Radicado : 2014127979
Fecha : 03/10/2014
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula de gelatina dura contiene 200 mg de celecoxib

Forma farmacéutica: Cápsula de gelatina dura

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio.

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 ventricular izquierda, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva severa y enfermedad coronaria. Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass) enfermedad cerebrovascular. Disfunción hepática severa.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Alergia a sulfonamidas y productos relacionados. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 ml/min) insuficiencia hepática moderada. Hiperlipidemia. Diabetes. Fumadores. Enfermedad arterial periférica. 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. Adminístrese con precaución a pacientes tratados con warfarina por cuanto los mismos tienen mayor riesgo de complicaciones por sangrado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir basada en CDS versión 15.0 de Julio 9 de 2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 15.0 de Julio 9 de 2014, para el producto de la referencia.

**3.14.4. MEDROL 4 mg TABLETAS
MEDROL 16 mg TABLETAS**

Expediente : 34501/ 46144
Radicado : 2014127987 / 2014127983
Fecha : 03/10/2014
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada tableta contiene 4 mg de metilprednisolona

Cada tableta contiene 16 mg de metilprednisolona micronizada

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Terapia corticoesteroide.

Contraindicaciones: Infecciones fungosas sistémicas. Hipersensibilidad conocida a la metilprednisolona o a cualquier componente de la formulación. La administración de vacuna vivas o vivas atenuadas está contraindicada en pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticoesteroides.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir basada en CDS versión 10.0 de Septiembre 26 de 2014, 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 basada en CDS versión 10.0 de Septiembre 26 de 2014, para el producto de la referencia.

**3.14.5. NORVAS® TABLETAS 5 mg
NORVAS® 10 mg TABLETAS
NORVAS® ODT 5 mg**

Acta No. 26 de 2014

Página 53 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Interesado : Novo Nordisk AS

Composición: Cada 1 mL de solución contiene 100 U de insulina detemir equivalente a 14.2 mg

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños con edad mayor a 2 años.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir 8-9678-00-007-1 basado en STF Q2 2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el información para prescribir 8-9678-00-007-1 basado en STF Q2 2014, para el producto de la referencia.

3.14.7 DALACIN® T 1% SOLUCIÓN

Expediente : 42632
Radicado : 2014123620
Fecha : 25/09/2014
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada mL de solución tópica contiene clindamicina fosfato equivalente a 10 mg clindamicina base

Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del acné vulgar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la clindamicina y/o lincomicina. La clindamicina tópica está contraindicada en individuos con historia de colitis asociada a antibióticos. Está contraindicada en individuos con historia de colitis.

Acta No. 26 de 2014

Página 55 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir basada en CDS versión 7.0 de Julio 2 de 2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información para prescribir basada en CDS versión 7.0 de Julio 2 de 2014, para el producto de la referencia.

**3.14.8. MUCOSOLVAN® JARABE 30mg/5mL
MUCOSOLVAN® JARABE 30mg / 5 mL
MUCOSOLVAN® PEDIÁTRICO JARABE 15 mg/5 mL
MUCOSOLVAN® JARABE PEDIATRICO 15 mg / 5 mL**

Expediente : 51647 / 20053205 / 50889 / 20052872
Radicado : 2014125346 / 2014125341 / 2014125348 / 2014125344
Fecha : 30/09/2014
Interesado : Boehringer Ingelheim International GMBH

Composición:

Cada 100 mL de jarabe contiene 0.6 g de ambroxol clorhidrato

Cada 100 mL de jarabe contiene 300 mg de ambroxol clorhidrato

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Mucolítico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, ulcera péptica. Intolerancia a la fructosa

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 0110-07 del 8 de Agosto del 2014, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de este concepto con el fin de revisar las alertas recientes emitidas con éste principio activo.

Acta No. 26 de 2014

Página 56 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Adicionalmente, la Sala solicita a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo Programas Especiales – Farmacovigilancia, realice un informe de seguridad para el principio activo ambroxol, en especial lo relacionado con reacciones de hipersensibilidad severa.

**3.14.9. BISOLVON MAX®
BISOLVON MAX®**

Expediente : 51079 / 20039774
Radicado : 2014125339 / 2014125337
Fecha : 30/09/2014
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A

Composición:

Cada 100 mL de solución oral contiene 0.6 g de ambroxol clorhidrato
Cada cápsula de liberación prolongada contiene 75 mg de ambroxol clorhidrato

Forma farmacéutica:

Solucion oral

Capsula de Liberación prolongada

Indicaciones: Mucolítico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, úlcera péptica. Precauciones y advertencias: existen, en muy raros casos, reportes de lesiones severas en la piel, como síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell en asociación temporal con la administración de sustancias mucolíticas como el ambroxol. Si se presentan nuevas lesiones en mucosas o piel, debe discontinuarse el tratamiento y buscar ayuda médica.

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 0110-07 del 8 de Agosto del 2014, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de este concepto con el fin de revisar las alertas recientes emitidas con éste principio activo.

Acta No. 26 de 2014

Página 57 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Adicionalmente, la Sala solicita a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo Programas Especiales – Farmacovigilancia, realice un informe de seguridad para el principio activo ambroxol, en especial lo relacionado con reacciones de hipersensibilidad severa.

3.14.10. BEXTRA® 40 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.

Expediente : 20076236
Radicado : 2014048077 / 2014130182
Fecha : 08/10/2014
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición: Cada vial contiene 42,36 mg de parecoxib sódico equivalente a 40 mg de parecoxib, para reconstitución con 2 mL de solvente. Después de reconstituido, la concentración final de parecoxib es 20 mg/mL

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable

Indicaciones: Parecoxib está indicado para manejo del dolor agudo, para prevenir o reducir el dolor postoperatorio o para ser usado concomitantemente con analgésicos opioides para reducir la dosis de estos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al parecoxib o a cualquier otro ingrediente del producto. Pacientes con reacciones alérgicas a sulfonamidas, ácido acetilsalicílico o antiinflamatorios no esteroides (AINEs), incluidos los COXIBs. Parecoxib se contraindica después de cirugía de injerto de bypass coronario. Insuficiencia hepática severa. Bronco espasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal, antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva severa y enfermedad coronaria. Enfermedad cerebro vascular.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto Nro 201404077 generado del concepto emitido en el Acta No. 11 de 2014, numeral 3.1.1.5, en el sentido de ajustar los textos de la información para prescribir, para la aprobación del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 11 de 2014, numeral 3.1.1.5., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir radicada bajo número 2014048077 / 2014130182, para el producto de la referencia.

**3.14.11. NEURONTIN 300 mg
NEURONTIN 400mg
NEURONTIN 600 mg
NEURONTIN 800 mg**

Expediente : 20006313 / 20006314 / 19905371 / 19905370
Radicado : 2014127992 / 2014127997 / 2014127996 / 2014127995
Fecha : 30/09/2014
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada cápsula dura contiene 300 mg de gabapentin
Cada cápsula dura contiene 400 mg de gabapentin
Cada tableta recubierta contiene 600 mg de gabapentina
Cada tableta recubierta contiene 800 mg de gabapentina

Forma farmacéutica: Cápsula dura y Tableta recubierta

Indicaciones: Anticonvulsivante, útil como alternativa y coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales complejas y generalizadas refractarias a otros anticonvulsivantes y adyuvante en el manejo del dolor neuropático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir basada en CDS versión 15.0 de julio 11 de 2014, 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 basada en CDS versión 15.0 de julio 11 de 2014, para el producto de la referencia.

3.14.12. FELDENE GEL 0,5%

Expediente : 52794
Radicado : 2014110296
Fecha : 2014/09/01
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada 100 g Contiene 500mg de Piroxicam

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Tratamiento sintomático del dolor secundario a traumatismos leves y moderados antiinflamatorios de aplicación tópica.

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.
- No aplicar en los ojos, mucosas o lesiones abiertas de piel, o cuando existen otras lesiones de piel que afecten el área de aplicación, ni en niños menores de 12 años.

Advertencias:

- Tercer trimestre de embarazo y lactancia. -insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 ml/min)
- Insuficiencia hepática moderada.
- Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas.
- El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (asa) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones."

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 6.0 de junio 4 de 2014 con radicado 2014110296 allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 6.0 de junio 4 de 2014, para el producto de la referencia.

3.14.13. VFEND® TABLETAS 50 mg

Expediente : 19943915
Radicado : 2014018850
Fecha : 2014/09/03
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 50mg de Voriconazole

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de infecciones sistémicas por candida, fusarium SPP, scedosporium SPP y aspergilosis. Medicamento antifungico alternativo en la profilaxis de pacientes que están en alto riesgo de desarrollar infecciones fúngicas invasivas, como los pacientes receptores de trasplantes de médula ósea (TMO).

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al voriconazol o a cualquiera de los excipientes. Está contraindicado administrar concomitantemente con terfenadina, astemizol, cisaprida, pimozida, quinidina, sirolimus, rifampicina, carbamazepina, barbitúricos de acción prolongada, ritonavir, alcaloides del ergot y hierba de san Juan. Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Riesgo de zigomicosis.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 17.0 de febrero 19 de 2013 allegado por el interesado para dar respuesta al auto No 2014007000 y a los requerimientos emitidos en Acta No. 08 de 2014 numeral 3.14.16 y Acta No. 44 de 2013 numeral 3.14.34

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 17.0 de febrero 19 de 2013, para el producto de la referencia.

Acta No. 26 de 2014

Página 61 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.14.14. CORDARONE INYECTABLE

Expediente : 52271
Radicado : 2014127974
Fecha : 2014/10/03
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 50 mg de amiodarona clorhidrato.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Taquiarritmias supraventriculares nodales y ventriculares, síndrome de Wolff Parkinson White

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al yodo, bradicardia sinusal, bloqueo sinoauricular idiopático o secundario, bloqueo auricular-ventricular, trastornos tiroideos y embarazo. Durante el tratamiento debe evitarse la exposición a los rayos solares.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión CCDS V16 LRC 20 de junio 2014 – Revisión septiembre 2014 allegada mediante radicado 2014127974 de 03 /10/2014 para el producto de la referencia.

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

3.14.15. CORDARONE COMPRIMIDOS.

Expediente : 52270
Radicado : 2014127981
Fecha : 2014/10/03
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido contiene 200mg de Amiodarona Clorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Taquiarritmias supraventriculares nodales y ventriculares, síndrome de Wolff-Parkinson White

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al yodo, bradicardia sinusal, bloqueo sinoauricular idiopático o secundario, bloqueo auricular ventricular, trastornos tiroideos y embarazo. Durante el tratamiento se debe evitar la exposición a los rayos solares.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión CCDS V16 LRC 20 de junio 2014 – Revisión septiembre 2014 allegada mediante radicado 2014127981 de 03 /10/2014 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 CCDS V16 LRC 20 de junio 2014 – Revisión septiembre 2014, para el producto de la referencia.

**3.14.16. STILNOX® TABLETAS X 10 mg
STILNOX® CR 6.25 mg
STILNOX® CR 12.5 mg**

Expediente : 52015 / 19983381 / 19983380
Radicado : 2014130961
Fecha : 09/10/2014
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 10 mg de zolpidem tartrato

Cada tableta de liberación prolongada contiene 3 mg tartrato de zolpidem en la capa 1 y 3.25 mg de tartrato de zolpidem en la capa 2

Cada tableta de liberación prolongada contiene 6 mg tartrato de zolpidem en la capa 1 y 6.5 mg de tartrato de zolpidem en la capa 2

Forma farmacéutica:

Tableta cubierta con película para Stilnox tabletas x 10 mg

Acta No. 26 de 2014

Página 63 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Tableta de liberación prolongada para Stilnox[®] CR 6.25 mg y Stilnox[®] CR 12.5 mg

Indicaciones: Hipnótico.

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

El 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 versión CCDSV9 LRC del 09 de Julio de 2014. Revisión Septiembre 2014, 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 basada en la versión CCDSV9 LRC del 09 de Julio de 2014, para el producto de la referencia.

3.15. PROTOCOLO DE INVESTIGACION

3.15.1 RADICADO 2014134071

Expediente : 20083750
Fecha : 17/10/2014

Protocolo : BI 1160.108 “Estudio abierto, de brazo único, de cohorte, prospectivo, de seguridad del etexilato de dabigatrán, para la prevención secundaria de tromboembolismo venoso en niños de 0 a menos de 18 años.”

Patrocinador: Laboratorio Boehringer Ingelheim

Organización de Investigación por Contrato (CRO): InVentiv Health Clinical Colombia, S.A.S.

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

Especialidad del protocolo : Pediátrico
 Producto en investigación : Etxilato de dabigatrán, BIBR 1048 MS
 Forma farmacéutica : Cápsula
 Indicación propuesta : Prevención secundaria de tromboembolismo venoso

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Etxilato de Dabigatrán, BIBR 1048 MS	Etxilato de Dabigatrán	Capsulas	50mg	330 frascos
Etxilato de Dabigatrán, BIBR 1048 MS	Etxilato de Dabigatrán	Capsulas	75mg	222 frascos
Etxilato de Dabigatrán, BIBR 1048 MS	Etxilato de Dabigatrán	Capsulas	110mg	150 frascos
Etxilato de Dabigatrán, BIBR 1048 MS	Etxilato de Dabigatrán	Caja que contiene 21 sobres con pellets	20 mg	920 cajas
Etxilato de Dabigatrán, BIBR 1048 MS	Etxilato de Dabigatrán	Caja que contiene 21 sobres con pellets	30 mg	420 cajas
Etxilato de Dabigatrán, BIBR 1048 MS	Etxilato de Dabigatrán	Caja que contiene 21 sobres con pellets	40 mg	420 cajas
Etxilato de Dabigatrán, BIBR 1048 MS	Etxilato de Dabigatrán	Caja que contiene 21 sobres con pellets	50 mg	420 cajas
Etxilato de Dabigatrán, BIBR 1048 MS	Etxilato de Dabigatrán	Caja que contiene 21 sobres con pellets	110 mg	420 cajas
Etxilato de Dabigatrán, BIBR 1048 MS	Etxilato de Dabigatrán	Caja que contiene 21 sobres con pellets	150 mg	420 cajas
Placebo de Etxilato de Dabigatrán, BIBR 1048 MS	Placebo de Etxilato de Dabigatrán	Caja que contiene dos blísters con 5 cápsulas por blíster	50mg	5 cajas
Placebo de Etxilato de Dabigatrán, BIBR 1048 MS	Placebo de Etxilato de Dabigatrán	Caja que contiene dos blísters con 5 cápsulas por blíster	75mg	5 cajas
Placebo de Etxilato de Dabigatrán, BIBR 1048 MS	Placebo de Etxilato de Dabigatrán	Caja que contiene dos blísters con 5 cápsulas por blíster	100mg	5 cajas

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANT.
1	<p>Each pkg contains (1) Sample collection kits, Standard bulk supply, shipping boxes & documentation: (Cada pkg contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación.)</p> <p>(1)SAMPLE COLLECTION KITS Kit Contents/Contenido del kit Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5ml con SST 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 1.8ml light blue tube w/Sodium Citrate/Tubo azul 1.8ml con citrato Sodio 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 6ml red transfer tube/Tubo rojo de 6ml para transferencia 6ml blue transfer tube/Tubo azul de 6ml para transferencia 6ml yellow transfer tube/ Tubo amarillo de 6ml para transferencia 1.8ml red NUNC tube/tubo rojo de 1.8ml NUNC 1.8ml blue NUNC tube/tubo azul de 1.8ml NUNC 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC 3.6ml pink NUNC tube/tubo color de rosa de 3.6ml NUNC 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3.6ml white NUNC tube/tubo blanco de 3.6ml NUNC 3.6ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC 3.6ml gray NUNC tube/ tubo gris de 3.6ml NUNC 4.5ml red NUNC tube/tubo rojo de 4.5ml NUNC Butterfly needle 23g 3/4inch/ Aguja tipo mariposa 23g de 3/4 pulgadas 1.2ml monovette tube w/EDTA/Tubo Monovette EDTA de 1.2ml 1.1ml monovette tube w/SST/Tubo Monovette SST de 1.1mL 2.6ml monovette tubew/SST/Tubo Monovette SST de 2.6mL 0.5ml BD Microtainer MAP Microtube w/K2 EDTA/Microtubo con EDTA K2 de 0.5 ml Sarstedt Multi Adapter Luer/Sistema de extracción de sangre Sarsedt 2.9ml Sodium Citrate green or blue monovette tube/Tubo Monovette de verde o azul de 2.9ml con Citrato de Sodio 1.4ml Sodium Citrate green or blue monovette tube/Tubo Monovette de verde o azul de 1.4ml con Citrato de Sodio 4.3ml Sodium Citrate green or blue monovette tube/Tubo Monovette de verde o azul de 4.3ml con Citrato de Sodio 9ml brown monovette tube w/SST/ Tubo marron monovette de 9ml con SST 2.6ml pink or lavender monovette tube w/EDTA/ Tubo Monovette EDTA de rosa o lavanda de 2.6ml 1.3ml Sodium Citrate Prepared Micro tube/</p>	Kits de Laboratorio para toma de muestras	N/A	202

Acta No. 26 de 2014

Página 66 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	<p>1.3 ml de citrato de sodio preparado microtubo 4x6 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 4x6 pulgadas Needle holder (Vacutainer)/Soporte para aguja (Vacutainer) Pipet/pipeta EDTA K2, 2ml Lavender Vac Plus tube EDTA 1.2ml Pink/Lavender Monovette tube Ziplock Bag 5x7 BZ5X7 0.5ml BD Microtainer? MAP Microtube for Automated Process Nunc Cryovial 1.8ml Plastic w/ Green insert Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Orange insert Sodium Citrate 1.8ml Light Blue Vac tube Nunc Cryovial 3.6ml w/Orange insert Plastic Transfer Tube(New) 2.5ml Blue Screw Cap , 75 x13mm, False Transfer Tube(New) 2.5ml Red Screw Cap , 75 x13mm, False Transfer Tube(New) 2.5ml Yellow Screw Cap , 75 x13mm, False</p>			
2	<p>(2)STANDARD-BULK SUPPLY Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box/ (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba exepcto por la funda Q-kit):</p> <p>3 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5ml con SST 3 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 3 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 3 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 3 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 3 1.8ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 1.8ml con citrato Sodio 3 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 3 6ml red transfer tube/Tubo rojo de 6ml para transferencia 3 6ml blue transfer tube/Tubo azul de 6ml para transferencia 3 6ml yellow transfer tube/ Tubo amarillo de 6ml para transferencia 3 1.8ml red NUNC tube/tubo rojo de 1.8ml NUNC 3 1.8ml blue NUNC tube/tubo azul de 1.8ml NUNC 3 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC 3 3.6ml pink NUNC tube/tubo color de rosa de 3.6ml NUNC 3 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3 3.6ml white NUNC tube/tubo blanco de 3.6ml NUNC 3 3.6ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC 3 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC 3 3.6ml gray NUNC tube/ tubo gris de 3.6ml NUNC 3 4.5ml red NUNC tube/tubo rojo de 4.5ml NUNC 3 Butterfly needle 23g 3/4inch/ Aguja tipo mariposa 23g de 3/4 pulgadas 3 1.2ml monovette tube w/EDTA/ Tubo Monovette EDTA de 1.2ml 3 1.1ml monovette tube w/SST/Tubo Monovette SST de</p>	Bolsa de Materiales de repuesto a Granel	N/A	6 each

Acta No. 26 de 2014

Página 67 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	<p>1.1mL 3 2.6ml monovette tube/w/SST/Tubo Monovette SST de 2.6mL 3 0.5ml BD Microtainer MAP Microtube w/K2 EDTA/Microtubo con EDTA K2 de 0.5 ml 3 Sarstedt Multi Adapter Luer/Sistema de extracción de sangre Sarsedt 3 2.9ml Sodium Citrate green or blue monovette tube/Tubo Monovette de verde o azul de 2.9ml con Citrato de Sodio 3 1.4ml Sodium Citrate green or blue monovette tube/Tubo Monovette de verde o azul de 1.4ml con Citrato de Sodio 3 4.3ml Sodium Citrate green or blue monovette tube/Tubo Monovette de verde o azul de 4.3ml con Citrato de Sodio 3 9ml brown monovette tube w/SST/Tubo marron monovette de 9ml con SST 3 2.6ml pink or lavender monovette tube w/EDTA/Tubo Monovette EDTA de rosa o lavanda de 2.6ml 3 1.3ml Sodium Citrate Prepared Micro tube/1.3 ml de citrato de sodio preparado microtubo 3 4x6 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 4x6 pulgadas 3 Needle holder (Vacutainer)/Soporte para aguja (Vacutainer) 3 Pipet/pipeta</p>			
3	Lab manual/ Manual de laboratorio	N/A	N/A	2
4	Microtainer Quickheel Neonatal Lancets 1.75mm x 0.85mm/ Microtainer Quickheel lancetas neonatales 1.75 mm x 0.85mm	N/A	N/A	67 each
5	Safety Lancet 23G Unistik AT1004/ Lanceta de seguridad 23G Unistik AT1004 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate (bag of 3)/	N/A	N/A	67 each
6	Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio (bolsa de 3)	N/A	N/A	67 each
7	Specimen shipping bag/ Bolso de envío del espécimen	N/A	N/A	100 each
8	Vial Absorbent vial tube holder/ El p List of contents cards/Tarjetas con listas del contenido oseedor absorbente del tubo de Frasco	N/A	N/A	50 each
9	Gel Wraps/ Gel Refrigerante Envolverte	N/A	N/A	100 each
10	Diagnostic protected ambient shipper kit/ Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas /pack of 5 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	Kits de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas	N/A	20 pack
11	Diagnostic protected ambient shipper kit/ Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas /pack of 10 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	Kits de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas	N/A	10 pack

1	Diagnostic frozen shipper/ 2 Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	S Kits de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas	N/A	101 pack
---	---------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------	-----	----------

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafo (ECG) con sus componentes (w/ acquisition module patient cable, lead set cable with adaptors, power cord, ethernet cable, phone cord)	X				X		No disponible	Mortara ELI 150c v1.21 12 Lead Resting ECG System	8
Electrodos para ECG	X				X		No disponible	No disponible	1500
Papel para ECG	X				X		No disponible	No disponible	8

Nuevo: N Usado: U Repotenciado: R

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	3- 29
	2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	30-37
	3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	38-39
	4. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de 	40-281 Version 08Abril2014

Acta No. 26 de 2014

Página 69 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	<p>inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Características de la aplicación del placebo. - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. - Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) - Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios - Tarjetas del paciente - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Presupuesto - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación. 	
5.	Manual del investigador (ver nota 2)	282-448 Version 17 27Nov2013
6.	Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	453-630
7.	Etiqueta del producto en investigación.	631-648
8.	Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	652-654
9.	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	655
10.	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	656
a.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	658
b.	Fotocopia del diploma de pregrado	657
c.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	[]
d.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	660, 661
e.	Fotocopia del diploma de posgrado	662, 663,664
f.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	659
g.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	665
h.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	672

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

Especialidad del protocolo : Pediatría

Acta No. 26 de 2014

Página 70 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Producto en investigación : Etilato de dabigatrán, BIBR 1048 MS
Forma farmacéutica : Cápsula
Indicación propuesta : Prevención secundaria de tromboembolismo venoso

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

Se informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.2 RADICADO 2014134062

Expediente : 20083748
Fecha : 17/10/2014

Protocolo : B11218.149 “Estudio de 24 semanas, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, sobre la eficacia y la seguridad de 5 miligramos de linagliptina administrados por vía oral una vez al día como terapia complementaria a la insulina basal en pacientes mayores con diabetes mellitus tipo 2 con control glucémico insuficiente.”

Patrocinador: Laboratorio Boehringer Ingelheim

Organización de Investigación por Contrato (CRO): InVentiv Health Clinical Colombia, S.A.S.

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

Especialidad del protocolo : Metabólico
Producto en investigación : Linagliptina
Forma farmacéutica : Comprimidos recubiertos de Linagliptina 5mg (calculado como base libre)

Acta No. 26 de 2014

Página 71 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicación propuesta : Diabetes Mellitus tipo 2 con control glucémico insuficiente

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[Linagliptina/ Placebo]	[Linagliptina/ Placebo]	Comprimidos recubiertos de linagliptina 5mg o placebo]	[5 mg]	[390 frascos]
[Placebo]	[Placebo para Linagliptina]	Comprimidos recubiertos de placebo similar a linagliptina 5mg]	[N/A]	[132 frascos]

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<p>Each pkg contains (1) Sample collection kits, Standard bulk supply, shipping boxes & documentation: (Cada pkg contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación.)</p> <p>(1)Sample Collection Kits</p> <p>Kit Contents/Contenido del kit Q-kit box sleeve/ Caja contenedora del kit 2ml lavender w/EDTA tube/ Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3.5ml gold tube w/SST/ tubo oro de 3.5ml con SST 6ml lavender w/EDTA tube/ Tubo lavanda de 6ml con EDTA 3ml lavender w/EDTA tube/ Tubo lavanda de 3ml con EDTA 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/ Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 2ml grey tube w/Sodium Fluoride/ Tubo gris 2ml con fluoruro Sodio 2ml red top tube/</p>	Kits de Laboratorio para tomas de muestras	N/A	4.032 kits

	<p>Tubo rojo de 2ml 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/ Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo 13ml green transfer tube/ Tubo verde de 13ml para transferencia 3.6ml blue NUNC tube/ Tubo azul de 3.6ml NUNC 3.6ml white NUNC tube/ tubo blanco de 3.6ml NUNC 3.6ml yellow NUNC tube/ Tubo amarillo de 3.6ml NUNC 3.6ml purple NUNC tube/ Tubo purpura de 3.6ml NUNC 3.6ml gray NUNC tube/ Tubo gris de 3.6ml NUNC 3.6ml brown NUNC tube/ Tubo marron de 3.6ml NUNC 3.6ml pink NUNC tube/ Tubo color de rosa de 3.6ml NUNC Butterfly needle 21g 3/4"/ Aguja tipo mariposa 21g de 3/4" pulgadas PAXgene Blood DNA tube/ Tubo Paxgene para sangre para separación de DNA PAXgene Blood RNA tube/ Tubo Paxgene para sangre para separación de DNA Needle/Aguja Needle holder/ Sugetador de aguja Needle holder (Vacutainer)/ Soporte para aguja (Vacutainer) Pipet/ pipeta</p>			
2	<p>(2)Standard-Bulk Supply Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba exepcto por la funda Q-kit):</p> <p>2ml lavender w/EDTA tube/ Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3.5ml gold tube w/SST/ Tubo oro de 3.5ml con SST 6ml lavender w/EDTA tube/ Tubo lavanda de 6ml con EDTA 3ml lavender w/EDTA tube/ Tubo lavanda de 3ml con EDTA 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/ Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 2ml grey tube w/Sodium Fluoride/ Tubo gris 2ml con fluoruro Sodio 2ml red top tube/</p>	Bolsa de Materiales de Repuesto a Granel	N/A	24 each

	<p>Tubo rojo de 2ml 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/ Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo 13ml green transfer tube/ Tubo verde de 13ml para transferencia 3.6ml blue NUNC tube/ Tubo azul de 3.6ml NUNC 3.6ml white NUNC tube /Tubo blanco de 3.6ml NUNC 3.6ml yellow NUNC tube/ Tubo amarillo de 3.6ml NUNC 3.6ml purple NUNC tube/ Tubo purpura de 3.6ml NUNC 3.6ml gray NUNC tube/ Tubo gris de 3.6ml NUNC 3.6ml brown NUNC tube/ Tubo marron de 3.6ml NUNC 3.6ml pink NUNC tube /Tubo color de rosa de 3.6ml NUNC Butterfly needle 21g 3/4” Aguja tipo mariposa 21g de 3/4” pulgadas PAXgene Blood DNA tube/ Tubo Paxgene para sangre para separación de DNA PAXgene Blood RNA tube/ Tubo Paxgene para sangre para separación de DNA Needle/ Aguja Needle holder/ Sugetador de aguja Needle holder (Vacutainer)/ Soporte para aguja (Vacutainer) Pipet/ pipeta</p>			
3	<p>Lab manual/ Manual de laboratorio</p>	N/A	N/A	8
4	<p>Sterile Urine Cups/ Vasos estériles para orina</p>	N/A	N/A	1344
5	<p>4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate (bag of 3)/ Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio (bolsa de 3)</p>	N/A	N/A	1344
6	<p>Large Cryo boxes/ Cryo-cajas grandes</p>	N/A	N/A	50
7	<p>Specimen shipping bag/ Bolso de envío del espécimen</p>	N/A	N/A	100
8	<p>List of contents cards/ Tarjetas con listas del contenido</p>	N/A	N/A	50
9	<p>Vial Absorbent vial tube holder/ El poseedor absorbente del tubo de Frasco</p>	N/A	N/A	100
10	<p>Gel Wraps/ Gel Refrigerante Envolvente</p>	N/A	N/A	100

Acta No. 26 de 2014

Página 74 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

11	Diagnostic protected ambient shipper kit/ Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas /pack of 5 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	Kits de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas	N/A	403 pack
12	Diagnostic protected ambient shipper kit/ Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas /pack of 10 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	Kits de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas	N/A	202 pack
13	Diagnostic frozen shipper/ Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	Kits de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas	N/A	2.016 each
14	Tape 50mm X 50mm Tamper Evident Displays "Opened" in different languages	N/A	N/A	50
15	Security Tape Uline S9928 Roll	N/A	N/A	50

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafo (ECG) (w/ Acquisition Module patient cable, Lead Set cable with adaptors, Power cord, Ethernet cable, Phone cord)	X				X		No disponible	Mortara ELI 150c v1.21 12 Lead Resting ECG System	9
Electrodos para ECG	X				X		No disponible		2187
Papel para ECG	X				X		No disponible		9
Glucómetro	X				X		No disponible	MyGlucoHealth®	56
Diario Electrónico para paciente	X				X		No disponible		56
Tablet	X				X		No disponible	Acer 510 P	9

Nuevo: N
Usado: U
Repotenciado: R

Reactivos de diagnóstico

Acta No. 26 de 2014

Página 75 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Tiras reactivas	100 lancetas por box		370
2	Dispositivos de punción			56
3	Lancetas	100 lancetas por box		370
4	Solución control baja	1 por box		100
5	Solución control normal	1 por box		100
6	Solución control alta	1 por box		100

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
823 Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	11. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	5- 115
	12. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	116-119
	13. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	120-121
	14. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> Título de la investigación Resumen Justificación científica Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) Objetivos de investigación (general y específicos) Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. Características de la aplicación del placebo. Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) Hoja de información al paciente Resumen de cambios Cuestionarios Tarjetas del paciente Referencias bibliográficas Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) Cronograma Presupuesto Anexos Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación. 	122-392 Version 14May2014
	15. Manual del investigador (ver nota 2)	393-546

Acta No. 26 de 2014

Página 76 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	16. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	550 - 640
	17. Etiqueta del producto en investigación.	641-650
	18. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	720-727
	19. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	728-731
	20. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Dr. Garcia 732 – 736 Dr. Diego 760 – 761 Dr. Molina 770 – 790 Dr. Agudelo 794- 798 Dr. Botero 808 – 811 Dr. Melo 815 – 819 Dr. Sanchez 823 – 824 Dr. Puerta 835-838 Dr. Valencia 844-845 Dr. Bayona 853-856
	i. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Dr. Garcia 738 Dr. Diego 763 Dr. Agudelo 799 Dr. Botero 812 Dr. Melo 820 Dr. Sanchez 827 Dr. Puerta 840 Dr. Valencia 847
	j. Fotocopia del diploma de pregrado	Dr. Garcia 737 Dr. Molina 790 Dr. Agudelo 798 Dr. Botero 812 Dr. Melo 820 Dr. Sanchez 825 Dr. Puerta

		839 Dr. Valencia 846 Dr. Bayona 857
	k. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	Dr. Garcia 737 – 739 Dr. Diego 764 Dr. Botero 813 Dr. Melo 821
	l. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Dr. Garcia 741, 743 Dr. Molina 742 Dr. Sanchez 829
	m. Fotocopia del diploma de posgrado	Dr. Garcia 740 , 742 Dr. Diego 767 Dr. Molina 791 Dr. Sanchez 826 Dr. Bayona 858
	n. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Dr. Garcia 752 Dr. Molina 743 Dr. Agudelo 800 Dr. Sanchez 831-832 Dr. Puerta 841 Dr. Valencia 850 Dr. Bayona 859
	o. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Dr. Garcia 750 Dr. Molina 743 Dr. Agudelo 800 Dr. Botero 813 Dr. Melo 821 Dr. Sanchez 830 Dr. Puerta 842 Dr. Valencia 849 Dr. Bayona

	<p>p. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.</p>	<p>860 Dr. Garcia 751 Dr. Diego 762 Dr. Molina 743 Dr. Botero 813 Dr. Melo 822 Dr. Sanchez 833 Dr. Puerta 843 Dr. Valencia 851 Dr. Bayona 861</p>
--	--------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Especialidad del protocolo : Medicina interna, endocrinología
Producto en investigación : Linagliptina
Forma farmacéutica : Comprimidos recubiertos de Linagliptina 5mg (calculado como base libre)
Indicación propuesta : Diabetes Mellitus tipo 2 con control glucémico insuficiente

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

Se informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.3. RADICADO 2014134680

Acta No. 26 de 2014

Página 79 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 20083828
Fecha : 17/10/2014

Protocolo : MK3475-042 “Un Estudio Randomizado, de Etiqueta Abierta, de Fase III, de la Supervivencia Global, que Compara a Pembrolizumab (MK-3475) frente a la Quimioterapia Basada en Platino, en Sujetos con Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas Avanzado o Metastásico, PD-L1 Positivos, sin Tratamiento Previo (Keynote 042)”

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia SAS

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

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

Especialidad del protocolo : Oncología
Producto en investigación : MK3475 (Pembrolizumab)
Forma farmacéutica : Solución para infusión
Indicación propuesta : Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) avanzado o metastásico con expresión positiva de PD-L1 sin tratamiento previo

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
MK3475 (Pembrolizumab)	MK3475	Vial Solución	100mg/4mL	672
Carboplatino	Carboplatino	Vial Solución	10mg/mL 60 mL	115
Paclitaxel	Paclitaxel	Vial Solución	6 mg/mL 16.7 mL	346
Pemetrexed	Pemetrexed	Vial Polvo liofilizado	500 mg/vial	461

Dispositivos médicos

Acta No. 26 de 2014

Página 80 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Type A: 1 Needle-21G W/Holder 1 Pipette Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal	Kit	Este kit será usado en las visitas de tamizaje, C. 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, Descontinuación y visita no programada. (Se calcula que habrá un 50% de falla de screening)+20% de margen de seguridad $192+39 (20\%)=231$	231
2	Kit Type B: 13 Cryovial-2ML W/Orange Cap 2 Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom 1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 2 EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) 1 Holder-Single Use 1 Needle-21G Butterfly 2 Needle-21G W/Holder 1 PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic) 3 Pipette Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 SST-10ML (Plastic) 2 SST-3.5ML (Plastic) 1 Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal	Kit	Este kit será usado en C. 1 y visita no programa $48+10 (20\%)=58$	58
3	Kit Type C: 2 Cryovial-2ML W/Orange Cap 1 Needle-21G W/Holder 1 Pipette Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 SST-3.5ML (Plastic) 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal	Kit	Este kit será usado en C. 1 para muestras de PK pre y post dosis (4 kits por visita) $32+7 (20\%)=39$	39
4	Kit Type D: 6 Cryovial-2ML W/Orange Cap 1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	Kit	Este kit será usado en C. 2 y visita no programada	58

Acta No. 26 de 2014

Página 81 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	<ul style="list-style-type: none"> 1 Holder-Single Use 1 Needle-21G Butterfly 1 Needle-21G W/Holder 1 PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic) 1 Pipette Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 SST-10ML (Plastic) 1 SST-3.5ML (Plastic) 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal 		48+10 (20%)=58	
5	<p>Kit Type E:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 Holder-Single Use 1 Needle-21G Butterfly 1 Needle-21G W/Holder 1 PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic) 1 Requisition Forms-Primary 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal 	Kit	Este kit será usado en C. 3, visita de Descontinuación y visita no programada. 56+12 (20%)=68	68
6	<p>Kit Type F:</p> <ul style="list-style-type: none"> 6 Cryovial-2ML W/Orange Cap 1 Needle-21G W/Holder 1 Pipette Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 SST-10ML (Plastic) 1 SST-3.5ML (Plastic) 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal 	Kit	Este kit será usado en C. 4, C. 8, C. 16, C. 24, C. 32 y visita no programada. 80+16 (20%)=96	96
7	<p>Kit Type GENETIC:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Needle-21G W/Holder 1 PAXGENE-8.5ML DNA (Plastic) 1 Requisition Forms-FBR 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal 	Kit	Este kit será usado en la muestra farmacogenética previa firma de su consentimiento 8+2 (20%)=10	10
8	<p>Kit Type UV:</p> <ul style="list-style-type: none"> 11 Cryovial-2ML W/Orange Cap 2 Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom 1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 	Kit	Este kit será usado en visita no programada. 40+8 (20%)=48	48

	2 EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)			
	1 Needle-21G Butterfly			
	1 Needle-21G W/Holder			
	1 PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)			
	2 Pipette Graduated (Non-Sterile)			
	1 Requisition Forms-Primary			
	1 SST-10ML (Plastic)			
	1 SST-3.5ML (Plastic)			
	1 Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)			
	1 Bag-Applicable Size for Kit Items			
	1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)			
	1 Box-Ambient Shipper			
	1 Sticker-PPD Security Seal			
9	Bag-Bubble Bag Envelope	Unidad		16 + 3 (20%) = 19
10	Box-Ambient Shipper Fully Loaded (Gel Wrap/Sample Bag/Seal) (3PL and NS)	Unidad		212
11	Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples	Unidad		212
12	Box-Refrigerated Shipper	Unidad		212
13	Formalin-60ML Transfer Vial W/30ML 10% Formalin	Unidad		32 + 7 (20%) = 39
14	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	Unidad		212
15	Parafilm Wrap	Unidad		16 + 3 (20%) = 19
16	Pregnancy Test Kits Quick View	Paquete con 25 unidades		2
17	Slide-Empty Mailer Holds 5/Upright	Unidad		19
18	Slide-Super Frost Plus	Paquete con 72 unidades		2
19	Sponge for Cassette Paraffin Embedding	Unidad		19
20	Test Strip-Multistix 10 SG-100T	Paquete con 100 unidades		2
21	Transfer Vial-60ML W/Cap	Unidad		16 + 3 (20%) = 19
22	Urine Cup W/Lid	Paquete con 25 unidades		2

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	21. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	Folio 0002 versión 17/06/2014
	22. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	Folio 0032 versión 29/04/2014

Acta No. 26 de 2014

Página 83 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	<p>23. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS</p>	<p>Folio 0097 versión 29/04/2014</p>
	<p>24. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. - Características de la aplicación del placebo. - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. - Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) - Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios - Tarjetas del paciente - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Presupuesto - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación. 	<p>Protocolo en español del 18/06/2014 Folio 0102</p> <p>Protocolo en ingles del 18/06/2014 Folio 0253</p> <p>Consentimientos Informados Instituto de Cancerología S.A Folio 0386</p> <p>Tarjeta de paciente, folleto y cuestionario Folio 0416</p> <p>Presupuesto Instituto de Cancerología S.A Folio 0418</p> <p>Póliza Folio 0420</p>
	<p>25. Manual del investigador (ver nota 2)</p>	<p>Manual del Investigador MK3475 en español Edición 6 del 10/01/2014 Folio 0421</p> <p>Manual del Investigador MK3475 en inglés Edición 6 del 10/01/2014 Folio 0667</p>
	<p>26. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).</p>	<p>Estudios de estabilidad Folio 0908</p>

		Certificados de análisis Folios: del 1019 al 1033
	27. Etiqueta del producto en investigación.	Folios: del 1034 al 1041
	28. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	F78 versión 2 del 29/04/2014 para Instituto de Cancerología S.A Folio 1042
	29. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	F79 versión 2 del 29/04/2014 para Instituto de Cancerología S.A Folio 1046
	30. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Instituto de Cancerología S.A Investigador Principal Dr. Luis Rodolfo Gómez Folio 1049 Instituto de Cancerología S.A Investigador Secundario Dr. Alejo Jimenez Folio 1069
	q. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Instituto de Cancerología S.A Investigador Principal Dr. Luis Rodolfo Gómez Folio 1060 Instituto de Cancerología S.A Investigador Secundario Dr. Alejo Jimenez Folio 1078
	r. Fotocopia del diploma de pregrado	Instituto de Cancerología S.A Investigador Principal Dr. Luis Rodolfo Gómez Folio 1059

		Instituto de Cancerología S.A Investigador Secundario Dr. Alejo Jimenez Folio 1077
s.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	{ }
t.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	Instituto de Cancerología S.A Investigador Principal Dr. Luis Rodolfo Gómez Folio 1064 Instituto de Cancerología S.A Investigador Secundario Dr. Alejo Jimenez Folio 1080
u.	Fotocopia del diploma de posgrado	Instituto de Cancerología S.A Investigador Principal Dr. Luis Rodolfo Gómez Folio 1063 Instituto de Cancerología S.A Investigador Secundario Dr. Alejo Jimenez Folio 1079
v.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Instituto de Cancerología S.A Investigador Principal Dr. Luis Rodolfo Gómez Folio 1065 Instituto de Cancerología S.A Investigador Secundario Dr. Alejo Jimenez Folio 1085
w.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Instituto de Cancerología

Acta No. 26 de 2014

Página 86 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		<p>S.A Investigador Principal Dr. Luis Rodolfo Gómez Folio 1066</p> <p>Instituto de Cancerología S.A Investigador Secundario Dr. Alejo Jimenez Folio 1086</p>
	x. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	<p>Instituto de Cancerología S.A Investigador Principal Dr. Luis Rodolfo Gómez Folio 1067</p> <p>Instituto de Cancerología S.A Investigador Secundario Dr. Alejo Jimenez Folio 1087</p>

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

Especialidad del protocolo : Oncología
Producto en investigación : MK3475 (Pembrolizumab)
Forma farmacéutica : Solución para infusión
Indicación propuesta : Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) avanzado o metastásico con expresión positiva de PD-L1 sin tratamiento previo

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

Se informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.4. RADICADO 2014134258

Expediente : 20083791
Fecha : 17/10/2014

Protocolo : D589SC00003 “Estudio de 52 semanas, doble ciego, aleatorizado, multicéntrico, fase III, en grupos paralelos en pacientes de 12 años y mayores con asma, para evaluar la eficacia y seguridad de Symbicort (budesonida/formoterol) Turbuhaler 160/4.5 µg “por razón necesaria” comparado con Pulmicort (budesonida) Turbuhaler 200 µg dos veces a día más terbutalina Turbuhaler 0.4 mg “por razón necesaria”

Patrocinador: AstraZeneca, S-151 85 Södertälje, Suecia

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

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

Especialidad del protocolo : Medicina Interna / Neumología / Medicina Familiar
Producto en investigación : Budesonida/Formoterol
Forma farmacéutica : Bricanyl Turbuhaler (Sulfato de Terbutalina) 0.5 mg/dose, 100 dosis. Pulmicort Turbuhaler (Budesonida) 200ug o Placebo, 200 dosis, Symbicort Turbuhaler (Budesonida/Fumarato de Formoterol dihidrato) 160/4.5 ug o Terbutalina (Sulfato de terbutalina) 0.4 mg/dose, 120 dosis
Indicación propuesta : Asma

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Symbicort® Turbuhaler® o Terbutalina	Budesonida / dihidrato de fumarato de formoterol) o sulfato de terbutalina	Polvo para inhalación	160 µg/4.5 µg o 0.4 mg	907
Pulmicort ^R Turbuhaler ^R o Placebo	Sulfato de terbutalina 0.4 mg, o placebo	Polvo para inhalación	0.4 mg	907
Bricanyl® Turbuhaler®	Sulfato de terbutalina 0.5 mg	Polvo para inhalación	0.5 mg	201

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Diario Electrónico Samsung Galaxy S4 GT-I9505	Dispositivo electrónico para captura de datos	Modelo: Samsung Galaxy S4 GT-I9505 País de manufactura: South Korea Compañía: Samsung Galaxy S4 Phone I9505 company address: 1320-10, Seocho 2-dong, Seocho-gu Seoul 137-857, South Korea Serial no disponible hasta el cierre del envío a Colombia No se considera dispositivo médico. Ver anexo Se anexan especificaciones técnicas	6 diarios electrónicos, pero se solicita aprobación para importación de 2 dispositivos adicionales por si llegan a presentar algún inconveniente en el funcionamiento.
2	Nexus6 Turbuhaler Usage Monitor (TUM)	Pequeña bitácora electrónica de datos activada por baterías, Accesorios incluidos: Cargador y cable USB para la transmisión de datos.	País de Manufactura: New Zealand Compañía: Nexus6 Limited, 8 Commerce Street, Suite 205, Auckland 1010, New Zealand Serial no disponible hasta el cierre del envío a Colombia No se considera dispositivo médico. Ver	136 dispositivos aunque el número asignado para Colombia son 126, se van a importar más previniendo cualquier daño.

Acta No. 26 de 2014

Página 89 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			anexo Certificado de no aplicable como dispositivo médico, se está sometiendo con fines de importación.	
--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Espirómetro	x				x		Serial no disponible hasta el cierre del envío a Colombia	MasterScope CT. eResearch Technology GmbH	6 pero se solicita aprobación para importación de 2 dispositivos adicionales por si llegan a presentar algún inconveniente en el funcionamiento.

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	31. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	Versión 4- 17 Junio 2014- Folios 16-49
	32. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	Versión 2- 29 Abril 2014 Folios 399-406
	33. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	N.A.
	34. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. - Características de la aplicación del placebo. - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. 	Protocolo de investigación Edición 1 del 23 de Junio del 2014 Versión Español e Inglés Folios 60-226 Información y forma de consentimiento para el paciente adulto del estudio Número de Versión Maestra 2.0 Fecha de la versión maestra 09 de julio 2014, Número de versión local 2.1 Fecha de la versión local 20 de Agosto de 2014 Folios 253-268 Información y forma de consentimiento para el

Acta No. 26 de 2014

Página 90 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	<ul style="list-style-type: none"> - Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) - Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios - Tarjetas del paciente - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Presupuesto - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación. 	<p>paciente pediátrico del estudio, Número de versión maestra 1.0 Fecha de la versión maestra 24 de junio de 2014, Número de versión local 1.1 Fecha de la versión local 20 de Agosto de 2014 Folios 270-282</p> <p>Forma de asentimiento del paciente pediátrico del estudio, Número de Versión Maestra 1.0 Fecha de la versión maestra 24 de junio 2014, Número de Versión Local 1.1 Fecha de la Versión Local 20 de Agosto de 2014 Folios 284-288</p> <p>Cuestionario sobre el control del Asma (ACQ) Spanish Version for Colombia Fecha: September 2003. Modificado Febrero 2012 Folios 228-229</p> <p>Cuestionario de la Calidad de Vida en Pacientes con Asma con Actividades Estandarizadas (AQLQ(S)) Spanish Versión for Colombia del 14 Feb 13. Folios 231-236</p> <p>Cuestionario de Salud EQ-5D-5L Versión en español para Colombia Folios 238-240</p> <p>Tarjeta de Participación del Paciente. Versión Maestra 1.0 Fecha 19 de Junio de 2014. Versión Local 1.1 Fecha 10 de Septiembre del 2014 Folios 242</p> <p>Presupuesto Folios 244</p> <p>Póliza de responsabilidad civil número 1011-0000108-01 emitida por Seguros Bolivar Folios 246-251</p>
	<p>35. Manual del investigador (ver nota 2)</p>	<p>Edición #8 14 Junio 2013 Versión en Español Folios 290-397</p>
	<p>36. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de</p>	<p>Certificado de análisis</p>

	estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	Budesonide-Formoterol 160 4.5 Folios 420-434 Certificado de análisis Pulmicort Turbuhaler Folios 436-441 Certificado de análisis Placebo para Pulmicort Turbuhaler Folios 443-444 Certificado de análisis Terbutaline Folios 446-457 Certificado de análisis Bricanyl Folios 459-464
37.	Etiqueta del producto en investigación.	Symbicort Turbuhaler o Terbutalina Folios 408-409 Pulmicort Turbuhaler o Placebo Folios 410-411 Bricanyl Turbuhaler. Folios 412-413 Turbuhaler vacío para entrenamiento Folios 414-418
38.	Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	Versión 2- 29 Abril 2014 Folio 510-513
39.	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	Versión 2- 29 Abril 2014 Folio 523-524
40.	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Investigador Principal Doctor Jorge Alberto Avendaño Mercado Folio 526-528 Dra Carolina Muñoz Folio 544-546 Dr Humberto Muñoz Folio 555-556 Dr. Edgar Florez Zambrano Folio 565-567
	y. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Investigador Principal Doctor Jorge Alberto Avendaño Mercado Folio 529 Dra Carolina Muñoz Folio 547 Dr Humberto Muñoz Folio 557 Dr. Edgar Florez Zambrano Folio 568

		Investigador Principal Doctor Jorge Alberto Avenida Mercado Folio 530 Dra Carolina Muñoz Folio 548 Dr Humberto Muñoz Folio 558 Dr. Edgar Florez Zambrano Folio 569
z.	Fotocopia del diploma de pregrado	
aa.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N.A.
bb.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	Investigador Principal Doctor Jorge Alberto Avenida Mercado Folio 531 y 533 Dr. Edgar Florez Zambrano Folio 570
cc.	Fotocopia del diploma de posgrado	Investigador Principal Doctor Jorge Alberto Avenida Mercado Folio 532 y 534 Dr. Edgar Florez Zambrano Folio 571
dd.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Investigador Principal Doctor Jorge Alberto Avenida Mercado Folio 535-536 Dra Carolina Muñoz Folio 549-550 Dr Humberto Muñoz Folio 559-560 Dr. Edgar Florez Zambrano Folio 572
ee.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Investigador Principal Doctor Jorge Alberto Avenida Mercado Folio 537 Dra Carolina Muñoz Folio 551 Dr Humberto Muñoz Folio 561 Dr. Edgar Florez Zambrano Folio 573
ff.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Investigador Principal

Acta No. 26 de 2014

Página 93 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		Doctor Jorge Alberto Avendaño Mercado Folio 538-539 Dra Carolina Muñoz Folio 552-553 Dr Humberto Muñoz Folio 562-563 Dr. Edgar Florez Zambrano Folio 574
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Especialidad del protocolo : Medicina Interna
 Neumología
 Medicina Familiar
Producto en investigación : Budesonida/Formoterol
Forma farmacéutica : Polvo seco para inhalación
Indicación propuesta : Asma

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

Se informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.5. RADICADO 2014134075

Expediente : 20083752
 Fecha : 17/10/2014

Protocolo : BI1160.186 “Estudio prospectivo Randomizado, abierto, con criterios de valoración a ciego (PROBE) para Evaluar la terapia antitrombótica DUAL con etexilato
 Acta No. 26 de 2014 Página 94 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

de dabigatrán (110 mg y 150 mg b.i.d.) más clopidogrel o ticagrelor en comparación con la estrategia de terapia triple con warfarina (INR 2.0-3.0) más clopidogrel o ticagrelor y aspirina en pacientes con fibrilación auricular no valvular (NVA) que han sido sometidos a una intervención coronaria percutánea (PCI) con colocación de endoprótesis (RE-DUAL PCI).”

Patrocinador: Laboratorio Boehringer Ingelheim

Organización de Investigación por Contrato (CRO): InVentiv Health Clinical Colombia, S.A.S.

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

Especialidad del protocolo : Cardiovascular / Anticoagulante
 Producto en investigación : Etxilato de Dabigatrán
 Forma farmacéutica : Cápsulas
 Indicación propuesta : Pacientes con FANV (fibrilación auricular no valvular) que se someten a una ICP (Intervención Coronaria Percutánea) exitosa con colocación de endoprótesis (electiva o debido a síndrome coronario agudo [SCA])

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Pradaxa®, etxilato de dabigatrán	Etxilato de dabigatrán	Capsulas	110mg	840 frascos
Pradaxa®, etxilato de dabigatrán	Etxilato de dabigatrán	Capsulas	150mg	840 frascos
Warfarina from Teva UK Limited, RU	Warfarina Sódica	Tabletas	1mg	2160 frascos
Warfarina from Teva UK Limited, RU	Warfarina Sódica	Tabletas	3mg	2160 frascos
Warfarina from Teva UK Limited, RU	Warfarina Sódica	Tabletas	5mg	2160 frascos

Dispositivos médicos

Acta No. 26 de 2014

Página 95 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	VISITA 3, VISITA 5 o VISITA 7	Cajas conteniendo material de laboratorio	Cada kit conteniendo:	390 kits
	Tubo de 2.5 ml		1	
	Estuche con laminillas		1	
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)		1	
	Aguja		1	
	Requisición de laboratorio		1	
	Pipeta esteril de 3 cc		1	
	Tubo de 2 ml con EDTA		1	
	Dispensador de sangre		1	
	Etiqueta de papel		2	
	Tubo de 5 ml		1	
	Bolsa de plástico con sobre de gel		1	
	2		VISITA EOT	
Tubo de 2.5 ml		1		
Estuche con laminillas		1		
Contenedor para aguja (no contiene aguja)		1		
Aguja		1		
Requisición de laboratorio		1		
Pipeta esteril de 3 cc		1		
Tubo de 2 ml con EDTA		1		
Dispensador de sangre		1		
Etiqueta de papel		2		
Tubo de 5 ml		1		
Bolsa de plástico con sobre de gel		1		
3		VISITA 2	Cajas conteniendo material de laboratorio	Cada kit conteniendo:
	Tubo de 2.5 ml	1		
	Estuche con laminillas	1		
	Tubo de 5 ml	1		
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1		
	Aguja	1		
	Requisición de laboratorio	1		
	Bolsa de plástico	1		
	Pipeta esteril de 3 cc	1		
	Tubo de 2 ml con EDTA	1		
	Dispensador de sangre	1		
	Etiqueta de papel	2		

	Tubo de 5 ml		1	
	Bolsa de plástico con sobre de gel		1	
4	VISITA: RETEST	Cajas conteniendo material de laboratorio	Cada kit conteniendo:	130 kits
	Tubo de 2.5 ml		1	
	Estuche con laminillas		1	
	Tubo de 5 ml		1	
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)		1	
	Aguja		1	
	Requisición de laboratorio		1	
	Bolsa de plástico		1	
	Pipeta estéril de 3 cc		1	
	Tubo de 2 ml con EDTA		1	
	Dispensador de sangre		1	
	Etiqueta de papel		2	
	Tubo de 5 ml		1	
	Bolsa de plástico con sobre de gel		1	
	5		VISITA 6, VISITA 9 o VISITA 11	
Tubo de 2.5 ml		1		
Estuche con laminillas		1		
Contenedor para aguja (no contiene aguja)		1		
Aguja		1		
Requisición de laboratorio		1		
Pipeta estéril de 3 cc		1		
Tubo de 2 ml con EDTA		1		
Dispensador de sangre		1		
Etiqueta de papel		2		
Tubo de 5 ml		1		
Bolsa de plástico con sobre de gel		1		
6	VISITA 13 o VISITA 15	Cajas conteniendo material de laboratorio	Cada kit conteniendo:	260 kits
	Tubo de 2.5 ml		1	
	Estuche con laminillas		1	
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)		1	
	Aguja		1	
	Requisición de laboratorio		1	
	Pipeta estéril de 3 cc		1	
	Tubo de 2 ml con EDTA		1	
	Dispensador de sangre		1	
	Etiqueta de papel		2	
Tubo de 5 ml	1			

Acta No. 26 de 2014

Página 97 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Bolsa de plástico con sobre de gel		1	
7	VISIT 4	Cajas conteniendo material de laboratorio	Cada kit conteniendo:	130 kits
	Tubo de 2.5 ml		1	
	Estuche con laminillas		1	
	Tubo de 5 ml		1	
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)		1	
	Aguja		1	
	Requisición de laboratorio		1	
	Bolsa de plástico		1	
	Pipeta estéril de 3 cc		1	
	Tubo de 2 ml con EDTA		1	
	Dispensador de sangre		1	
	Etiqueta de papel		2	
	Tubo de 5 ml		1	
	Bolsa de plástico con sobre de gel		1	
	8		VISITA DILI	
Estuche con laminillas		1		
Tubo de 3.5 ml		1		
Tubo de 2.5 ml		9		
Tubo de 5 ml		9		
Tubo de 8.5 ml con gel separador		1		
Tubo de 3.5 ml con gel separador		1		
Contenedor para aguja (no contiene aguja)		1		
Aguja		1		
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio		1		
Requisición de laboratorio		1		
Tubo de 8 ml		8		
Bolsa de plástico		2		
Pipeta estéril de 3 cc		17		
Tubo de 2 ml con EDTA		1		
Tubo de 5 ml con gel separador		2		
Dispensador de sangre		1		
Etiqueta de papel		2		
Tubo de 5 ml		1		
Tubo de 6 ml con EDTA		2		
Tubo de 2 ml		4		
Tubo de 6 ml	1			
Bolsa de plástico con sobre de gel	1			

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafo (ECG) con sus componentes (w/ Patient Cable, Ethernet Cable, Acquisition Module and adaptors, Power cord, Phone cord, Ref. Material,)	X				X		No disponible	Mortara ELI 150c v1.21 12 Lead Resting ECG System	8
Electrodos para ECG	X				X		No disponible	N/A	1500
Papel para ECG	X				X		No disponible	N/A	8
DCP label, "SHIP TO" address (etiquetas de papel)	x						N/A	N/A	400
ESP, Inv Manual-All-Paper (Manual para el investigador)	x						N/A	N/A	18
PORT, Inv Manual-All-Paper (Manual para el investigador)	x						N/A	N/A	5
Laminated Synopsis, LatAm Spanish (Hoja laminada)	x						N/A	N/A	18

Nuevo: N Usado: U Repotenciado: R

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	TEST, HCG URINE PREGNANCY Pruebas de embarazo de orina	N/A	N/A	315 kits

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	41. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	3-52
	42. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	53-60
	43. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	61-62
	44. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) 	63-352 Version 1. 26Mar2014

Acta No. 26 de 2014

Página 99 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	<ul style="list-style-type: none"> - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. - Características de la aplicación del placebo. - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. - Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) - Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios - Tarjetas del paciente - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Presupuesto - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación. 	
45.	Manual del investigador (ver nota 2)	353-550 Version 17 27Nov2013
46.	Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	551-636
47.	Etiqueta del producto en investigación.	637-659
48.	Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	803-811
49.	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	812-816
50.	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Dr. Velez 817 Dr. Castillo 823-826 Dr. Gomez 837-841
gg.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	Dr. Velez 818 Dr. Castillo 830 Dr. Gomez 849
hh.	Fotocopia del diploma de pregrado	Dr. Velez 818 Dr. Castillo 828 Dr. Gomez 843
ii.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	Dr. Velez 820-821
jj.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	Dr. Velez 820

		Dr. Castillo 831-833 Dr. Gomez 844
kk.	Fotocopia del diploma de posgrado	Dr. Velez 819 Dr. Castillo 829-832 Dr. Gomez 842-845
ll.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Dr. Velez 822 Dr. Castillo 834 Dr. Gomez 847
mm.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Dr. Velez 821 Dr. Castillo 827 Dr. Gomez 848
nn.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Dr. Velez 822 Dr. Castillo 835-836 Dr. Gomez 850

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

Producto en investigación : Etxilato de Dabigatrán
Forma farmacéutica : Cápsulas
Indicación propuesta : Pacientes con FANV (fibrilación auricular no valvular) que se someten a una ICP (Intervención Coronaria Percutánea) exitosa con colocación de endoprótesis (electiva o debido a síndrome coronario agudo [SCA])

La Sala considera que el interesado debe aclarar la especialidad en la que se va a desarrollar el protocolo de la referencia.

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

Acta No. 26 de 2014

Página 101 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Se informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.6. RADICADO 2014134583

Expediente : 20083818
Fecha : 17/10/2014

Protocolo : CA209-214 “Estudio de Fase 3, randomizado, abierto, de nivolumab combinado con ipilimumab versus monoterapia con sunitinib en pacientes con carcinoma de células renales avanzado o metastásico no tratado previamente.”

Patrocinador: Bristol Myers Squibb Company. Nota Aclaratoria: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A. representará al patrocinador ante la autoridad sanitaria y por ende estará a cargo de toda la actividad regulatoria

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

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

Especialidad del protocolo : Oncología / Urología
Producto en investigación : BMS-936558 (Nivolumab) y BMS-734016 (Ipilimumab)
Forma farmacéutica : Solución para inyección tanto Nivolumab como Ipilimumab
Indicación propuesta : Carcinoma de células renales avanzado o metastásico no tratado previamente

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BMS-936558-01 (Nivolumab) solución para inyección 100 mg/vial	Nivolumab	Solución para inyección	10 mg/mL	1124 viales
BMS-734016 (Ipilimumab) solución para inyección 200 mg/vial	Ipilimumab	Solución para inyección	5 mg/mL	58 viales
Sunitinib cápsulas 12,5 mg	Sunitinib	Cajas con 28 cápsulas de 12,5 mg	Cápsulas de 12,5 mg	462 cajas

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit A (kits visita tamizaje A)	kits		45 ^(A)
2	Kit B (kits visita tamizaje B)	kits		45 ^(B)
3	Kit C (kits rama A C1W1D1)	kits		17 ^(C)
4	Kit D (kits rama A C1W4D1)	kits		17 ^(D)
5	Kit E (kits rama A C2W1D1)	kits		17 ^(E)
6	Kit F (kits rama A C3W1D1, C5W1D1, C7W1D1, C9W1D1)	kits		68 ^(F)
7	Kit G (kits rama A C12W1D1, y luego cada 3 ciclos)	kits		252 ^(G)
8	Kit H (kits rama A visitas 1 y 2 de seguimiento)	kits		34 ^(H)
9	Kit I (kits rama A y B visitas no programadas)	kits		168 ^(I)
10	Kit J (kits rama B C1W1D1)	kits		17 ^(J)
11	Kit K (kits rama B C1W4D1)	kits		17 ^(K)
12	Kit L (kits rama B C2W1D1)	kits		17 ^(L)
13	Bulk Supply items (Artículos a granel): Red top tube / Tubos con tapón rojo 25 slide storage box / Caja de almacenamiento para 25 portaobjetos 6 ML EDTA Tube / Tubo con EDTA de 6mL 10 ML EDTA Tube / Tubo con EDTA de 10 mL 8 ML Sodium Heparin CPT / Tubo para preparación celular con Heparina Sódica de 8 mL 3.5 ML SST / Tubo para separación de suero de 3.5 mL 8.5 ML SST / Tubo para separación de suero de 8.5 mL 5 ML Cyto- Chex Tube / Tubo de Cyto-Chex de 5 mL 2.5 ML PAXgene Tube / Tubo para PAXgene de 2,5 mL	bolsa		24

Acta No. 26 de 2014

Página 103 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

<p>3 ML Cryovial / Tubo para cryovial de 3 mL AQUÍ PACK / Soporte para 6 tubos AQUÍ PACK Biohazard small bag / Bolsa pequeña para riesgo biológico Butterfly needle 21 3/4G / Aguja tipo mariposa 21 3/4G Needle 21 1/4G / Aguja 211/4G Adult vacutainer holder / Soporte vacutainer adultos Band aid strip / Curitas Alcohol pad / Toallitas con alcohol Zip-lock bag (extra small) / Bolsa de zip-lock extra pequeña Non sterile pipette / Pipeta sin esterilizar Bubble wrap bag / Bolsa de plástico de burbujas Gel wrap bag / Bolsa de plástico con gel</p>			
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Contexto: Se le ha asignado a Colombia la posibilidad de incluir aproximadamente 24 Pacientes que inicien tratamiento (randomizados). Se espera que un número adicional de Pacientes sea incluido en el estudio, pero no cumpla criterios de elegibilidad para iniciar tratamiento (pacientes que presentan fallo de selección). La tasa de falla de selección esperada es del 25%. Por ello, se espera que un total de 32 Pacientes sean tamizados en el estudio, de los cuales sólo 24 cumplirán criterios para ser randomizados (24 pacientes randomizados = 75% 32 pacientes tamizados).

Una vez randomizados, se espera que la mitad de los Pacientes sean asignados al tratamiento combinado con Nivolumab e Ipilimumab (rama A), y que el 50% restante sea asignado al tratamiento con Sunitinib (rama B).

Para todos los cálculos, se considerará un margen de seguridad del 40% por potenciales pérdidas y daños, o la posibilidad de vencimiento de algunos de los mismos antes de ser utilizados por el centro.

(A) Cantidad estimada para Kit A utilizando los siguientes datos: 1 kit/paciente x 32 pacientes = 32 kits x 40% (inclusión margen de seguridad) = 45 kits (el kit A es para envío de biopsia mientras que el kit B es para envío de portaobjetos; como no puede predecirse en qué número de pacientes se enviará biopsia y en qué número se enviarán portaobjetos, se toma la totalidad de pacientes planeados para ser tamizados en el estudio, es decir, 32 pacientes)

(B) Cantidad estimada para Kit B utilizando los siguientes datos: 1 kit/paciente x 32 pacientes = 32 kits x 40% (inclusión margen de seguridad) = 45 kits (el kit A es para envío de biopsia mientras que el kit B es para envío de portaobjetos; como no puede predecirse en qué número de pacientes se enviará biopsia y en qué número se enviarán portaobjetos, se toma la totalidad de pacientes planeados para ser tamizados en el estudio, es decir, 32 pacientes)

Acta No. 26 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

enviarán portaobjetos, se toma la totalidad de pacientes planeados para ser tamizados en el estudio, es decir, 32 pacientes)

(C) Cantidad estimada para Kit C (Ciclo 1 Semana 1 Día 1 rama A) utilizando los siguientes datos: $1 \text{ kit/paciente} \times 12 \text{ pacientes}^* = 12 \text{ kits} \times 40\%$ (inclusión margen de seguridad) = 17 kits

(D) Cantidad estimada para Kit D (Ciclo 1 Semana 4 Día 1 rama A) utilizando los siguientes datos: $1 \text{ kit/paciente} \times 12 \text{ pacientes}^* = 12 \text{ kits} \times 40\%$ (inclusión margen de seguridad) = 17 kits

(E) Cantidad estimada para Kit E (Ciclo 2 Semana 1 Día 1 rama A) utilizando los siguientes datos: $1 \text{ kit/paciente} \times 12 \text{ pacientes}^* = 12 \text{ kits} \times 40\%$ (inclusión margen de seguridad) = 17 kits

(F) Cantidad estimada para Kit F (Ciclos 3, 5, 7 y 9 Semana 1 Día 1 rama A) utilizando los siguientes datos: $1 \text{ kit/paciente} \times 12 \text{ pacientes}^* = 12 \text{ kits} \times 4 \text{ ciclos}$ que utilizan el kit F = $48 \text{ kits} \times 40\%$ (inclusión margen de seguridad) = 68 kits

(G) Cantidad estimada para Kit G (Ciclos 12, y luego cada 3 ciclos hasta fin de tratamiento rama A) utilizando los siguientes datos: $1 \text{ kit/paciente} \times 12 \text{ pacientes}^* = 12 \text{ kits} \times 15 \text{ ciclos}^{**}$ que en promedio se espera se utilice el kit F = $180 \text{ kits} \times 40\%$ (inclusión margen de seguridad) = 252 kits

(H) Cantidad estimada para Kit H (visitas 1 y 2 de seguimiento rama A) utilizando los siguientes datos: $1 \text{ kit/paciente} \times 12 \text{ pacientes}^* = 12 \text{ kits} \times 2 \text{ visitas}$ (visita 1 + visita 2) = $24 \text{ kits} \times 40\%$ (inclusión margen de seguridad) = 34 kits

(I) Cantidad estimada para Kit I (visitas no programadas ramas A y B) utilizando los siguientes datos: $1 \text{ kit/paciente} \times 24 \text{ pacientes}^{***} = 24 \text{ kits} \times 5 \text{ visitas}$ no programadas = $120 \text{ kits} \times 40\%$ (inclusión margen de seguridad) = 168 kits

(J) Cantidad estimada para Kit J (Ciclo 1 Semana 1 Día 1 rama B) utilizando los siguientes datos: $1 \text{ kit/paciente} \times 12 \text{ pacientes}^{****} = 12 \text{ kits} \times 40\%$ (inclusión margen de seguridad) = 17 kits

(K) Cantidad estimada para Kit K (Ciclo 1 Semana 4 Día 1 rama B) utilizando los siguientes datos: $1 \text{ kit/paciente} \times 12 \text{ pacientes}^{****} = 12 \text{ kits} \times 40\%$ (inclusión margen de seguridad) = 17 kits

(L) Cantidad estimada para Kit L (Ciclo 2 Semana 1 Día 1 rama B) utilizando los siguientes datos: 1 kit/paciente x 12 pacientes**** = 12 kits x 40% (inclusión margen de seguridad) = 17 kits

* Corresponde al 50% de los 24 pacientes planeados de ser randomizados, y que serán asignados a la rama A.

** Como se explicó en sección #18, se espera que los Pacientes asignados a la Rama A reciban, en promedio, 4 ciclos de Nivolumab combinado por Ipilimumab, seguidos de 22 dosis adicionales de Nivolumab, que corresponden a aproximadamente 1 año total de tratamiento. En base a ello, se proyecta que cada paciente utilice 15 veces el kit G.

*** Este kit corresponde a pacientes randomizados a cualquiera de las 2 ramas (total: 24 Pacientes). Se toma un total de 5 visitas no programadas por paciente para el cálculo.

**** Corresponde al 50% de los 24 pacientes planeados de ser randomizados, y que serán asignados a la rama B.

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	51. Recibo de pago por concepto del trámite: Evaluación de protocolos de investigación farmacológica. Tarifa 4070	1
	52. Certificado de Existencia y Representación de Bristol-Myers Squibb Colombia S.A.	5-29
	53. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	30-61
	54. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	62-70
	55. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	71-74
	56. Protocolo de Investigación en idioma español on la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y 	75-201 Protocolo Original de fecha 17 de Julio de 2014

Acta No. 26 de 2014

Página 106 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	<p>métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Características de la aplicación del placebo. - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. - Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Anexos 	
57.	Manual del investigador (ver nota 2) del Producto Nivolumab BMS936558 en castellano	202-320 Versión 13 de fecha 21 de Julio de 2014
	Manual del investigador (ver nota 2) del Producto Ipilimumab BMS734016 en castellano	Versión 17 de fecha 10 de Marzo de 2014
58.	Consentimiento informado CA209-214	602-618 Versión 1.2 de fecha 6 de octubre 2014
	Anexo al Formulario de Consentimiento Informado continuación del tratamiento más allá de a enfermedad	619-621 Versión 2 de fecha 26 de Agosto de 2014
59.	Tarjeta de Alerta para el paciente	622 Versión 1 de fecha 12 de Agosto de 2014
60.	Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación y certificado	623-628
61.	Presupuesto	629

62.	Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	630-840
63.	Etiqueta del producto en investigación.	841-845
64.	Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	846-850
65.	Carta certificando el pronunciamiento del CEI sobre el protocolo Carta de aprobación emitida por el Comité(s) de ética en Investigación – Hospital Pablo Tobón Uribe	851-855
66.	Certificado en BPC de la IPS. Hospital Pablo Tobón Uribe	856-863
67.	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS	864-865
68.	Hoja de vida completa del investigador principal Andrés Yepes Pérez con los siguientes soportes:	866-886
oo.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	887
pp.	Fotocopia del diploma de pregrado	888-890
qq.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	
rr.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	891
ss.	Fotocopia del diploma de posgrado	892
tt.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	
uu.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	896
vv.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	897
ww.	Carta de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki u compromiso del desarrollo de la investigación, firmada por el Investigador Principal. Andrés Yepes Pérez	898-899
69.	Certificado de cumplimiento de BPM del fabricante del medicamento en estudio: Bristol Myers Squibb Holding Pharma, LTD, Manatí, Puerto Rico - Bristol Myers Squibb Manufacturing Company, New Brunswick, USA	900-902
70.	Imagen de la página Web de la EMA en donde aparece el status de autorización para los medicamentos comparadores o back.	903

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

Especialidad del protocolo : Oncología / Urología
Producto en investigación : BMS-936558 (Nivolumab) y BMS-734016 (Ipilimumab)
Forma farmacéutica : Solución para inyección
Indicación propuesta : Carcinoma de células renales avanzado o metastásico no tratado previamente

Acta No. 26 de 2014

Página 108 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

Se informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.7. RADICADO 2014134669

Expediente : 20083824
Fecha : 17/10/2014

Protocolo : MK0431A-170-03 “Un Estudio Clínico de Fase III, Multicéntrico, en Doble Ciego, Randomizado, Controlado con Placebo para Evaluar la Seguridad y Eficacia de MK-0431A (Una Tableta de Combinación de Dosis Fija de Sitagliptina y Metformina) en Pacientes Pediátricos con Diabetes Mellitus Tipo 2.”

Patrocinador: Merck Sharp & Dhome Colombia SAS

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

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

Especialidad del protocolo : Medicina Interna / Medicina Familiar / Endocrinología
Producto en investigación : MK0431A
Forma farmacéutica : Tabletas Orales
Indicación propuesta : Diabetes Mellitus tipo 2 población pediátrica 10-17 años

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Sitagliptin Phosphate/Metformin Hydrochloride 50/500mg or placebo, Metformin Hydrochloride 500mg or placebo	Sitagliptin Phosphate/Metformin Hydrochloride or placebo / Metformin Hydrochloride or placebo	Botellas por 56 Tabletas	50/500mg or placebo/ 500mg or placebo	87 botellas
Sitagliptin Phosphate/Metformin Hydrochloride 50/850mg or placebo, Metformin Hydrochloride 850mg or placebo	Sitagliptin Phosphate/Metformin Hydrochloride or placebo / Metformin Hydrochloride or placebo	Botellas por 56 Tabletas	50/850mg or placebo/ 850mg or placebo	87 botellas
Sitagliptin Phosphate/Metformin Hydrochloride 50/1000mg or placebo, Metformin Hydrochloride 1000mg or placebo	Sitagliptin Phosphate/Metformin Hydrochloride or placebo /metformin Hydrochloride or placebo	Botellas por 56 Tabletas	50/1000mg or placebo/ 1000mg or placebo	87 botellas
Sitagliptin Phosphate/Metformin Hydrochloride 50/500mg or placebo; Metformin Hydrochloride 500mg or placebo	Sitagliptin Phosphate/Metformin Hydrochloride or placebo / Metformin Hydrochloride or placebo	Botellas por 140 Tabletas	50/500mg or placebo/ 500mg or placebo	44 botellas
Sitagliptin Phosphate/Metformin Hydrochloride 50/850mg or placebo, Metformin Hydrochloride 850mg or placebo	Sitagliptin Phosphate/Metformin Hydrochloride or placebo / Metformin Hydrochloride or placebo	Botellas por 140 Tabletas	50/850mg or placebo/ 850mg or placebo	44 botellas
Sitagliptin Phosphate/Metformin Hydrochloride 50/1000mg or placebo, Metformin Hydrochloride 1000mg or placebo	Sitagliptin Phosphate/Metformin Hydrochloride or placebo / Metformin Hydrochloride or placebo	Botellas por 140 Tabletas	50/1000mg or placebo /1000mg or placebo	44 botellas

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
--------	-----------------------------------------------	--------------	---------------	----------

1	<p>6 Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom 1 EDTA-10ML K2 (Plastic) 2 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 8 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-FBR 1 Requisition Forms-Primary 1 SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) 1 Serum Tube-10ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative 5 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal</p>	Kit tipo E	<p>Se utiliza en Visita 4, Visita rescate, Visita Descontinuación.</p> <p>Se solicitan 2 kits por paciente/visita teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración más 20% de Margen de seguridad.</p>	29
2	<p>1 Needle-22G Eclipse W/Holder 1 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal</p>	Kit tipo HCG	<p>Se utiliza en Visita 3.</p> <p>Se solicitan 2 kits por paciente/visita teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración más 20% de margen de seguridad.</p>	10
3	<p>1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 1 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 SST-5ML (Plastic) 1 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal</p>	Kit tipo Home visit	<p>Se utiliza en Visita 2 o Visita 3.</p> <p>Se solicitan 2 kits por paciente/visita teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración más 20% de Margen de seguridad.</p>	19

4	<p>1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 1 Requisition Forms-Primary 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal</p>	Kit tipo L	<p>Este kit utiliza en Visita 3.</p> <p>Se solicitan 2 kits por paciente/visita teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración más 20% de Margen de seguridad.</p>	10
5	<p>2 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 1 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal</p>	Kit tipo M	<p>Se utiliza en Visita 2.</p> <p>Se solicitan 2 kits por paciente/visita teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración más 20% de Margen de seguridad.</p>	10
6	<p>1 EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 1 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal</p>	Kit tipo RNA	<p>Se utiliza en caso de que la muestra sea requerida por el equipo clínico.</p> <p>Se solicitan 2 kits por paciente teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración más 20% de Margen de seguridad.</p>	10
7	<p>1 Needle-22G Eclipse W/Holder 2 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 2 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal</p>	Kit tipo Serology	<p>Se utiliza en caso de que la muestra sea requerida por el equipo clínico.</p> <p>Se solicitan 2 kits por paciente teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración más 20% de margen de seguridad.</p>	10

8	<p>2 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 10 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) 6 Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative 10 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal</p>	Kit tipo U	<p>Se prevé que cada paciente pueda tener potencialmente 3 visitas no programadas.</p> <p>Se solicitan 2 kits por paciente teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración más 20% de margen de seguridad.</p>	29
9	Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples	Unidad		100
10	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	Unidad		100
11	Pregnancy Test Kits Quick View	Paquete de 25	2 paquetes por sitio teniendo en cuenta el vencimiento potencial más 20% de margen de seguridad.	10
12	Test Strip-Ketone (50)	Paquete de 50	2 frascos por sitio teniendo en cuenta el vencimiento potencial más 20% de Margen de seguridad.	10
13	Test Strip-Multistix 10 SG-100T	Paquete de 100	2 frascos por sitio teniendo en cuenta el vencimiento potencial más 20% de Margen de seguridad.	20
14	Urine Cup W/Lid	Paquete de 25	2 paquetes por sitio teniendo en cuenta el vencimiento potencial más 20% de Margen de seguridad.	10
15	<p>Glucometros My GlucoHealth: Cada kit contiene: - MyGlucoHealth Wireless Meter - MyGlucoHealth Lancing Device - USB Cable - Instruction Manual - Two 1.5V Alkaline AAA Batteries - Custom Carrying Case</p>	Kit	(4 pacientes * 2 glucómetros por paciente más 4 (1 glucómetro por paciente back up) más 3 glucómetros entrenamiento	15

			(1por centro))	
16	MyGlucoHealth Test Strips, 50ct,0.3 Microliter 3 Second Test, ARG, CHL, COL, CRI, DOM, GTM, MEX, PAN	Caja	Se calculan 8 cajas por paciente, teniendo en cuenta las fechas de expiración cortas más el 20% de margen de seguridad.	38
17	MyGlucoHealth Control Solution, ARG,BRA,CAN,CHL,COL,CRI,CZE,DOM,GTM,HUN,MEX,PAN, PRT,ESP, Used exclusively with the Wireless Meter S	Caja		15
18	HTC HD2 with TrialMax Software Model: HTC HD2 PB81100 Smartphone	Unidad	4 pacientes * 2 diarios por paciente más 3 diarios entrenamiento (1 por centro)	11
19	Blood Glucose Monitoring System Model: IGM-0020A	Unidad	4 pacientes * 2 glucometros por paciente más 3 glucomentros entrenamiento (1 por centro)	11

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Document o	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	71. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	Folio 002 versión 3 29/04/2014
	72. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	Folio 0041 versión 2 29/04/2014
	73. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	Folio 0056 Versión 2 29/04/2014
	74. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. - Características de la aplicación del placebo. - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los 	Protocolo Folio 0060 Versión en Español del MK0431A-170-03 del 08-abr-2014 Folio 0060 Versión en Inglés del MK0431A-170-03 del 08-Abr-2014 Consentimie

Acta No. 26 de 2014

Página 114 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	<p>datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) - Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios - Tarjetas del paciente - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Presupuesto - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación. 	<p>ntos Informados HPTU Folio 0262</p> <p>MedPlus Folio 0295</p> <p>Tarjeta para Pacientes Folio 0326</p> <p>Presupuesto del Estudio HPTU Folio 0388</p> <p>MedPlus Folio 0330</p> <p>Póliza del Estudio Folio 0332</p>
	<p>75. Manual del investigador (ver nota 2)</p>	<p>Folio 0345 Versión en Español del MK0431A-170-03 del 19-mar-2014</p> <p>Folio 0504 Versión en Español del MK0431A-170-03 del 19-Mar-2014</p>
	<p>76. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).</p>	<p>Folio 0638 a Folio 0669</p>
	<p>77. Etiqueta del producto en investigación.</p>	<p>Folio 0670</p>
	<p>78. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS</p>	<p>HPTU Folio 0672 versión 2 29/04/2014</p> <p>MedPlus Folio 0719 versión 2 29/04/2014</p>
	<p>79. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).</p>	<p>HPTU Folio 0677 versión 2 29/04/2014</p> <p>MedPlus Folio 0723 versión 2 29/04/2014</p>

	<p>80. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:</p>	<p>HPTU PI Verónica Abbad Londoño Folio 0680</p> <p>SI Luz Angela Angarita Folio 0694</p> <p>SI Carolina Jaramillo Arango Folio 0705</p> <p>MedPlus PI Alexander González Dorado Folio 0726</p>
	<p>xx. Fotocopia del acta de grado de pregrado</p>	<p>HPTU PI Verónica Abbad Londoño Folio 0685</p> <p>SI Luz Angela Angarita Folio 0699</p> <p>SI Carolina Jaramillo Arango Folio 0710</p> <p>MedPlus PI Alexander González Dorado Folio 0734</p>
	<p>yy. Fotocopia del diploma de pregrado</p>	<p>HPTU PI Verónica Abbad Londoño Folio 0684</p> <p>SI Luz Angela Angarita Folio 0698</p> <p>SI Carolina Jaramillo Arango Folio 0709</p> <p>MedPlus PI Alexander González Dorado Folio 0733</p>

	zz. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	HPTU PI Verónica Abbad Londoño Folio 0690
	aaa. Fotocopia del acta de grado de posgrado	HPTU PI Verónica Abbad Londoño Folio 0688 SI Luz Angela Angarita Folio 0702 SI Carolina Jaramillo Arango Folio 0712 MedPlus PI Alexander González Dorado Folio 0737
	bbb. Fotocopia del diploma de posgrado	HPTU PI Verónica Abbad Londoño Folio 0687 SI Luz Angela Angarita Folio 0701 SI Carolina Jaramillo Arango Folio 0711 MedPlus PI Alexander González Dorado Folio 0733
	ccc. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	HPTU PI Verónica Abbad Londoño Folio 0686 SI Luz Angela Angarita Folio 0699 SI Carolina Jaramillo Arango Folio 0716

		MedPlus PI Alexander González Dorado Folio 0738
	ddd. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	HPTU PI Verónica Abbad Londoño Folio 0692 SI Luz Angela Angarita Folio 0703 SI Carolina Jaramillo Arango Folio 0715 MedPlus PI Alexander González Dorado Folio 0739
	eee. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	HPTU PI Verónica Abbad Londoño Folio 0691 SI Luz Angela Angarita Folio 0704 SI Carolina Jaramillo Arango Folio 0717 MedPlus PI Alexander González Dorado Folio 0742

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora manifiesta su inquietud con respecto a la participación con tan reducido número de pacientes, por lo que se solicita se anexe la explicación al respecto.

Adicionalmente, la Sala solicita aclarar las cantidades de medicamentos y demás suministros a importar de acuerdo con la cantidad de pacientes que participaran en el protocolo y el esquema posológico a utilizar.

3.15.8. RADICADO 2014134045

Expediente : 20083743
Fecha : 17/10/2014

Protocolo : INCB 18424-363 “Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, de Fase 3 del Inhibidor de JAK1/2, Ruxolitinib, o Placebo en Combinación Con Capecitabina en Sujetos Con Adenocarcinoma Avanzado o Metastásico del Páncreas que han Fallado o Son Intolerantes a la Quimioterapia de Primera Línea.”

Patrocinador: Incyte Corporation

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Álvarez Gotuzzo Asociados S en C

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

Especialidad del protocolo : Oncología
Producto en investigación : NC424 (INCB018424) (ruxolitinib)
Forma farmacéutica : Tabletas de 5 miligramos en frascos de polietileno de alta densidad
Indicación propuesta : Sujetos con Adenocarcinoma avanzado o meteastásico del páncreas que han fallado o son intolerantes a la quimioterapia de primera línea

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Ruxolitinib	Fosfato de Ruxolitinib	Tabletas	15mg	288 kits
Placebo	ninguno	Tabletas	N/A	288 kits
Capecitabina	Capecitbina	Tabletas	150 mg	288 cartones

Acta No. 26 de 2014

Página 119 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Capecitabina	Capecitabina	Tabletas	500 mg	144 cartones
--------------	--------------	----------	--------	-----------------

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	KIT de colección de muestras	Caja 1 25x25x20 35 kgs aproximadamente	Cada pkg contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación. /Caja contenedora del kit /Tubo mármol de 8.5ml con SST tubo oro de 5ml con SST tubo oro de 3.5ml con SST Tubo verde 4ml de tapa verde con Heparina de sodio Tubo lavanda de 4ml con EDTA Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa amarillo 75x13mm, pp falso fondo tubo anaranjado de 1.8ml NUNC tubo purpura de 1.8ml NUNC tubo azul de 1.8ml NUNC tubo amarillo de 1.8ml NUNC tubo purpura de 3.6ml NUNC Aguja sugetador de aguja pipeta	240 Kits
2	Standard Bulk Supply	Caja 2 25x25x20 35 kgs aproximadamente	Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba excepto por la funda Q-kit): Tubo mármol de 8.5ml con SST Tubo oro de 5ml con SST	6 cada uno

Acta No. 26 de 2014

Página 120 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			<p>Tubo oro de 3.5ml con SST Tubo verde 4ml de tapa verde con Heparina de sodio Tubo lavanda de 4ml con EDTA Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa amarillo 75x13mm, pp falso fondo Tubo anaranjado de 1.8ml NUNC Tubo purpura de 1.8ml NUNC Tubo azul de 1.8ml NUNC Tubo amarillo de 1.8ml NUNC Tubo purpura de 3.6ml NUNC Aguja sugetador de aguja Pipeta</p> <p>Manual de laboratorio Vasos estériles para orina Kits de la embarazo Bolso del envío del espécimen Lista de las tarjetas del contenido El poseedor absorbente del tubo de Frasco Gel Refrigerante Envolverte</p>	<p>2 Cada uno 80 Cada uno 10 Cada uno 100 Cada uno 50 Cada uno 100 Cada uno 100 Cada uno</p>
3	<p>Kit de transporte</p> <p>a temperatura ambiente para muestras no infecciosas paquete de 5</p> <p>Kit de transporte</p>	<p>Caja 3 25x25x20 35 kgs approx.</p>	<p>Incluye bolsa de burbuja, pak de gel hielo, bolsa de envío de especímenes, inserto de espuma, tarjeta con lista de contenidos, soporte de tubo absorbente y caja de envío.</p> <p>Incluye bolsa de burbuja, pak de gel hielo, bolsa de envío de especímenes, inserto de espuma, tarjeta con lista de contenidos, soporte de tubo absorbente y</p>	<p>24 paquetes</p> <p>12 paquetes</p>

	a temperatura ambiente para muestras no infecciosas paquete de 10.		caja de envío	120 cada uno
	Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas			
4	Diario electrónico/eDiary PRO y accesorios	Dispositivo electrónico	Fabricante PTH Corporation	15 dispositivos (asumimos 6 pacientes por site y nos dimos un margen)

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	81. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	7- 69 Versión 4 17/06/2014
	82. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	70-78 Versión 2 29/04/2014
	83. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	79-81 versión
	84. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> - Certificado de Traducción inglés/español - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. - Características de la aplicación del placebo. - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos 	82-83 Versión 05 abril 2014 84- 200 Versión 11 Feb 2014 versión español 201- 304 versión 11 Feb 2014

Acta No. 26 de 2014

Página 122 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	<p>según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Referencias Bibliográficas - Formato Consentimiento Informado para Colombia – Versión Original español. - Formato Consentimiento Informado– Versión Original Inglés. - Formato de consentimiento Informado para Colombia – Información para el paciente y extracción de la muestra PD/PK – español - Formato de consentimiento Informado para Colombia – Información para el paciente y extracción de la muestra PD/PK – inglés - Certificado de traducción de Consentimiento Informado - Escala de ansiedad y depresión en hospitales y otros centros de Salud HADS - FACT-Hep - Cuestionario de Sueño de Jenkins - Apéndice H- Formulario de evaluación de los síntomas de cáncer pancreático - Tarjeta de emergencia y recordatorias del paciente español/inglés - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Guía rápida para uso de Diario Electrónico español/inglés - Cronograma - Presupuesto - Anexos: Cambio administrativo No. 1 español/inglés. Certificado de Traducción abril 24 de 2014 - Póliza de responsabilidad civil extracontractual No. 21552868 	<p>305- 338 Versión 1.0 19 de Junio de 2014</p> <p>339-356 Versión 1.0 6-junio 2014</p> <p>358-360 versión 26 junio 2014</p> <p>361 Versión 25 jul 08</p> <p>362-364 versión 419 junio 2012</p> <p>365 366 – 367 versión 11 feb 2014</p> <p>368-376 Versión 18y10 feb 2014</p> <p>Versión 18 de julio 2014</p> <p>377-384 versión 7enero2013 385 fecha octubre 10 2014 386- 388</p> <p>389- 399 versión 19 marzo 2014</p> <p>400- 445</p>
	<p>85. Manual del investigador (ver nota 2) versión español/inglés</p>	<p>446 - 655 Versión 12 del 11 septiembre2013</p>
	<p>86. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el</p>	<p>656-684</p>

	país). Certificados de Análisis.	
	87. Etiqueta del producto en investigación.	685- 693 Versión 16 mayo 2014
	88. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	695- 697 Versión 2 29/04/2014
	a. Carta de aprobación del estudio Clínico INCB 18424-363. Comité de ética Hospital Pablo Tobón Uribe	698 8 de agosto 2014
	b. Carta de aprobación del estudio Clínico INCB 18424-363. Comité de ética Hospital Pablo Tobón Uribe	700 Fecha 2 de octubre de 2014
	c. Certificaciones del Hospital Pablo Tobón Uribe	701-733
	d. Formato F78 – Hospital San Ignacio	734- 737 versión 29/04/2014
	e. Carta de aprobación del estudio Clínico INCB 18424-363. Comité de ética Hospital Universitario San Ignacio	738-739 2 octubre 2014
	f. Certificaciones del Hospital Universitario San Ignacio	740-774
	89. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	775- 776 Versión 2 del 29/04/2014
	a. Formato 79 – Investigador Principal Dr. Andrés Yepes Pérez – Hospital Pablo Tobón Uribe	
	b. Formato 79 – Investigador Principal Dr. Ricardo Brugés Maya y Dr. Jesús Oswaldo Sánchez – Hospital Universitario San Ignacio	813-814 Versión 2 del 29/04/2014
	90. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	777- 812
	- Hoja de Vida Investigador Principal Dr. Andrés Yepes Pérez – Hospital Pablo Tobón Uribe	
	a. Fotocopia de acta de grado de pregrado	
	b. Fotocopia Diploma de pregrado	
	c. Fotocopia de acta de grado de posgrado	
	d. Fotocopia diploma de posgrado	
	e. Fotocopia de registro profesional ante ente territorial correspondiente	
	f. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	
	g. Fotocopia del certificado de entrenamiento en Buenas prácticas Clínicas	
	h. Carta de Adherencia a la Declaración de Helsinki	
	- Hoja de Vida Investigador Principal Dr. Ricardo Brugés Maya- Hospital Universitario San Ignacio	
	i. Fotocopia de acta de grado de pregrado	
	j. Fotocopia Diploma de pregrado	
	k. Fotocopia de acta de grado de posgrado	
	l. Fotocopia diploma de posgrado	
	m. Fotocopia de registro profesional ante ente territorial correspondiente	
	n. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	
	o. Fotocopia del certificado de entrenamiento en Buenas prácticas Clínicas	
	p. Carta de Adherencia a la normatividad nacional e internacional	815-830

Acta No. 26 de 2014

Página 124 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	<ul style="list-style-type: none"> - Hoja de Vida Investigador Principal Dr. Jesús Oswaldo Sánchez-Hospital Universitario San Ignacio q. Fotocopia de acta de grado de pregrado r. Fotocopia Diploma de pregrado s. Fotocopia de acta de grado de posgrado t. Fotocopia diploma de posgrado u. Fotocopia de registro profesional ante ente territorial correspondiente v. Fotocopia de la cédula de ciudadanía w. Fotocopia del certificado de entrenamiento en Buenas prácticas Clínicas x. Carta de Adherencia a la normatividad nacional e internacional 	831-845
	<p>91. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Consentimiento Informado. F76-PM01-RS</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Formato 76 Consentimiento General – Hospital Pablo Tobón Uribe b. Formato de Consentimiento informado Colombia. c. Formato 76 Consentimiento PD/PK – Hospital Pablo Tobón Uribe d. Formato de Consentimiento informado Colombia. e. Formato 76 Consentimiento General – Hospital Universitario San Ignacio f. Formato de Consentimiento informado Colombia g. Formato 76 Consentimiento PD/PK – Hospital Universitario San Ignacio h. Formato de Consentimiento informado Colombia. 	<p>846-848 Versión 2 del 30/04/2014</p> <p>849-866 Versión 1.1 del 19 de agosto de 2014</p> <p>867-869 Versión 2 del 30/04/2014</p> <p>Versión 1.0 del 19 de agosto de 2014</p> <p>879-881 Versión 2 del 30/04/2014</p> <p>882- 889 Versión 1.0 del 19 de agosto de 2014</p> <p>900-902 Versión 2 del 30/04/2014</p> <p>903-911 Versión 1.0 del 19 de agosto de 2014</p>

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

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

Especialidad del protocolo : Oncología
Producto en investigación : NC424 (INCB018424) (ruxolitinib)
Forma farmacéutica : Tabletas
Indicación propuesta : Sujetos con Adenocarcinoma avanzado o metastásico del páncreas que han fallado o son intolerantes a la quimioterapia de primera línea

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

Se informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.9. RADICADO 2014134579

Expediente : 20083817
Fecha : 17/10/2014

Protocolo : CA184-437 “Estudio de Fase 2, randomizado, doble ciego, de ipilimumab administrado en una dosis de 3 mg/kg versus 10 mg/kg en pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que no han recibido quimioterapia previamente y son asintomáticos o mínimamente sintomáticos.”

Patrocinador: Bristol Myers Squibb Company. Nota Aclaratoria: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A. representará al patrocinador ante la autoridad sanitaria y por ende estará a cargo de toda la actividad regulatoria

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

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

Especialidad del protocolo : Oncología / Urología
 Producto en investigación : BMS-734016 - Ipilimumab
 Forma farmacéutica : Solución Inyectable
 Indicación propuesta : Cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que no han recibido quimioterapia previamente y son asintomáticos o mínimamente sintomáticos

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BMS-734016 – Ipilimumab / 200mg / vial	Ipilimumab	Solución para inyección	5mg/mL	864 viales

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Week 1	Kits		17 ^(A)
2	Week 1 EOI	Kits		17 ^(A)
3	Week 1 PD	Kits		17 ^(A)
4	Week 7	Kits		17 ^(A)
5	Week 10	Kits		17 ^(A)
6	Week 10 EOI	Kits		17 ^(A)
7	Week 12	Kits		17 ^(A)
8	Week 24	Kits		17 ^(A)
9	Week 24 EOI	Kits		17 ^(A)
10	Week 76	Kits		17 ^(A)
11	Week 128	Kits		17 ^(A)
12	End of Treatment	Kits		17 ^(A)
13	Unsch. / Retest	Kits		118 ^(B)

^(A) Cantidad estimada utilizando los siguientes datos:

Se considera un margen de seguridad de 40% debido a que adicional a las pérdidas y daños, hay una alta probabilidad de vencimiento de los mismos en el centro.

Acta No. 26 de 2014

Página 127 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- Visita: 1 kit por paciente x 12 pacientes = 12 kits
12 Kits + 40% de margen de seguridad: 17 Kits

(B) Cantidad estimada utilizando los siguientes datos

- Cantidad estimada para Unsch. / Retest (visitas no programadas) utilizando los siguientes datos: 1 kit/paciente x 12 pacientes = 12 kits x 7 visitas no programadas = 84 kits x 40% (inclusión margen de seguridad) = 118 kits

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	92. Recibo de pago por concepto del trámite: Evaluación de protocolos de investigación farmacológica. Tarifa 4070	1
	93. Certificado de Existencia y Representación de Bristol-Myers Squibb Colombia S.A.	5-29
	94. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	[30-58]
	95. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	[59-64]
	96. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	[65-67
	97. Protocolo de Investigación en idioma español con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Características de la aplicación del placebo. – Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. – Hoja de información al paciente 	[68-191 Protocolo original de fecha 24 de agosto de 2014]

Acta No. 26 de 2014

Página 128 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

<ul style="list-style-type: none"> - Resumen de cambios - Cuestionarios - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Anexos 	
<p>98. Manual del investigador (ver nota 2) del Producto Ipilimumab BMS-734016 en castellano</p> <p>Erratum al Manual del investigador del Producto Ipilimumab BMS-734016 en castellano</p>	<p>192-472</p> <p>Versión 17 de fecha 10 de marzo de 2014</p> <p>473-535 Versión 1 de fecha 30 de julio de 2014</p>
<p>99. Consentimiento informado CA184-437</p>	<p>536-553 Versión 1 de fecha 12 de septiembre 2014</p>
<p>100. Tarjeta de Alerta para el paciente</p>	<p>554 Versión 1.0 de fecha 12 de septiembre 2014</p>
<p>101. Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación y certificado</p>	<p>555-560</p>
<p>102. Presupuesto</p>	<p>561</p>
<p>103. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).</p>	<p>562-709</p>
<p>104. Etiqueta del producto en investigación.</p>	<p>710-712</p>
<p>105. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS</p>	<p>713-717</p>
<p>106. Carta certificando el pronunciamiento del CEI sobre el protocolo Carta de</p>	<p>718-720</p>

Acta No. 26 de 2014

Página 129 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	aprobación emitida por el Comité(s) de ética en Investigación – Hospital Pablo Tobón Uribe	
107.	Certificado en BPC de la IPS. Hospital Pablo Tobón Uribe	721-728
108.	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS para el investigador principal.	729-731
109.	Hoja de vida completa del investigador principal: Dr. José Jaime Correa Ochoa , con los siguientes soportes	732-736
fff.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	737
ggg.	Fotocopia del diploma de pregrado	738
hhh.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	739
iii.	Fotocopia del diploma de posgrado	740
jjj.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	741-744
kkk.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	745
lll.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	747
mmm.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	748
nnn.	Carta de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki u compromiso del desarrollo de la investigación, firmada por el Investigador Principal: Dr. Jose Jaime Correa Ochoa	749-751
110.	Certificado de cumplimiento de BPM del fabricante del medicamento en estudio: Bristol Myers Squibb Holding Pharma, LTD, Manatí, Puerto Rico - Bristol Myers Squibb Manufacturing Company, New Brunswick, USA	751-753

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

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

Especialidad del protocolo : Oncología / Urología
 Producto en investigación : BMS-734016 - Ipilimumab
 Forma farmacéutica : Solución Inyectable
 Indicación propuesta : Cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que no han recibido quimioterapia previamente y son asintomáticos o mínimamente sintomáticos

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

Se informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.10 RADICADO 14092697

Protocolo : BI1160.106 “Estudio abierto, aleatorizado, de grupos paralelos con control activo, multicéntrico de no inferioridad para comprar etexilato de debigatrán contra el tratamiento estándar, en niños con tromboembolismo venoso desde el nacimiento hasta antes de los 18 años de edad: El Estudio DIVERSITY”

Fecha : 19/09/2014

Patrocinador : Laboratorio Boehringer Ingelheim

Organización de Investigación por Contrato (CRO): InVentiv Health Clinical Colombia S.A.S

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit DILI PANEL	Caja con materiales de estudio para pruebas de laboratorio	Cada Kit contiene	40 Kits
	Tubo criovial Nunc® 3.6ml con tapa azul.		1	
	Tubo de transferencia de 6 ml con tapa lisa		1	
	Tubo de transferencia de 6 ml con tapa roja.		1	
	Tubo criovial Nunc® 3.6ml con tapa verde.		1	
	Tubo de transferencia de 6 ml con tapa azul.		1	
	Tubo de transferencia de 6 ml con tapa amarilla.		1	
	Tubo de 2ml conteniendo EDTA K2, lavanda		2	
	Tubo de 3ml conteniendo EDTA K2, lavanda.		1	
	Tubo de 4 ml conteniendo EDTA K2, lavanda.		1	
	Tubo dorado SST® de 5 ml		1	

Acta No. 26 de 2014

Página 131 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Tubo criovial Nunc® de 3.6ml con tapa rosa.		1	
	Tubo criovial Nunc® de 3.6ml con tapa purpura.		1	
	Tubo criovial Nunc® de 4.5ml con tapa roja.		1	
	Tubo criovial Nunc® de 3.6ml con tapa blanca.		1	
	Aguja Mariposa Azul N°23 x 3/4"x12"		1	
	Contenedor de aguja		1	
	Pipeta standard		6	
	Tubo criovial Nunc® de 3.6ml con tapa azul.		1	
	Tubo celeste con Citrato de Sodio de 1.8ml		1	
	Tubo SST® dorado o mármol de 8.5ml.		1	
	Tubo Monovette® de 1.2 ml, conteniendo EDTA, rosa.		1	
	Tubo Monovette SST® de 9ml, marrón.		1	
	Tubo Monovette® verde o azul de 1.4ml con citrato de sodio		1	
	Tubo Monovette® de 2.6ml con EDTA, rosa o lavanda.		3	
	Multi adaptador Sarstedt Luer®		1	
	Micro tubo de 0.5ml BD Microtainer MAP para procesos automáticos		1	
	Micro tubo de 1.3mL preparado con Citrato de Sodio.		1	
2	Manual del laboratorio	N/A	N/A	3
3	Microtainer Quickheel lancetas neonatales 1.75mmx 0.85mm	N/A	N/A	100
4	Lanceta de seguridad 23G Unistik AT1004	N/A	N/A	100
5	Tubo azul 2.7ml con citrato de sodio (bolsa de 3)	N/A	N/A	100
6	Bolso de envío de espécimen	N/A	N/A	150
7	Tarjetas con listas del contenido	N/A	N/A	100
8	El poseedor absorbente del tubo de frasco	N/A	N/A	150
9	Gel refrigerante envolvente	N/A	N/A	150
10	Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas	N/A	Cada pack contiene 5	30
11	Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas	N/A	Cada pack contiene 10	15
12	Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	N/A	N/A	152

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de dispositivos médicos solicitadas a importar de

suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.11 RADICADO 14103002

Protocolo : CRFB002A2405 “Estudio de 24 meses, fase IIIb, multicentrico, aleatorizado, doblemente enmascarado para evaluar la eficacia y seguridad de dos regímenes de tratamiento por medio de inyecciones intravítreas con 0.5 mg de ranibizumab prescritas según criterios funcionales y/o anatómicos en pacientes con degeneración macular asociada con la edad de tipo neovascular (OCTAVE)”

Fecha : 15/10/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
RFB002 (LUCENTIS)	Ranibizumab	Viales	0.5 mg/ 0.05 ml	288

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de medicamentos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.12 RADICADO 14102959

Protocolo : MK0991-064 “Un estudio multicéntrico, en doble ciego, randomizado, controlado con el comparador para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de caspofungina frente a anfotericina B deoxicolato en el tratamiento de Candidiasis Invasiva en neonatos y lactantes menores de 3 meses de edad”

Acta No. 26 de 2014

Página 133 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 15/10/2014

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

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

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Dia 4 y 7 Estilo 507593V: 14 Tubo plástico 1.8ml 7 Mini Pipeta (1ML) 7 TUBO, MICROTAINER, LITHIUM HEPARIN	Kit	Se solicitan 2 kits por paciente/visita teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración más 20% de Margen de seguridad. 2 visitas * 4 pacientes * 2 kits/pte + 20 % = 19	19
2	Kit Etapa 1 Estilo 507594V: 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Tubo Graduado, base Conica (30ml) 1 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml 1 Tapa para tubo plastico 5ml 2 Vacutainer Azul claro 1.8ml 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 2 sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 1 Tubo Vacuette tapa roja (1ml) 1 Pipeta plástica estéril 3ml 5 2	Kit	Se solicitan 2 kits por paciente teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración más 20% de Margen de seguridad. 1 * 4 pacientes * 2 kits/pte + 20 % = 10	10
3	Kit Etapa 2 Estilo 507596V: 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Tubo Graduado, base Conica (30ml) 1 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml 5	Kit	Se solicitan 2 kits por paciente teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración más 20% de Margen de seguridad. 1 * 4 pacientes * 2 kits/pte + 20 % = 10	10

Acta No. 26 de 2014

Página 134 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	<p>5 Tapa para tubo plastico 5ml Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 5 sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 1 Tubo Vacuette tapa roja (1ml) Pipeta plástica estéril 3ml 5 2</p>			
4	<p>Kit Visita No programada Estilo 507598V:</p> <p>2 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Tubo plastico 1.8ml 2 Tubo Graduado, base Conica (30ml) 2 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml Tapa para tubo plastico 5ml 2 Vacutainer Azul claro 1.8ml Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 2 sostenedor de jeringa plástica–no reutilizable 2 Mini Pipeta (1ML) TUBO, MICROTAINER, 2 LITHIUM HEPARIN 2 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 2 Tubo Vacuette tapa roja (1ml) Pipeta plástica estéril 3ml 2 2</p>	Kit	<p>Se calcula que por cada paciente podrían utilizarse 10 kits de visita no programada por paciente teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración más 20% de Margen de seguridad. 10*4 pacientes +20%= 48</p>	48
5	Bolsa para transporte 95kPa	Unidad		30
6	Manga c/absorbente para 6 tubos	Unidad		30
7	MEDIA, SAB DEX AGAR EMM SLANT	Unidad		30
8	Microtubo, estéril (2 ml)	Unidad	1 por cada paciente +20%	5
9	Hisopo espuma bucal muestra de Catch-All	Unidad	1 por cada paciente +20%	5

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de dispositivos médicos solicitadas a importar de

suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.13. RADICADO 14102796

Protocolo : MK 0431A-289 “Una Prueba Clínica controlada con Placebo, Randomizada, En Doble Ciego, Multicentrico de Fase III para Evaluar la Seguridad y Eficacia de MK0431A XR (Una Tableta de Combinación de dosis Fija de Sitagliptina y Metformina de Liberación Extendida) en Participantes Pediátricos con Diabetes Mellitus Tipo 2 con Control Glucémico Inadecuado que reciben Monoterapia de Metformina”

Fecha : 15/10/2014

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

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

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	MyGlucoHealth Test Strips, 50ct,0.3 Microliter 3 Second Test, ARG, CHL, COL, CRI, DOM, GTM , MEX, PAN	[Caja]	Se calculan 8 cajas por paciente (4 ptes), teniendo en cuenta las fechas de expiración cortas más el 20% de margen de seguridad.	[38]
2	MyGlucoHealth Control Solution, ARG,BRA,CAN,CHL,COL,CRI,CZE,DOM,GTM,HUN,MEX,PAN, PRT,ESP, Used exclusively with the Wireless Meter S	Caja		15

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de dispositivos médicos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.14. RADICADO 14102795

Protocolo : MK 0431A-170 “Una Prueba Clínica de Fase III, Multicéntrica, en Doble Ciego, Randomizada, Controlada con Placebo para Evaluar la Seguridad y Eficacia de MK-0431A (Una Tableta de Combinación de Dosis Fija de Sitagliptina y Metformina) en Pacientes Pediátricos con Diabetes Mellitus Tipo 2”

Fecha : 15/10/2014

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

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

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	MyGlucoHealth Test Strips, 50ct,0.3 Microliter 3 Second Test, ARG, CHL, COL, CRI, DOM, GTM , MEX, PAN	[Caja]	Se calculan 8 cajas por paciente, teniendo en cuenta las fechas de expiración cortas más el 20% de margen de seguridad.	[38]
2	MyGlucoHealth Control Solution, ARG,BRA,CAN,CHL,COL,CRI,CZE,DOM,GTM,HUN,MEX,PAN, PRT,ESP, Used exclusively with the Wireless Meter S	Caja		15

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de dispositivos médicos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.15. RADICADO 14103000

Acta No. 26 de 2014

Página 137 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Protocolo : CACZ885M2301 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, dirigido por eventos con Canakinumab administrado de forma subcutánea cada tres meses, en la prevención de la recurrencia de eventos cardiovasculares en pacientes post-infarto de miocardio estables con elevación de la Proteína C Reactiva Ultrasensible (PCRus)”

Fecha : 15/10/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
ACZ885	Canakinumab	Solución Inyectable en jeringas pre-llenadas	150 mg	2220
ACZ885	Canakinumab Placebo	Solución Inyectable en jeringas pre-llenadas	0 mg	2220
ACZ885	Canakinumab	Solución Inyectable en jeringas pre-llenadas	50 mg	2220
ACZ885	Canakinumab Placebo	Solución Inyectable en jeringas pre-llenadas	0 mg	2220

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de medicamentos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.16. RADICADO 14103001

Protocolo : CLAF237A23156 “Estudio a 5 años para comparar la durabilidad de control glucémico de un régimen de combinación con vildagliptina y la metformina versus monoterapia con metformina como terapia estándar, iniciado en pacientes sin tratamiento previo con diabetes mellitus tipo 2”

Fecha : 15/10/2014

Acta No. 26 de 2014

Página 138 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N.A

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit G (Visitas de repetición enzimas hepáticas) Clase I - según Decreto 4725 de 2005		Cada kit "G" está compuesto por: 1 – 5 mL tubo separador de suero tapa dorada 1 – Tubo de transporte de suero con tapa naranja 1 – Pipeta desechable de plástico	144
2	Kit H (Visitas de panel A) Clase I - según Decreto 4725 de 2005		Cada kit "G" está compuesto por: 2 – 8.5 mL tubo separador de suero Tapa roja/gris mármol 4- Criovial plástico de tapa naranja para suero 1 – 3 mL tubo EDTA tapa lavanda 1- Criovial plástico de tapa roja para suero 1 – Vaso de recolección de orina con tapa blanda 3 – Pipetas desechables de plástico	48

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de dispositivos médicos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.17. RADICADO 14092859

Protocolo : V212-001 “Una Prueba Clínica de Fase III, en Doble Ciego, Randomizada, Controlada con Placebo, Multicéntrica para Estudiar la Seguridad, Tolerabilidad, Eficacia e Inmunogenicidad de V212 en Receptores de Trasplantes Autólogos de Células Hematopoyéticas (HCT)”

Fecha : 19/09/2014

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

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

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Lab Kit PCR LESION	Kit de Laboratorio	1 kit por 17 pacientes x 6 visitas + 20%	122 kits
	2 Cryovial-4ML Corning W/Orange Cap Internal Thread (Sterile)			
	2 Centrifuge Tube-15ML Falcon W/Blue Cap (Sterile)			
	2 Applicator 6IN (Sterile) 1 Per/Envelope			
	3 Scalpel Single Use Size 11			
	1 Bag-Applicable Size for Kit Items			
	1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)			
	1 Sticker-PPD Security Seal			
1 Box-Ambient Shipper (Single) (Box Only)				
1				
2	Lab Kit PCR-Whole Blood	Kit de Laboratorio	1 kit por 17 pacientes x 6 visitas + 20%	122 kits
	2 EDTA-10ML K2 (Plastic)			
	1 Bag-Applicable Size for Kit Items			
	1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)			
	1 Sticker-PPD Security Seal			
1 Box-Ambient Shipper (Single) (Box Only)				
1				
1				
3	NO ADDITIVE-6ML Red Top (Plastic)	Unidad	1 tubo por 17 pacientes x 6 visita + 20%	122 unidades
4	Cryovial-2ML WCap O Ring Conical	Unidad	1 tubo por 17	122 unidades

Acta No. 26 de 2014

Página 140 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Bottom Skirted (Sterile)		pacientes x 6 visita + 20%	
--	--------------------------	--	-------------------------------	--

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de dispositivos médicos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.18. RADICADO 14092867

Protocolo : MK0991-064 “Un estudio multicéntrico, en doble ciego, randomizado, controlado con el comparador para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de caspofungina frente a anfotericina B deoxicolato en el tratamiento de Candidiasis Invasiva en neonatos y lactantes menores de 3 meses de edad”

Fecha : 19/09/2014

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

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

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Microtubo, estéril (2 ml)	Unidad	1 por cada paciente + 20%	5
2	Hisopo espuma bucal muestra de Catch-All	Unidad	1 por cada paciente + 20%	5

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de dispositivos médicos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.19. RADICADO 14092855

Acta No. 26 de 2014

Página 141 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Protocolo : MK-5592-069 “Un estudio randomizado de fase 3, de la eficacia y seguridad de posaconazol comparado con voriconazol para el tratamiento de la aspergilosis invasiva en adultos y adolescentes (Fase 3; Protocolo N° MK-5592-069)”

Fecha : 19/09/2014

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

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

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

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiograma ELI 250 con sus accesorios, (Electrodos para Electrocardiograma ELI 250, Papel para Electrocardiograma ELI 250 y Gel conductor para Electrocardiograma ELI 250)	X			X			Disponible al momento de la importación.	ELI 250	3 (uno adicional como back-up)

Nuevo: N

Usado: U

Repotenciado: R

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de equipos biomédicos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.20. RADICADO 14092862

Protocolo : V212-011 “Un Estudio Clínico de Fase III, Randomizado, Controlado con Placebo para Estudiar la Seguridad y Eficacia de V212 en Pacientes Adultos con Tumor Sólido o Malignidad Hematológica”

Fecha : 19/09/2014

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Acta No. 26 de 2014

Página 142 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Type PCR LESION	Kit de Laboratorio	1 kit por 196 pacientes x 1 visita + 20%	235 kits
	2 Centrifuge Tube-15ML W/Blue Cap			
	2 Cryovial-4ML W/Orange Cap Internal Thread			
	3 Scalpel Single Use Size 11			
	2 Swab-Applicator 6IN (Sterile) 1 Per/Envelope			
	1 Bag-Applicable Size for Kit Items			
	1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)			
	1 Box-Ambient Shipper Sticker-PPD Security Seal			
2	Kit Type PCR WHOLE BLOOD	Kit de Laboratorio	1 kit por 196 pacientes x 1 visita + 20%	235 kits
	2 EDTA-10ML K2 (Plastic)			
	1 Needle-21G W/Holder			
	1 Bag-Applicable Size for Kit Items			
	1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)			
1 Box-Ambient Shipper				
1 Sticker-PPD Security Seal				
3	Bag-Large Single Cell W/Absorbent	Unidad	196 pacientes x 2 muestras x 1 visita + 20%	470 unidades
4	Bag-Shopper Bag W/Handle	Unidad	196 pacientes x 2 muestras x 1 visita + 20%	470 unidades
5	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	Unidad		130 unidades
6	Box-Frozen Shipper-10lb. W/(2) Sample Bags Max/50 Samples	Unidad		150 unidades
7	Box-Frozen Shipper-20lb. W/(3) Sample Bags Max/75 Samples	Unidad		150 unidades
8	Cryo Box-W/Grid 10x10 3IN	Unidad		150 unidades
9	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	Unidad		150 unidades
10	EDTA-10ML K2 (Plastic)	Unidad	1 tubo por 196 pacientes x 1 visita +	235 unidades

Acta No. 26 de 2014

Página 143 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			20%	
11	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	Unidad		150 unidades
12	MIC-Bag-Zip Lock Clear 8X10IN/200X250MM	Unidad		150 unidades
13	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	Unidad	1 tubo por 196 pacientes x 1 visita + 20%	235 unidades

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de dispositivos médicos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.21. RADICADO 14092829

Protocolo : MK-8835-006 “Estudio clínico de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo de grupos paralelos para evaluar la seguridad y eficacia de ertugliflozina (MK-8835/PF-04971729) en el tratamiento de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 con control glucémico inadecuado que reciben metformina y sitagliptina”

Fecha : 19/09/2014

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Preinclusión con placebo (todos los grupos) /Placebo run-in Bottles containing Ertugliflozin 5mg or Placebo 21 tablets (Bottle A)	Placebo	tableta	0 mg/ tableta (placebo de ertugliflozina 5 mg/ tableta)	130 bottles

Preinclusión con placebo (todos los grupos) /Placebo run-in Bottles containing Ertugliflozin 10mg or Placebo 21 tablets (Bottle B)	Placebo	Tableta	0 mg/ tableta (placebo de ertugliflozina 10 mg/ tableta)	130 bottles
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------	---------	----------------------------------------------------------	-------------

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de medicamentos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.22. RADICADO 14092858

Protocolo : MK0518-292 “Un estudio clínico de fase III, multicéntrico, en doble ciego, randomizado, controlado con comparador activo para evaluar la seguridad y eficacia de raltegravir reformulado de 1200 mg una vez al día frente a raltegravir de 400 mg dos veces al día, cada uno en combinación con Truvada®, en pacientes infectados por el VIH-1 que no han recibido tratamiento previo”

Fecha : 19/09/2014

Patrocinador : Merck Sharp & Dhome Colombia S.A.S

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

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit laboratorio Visita screening. Estilo 506875V 2 Micro slides (plaquillas) 3 Vial sarstedt estéril (3.5 ml) 7 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja eclipse 21 G 1 Tubo plástico sst (3.5ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml 2 Tapa para tubo plástico 5ml 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	kit	Muestra del país 28 pacientes. De acuerdo la falla de tamizaje 25% son 38 pacientes más el 20% margen de seguridad	46

Acta No. 26 de 2014

Página 145 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	<p>1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Diff-safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo vacutainer, tapón azul (4.5ml) 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 5 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 2 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 6 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio</p>			
2	<p>Kit laboratorio Visita Semana 1. Estilo 506884V</p> <p>2 Micro slides (plaquillas) 2 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 1 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio</p>	kit	El cálculo se hace para 28 pacientes muestra del país más el 20% de margen de seguridad	34
3	<p>Kit laboratorio Visita Semana 2. Estilo 506876V</p> <p>2 Micro slides (plaquillas) 2 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico 3.6ml 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 1 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 2 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio</p>	Kit	El cálculo se hace para 28 pacientes muestra del país más el 20% de margen de seguridad	34
4	<p>Kit laboratorio Visita Semana 4. Estilo 506881V</p> <p>2 Micro slides (plaquillas) 3 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca b-1 (10 ml) 1 Aguja eclipse 21 g 1 Tubo plástico sst (3.5ml) 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</p>	Kit	El cálculo se hace para 28 pacientes muestra del país más el 20% de margen de seguridad	34

	<p>1 Tubo plástico 3.6ml 1 diff-safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml k2 2 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 1 Tubo plástico tapa lavanda k2 EDTA 3ml 1 Tubo plástico, tapón rojo (edta-8.5ml) 3 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio</p>			
5	<p>Kit laboratorio Visita Semana 8. Estilo 506885V</p> <p>2 Micro slides (plaquillas) 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico 3.6ml 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 1 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 1 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 3 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio</p>	Kit	El cálculo se hace para 28 pacientes muestra del país más el 20% de margen de seguridad	34
6	<p>Kit laboratorio Visita Semana 16. Estilo 506877V</p> <p>2 Micro slides (plaquillas) 3 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico 3.6ml 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 1 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 1 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 3 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio</p>	Kit	El cálculo se hace para 28 pacientes muestra del país más el 20% de margen de seguridad	34
7	<p>Kit laboratorio Visita Dia 1 y Semana 24. Estilo 506880V</p> <p>2 Micro slides (plaquillas) 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G</p>	Kit	El cálculo se hace para 28 pacientes muestra del país más el 20% de margen de seguridad. Por visita se pedirán 34 kits.	68

	<p>1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico 3.6ml 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 1 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 1 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 3 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio</p>			
8	<p>Kit laboratorio Visita Semana 36, 60, 84, POST 14 DAYS FOLLOW UP. Estilo 506882V</p> <p>2 Micro slides (plaquillas) 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 1 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 2 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio.</p>	Kit	El cálculo se hace para 28 pacientes muestra del país más el 20% de margen de seguridad. Por visita se pedirán 34 kits.	136
9	<p>Kit laboratorio Visita Semana 48, 72, 96. Estilo 506886V</p> <p>2 Micro slides (plaquillas) 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 1 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 2 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio.</p>	Kit	El cálculo se hace para 28 pacientes muestra del país más el 20% de margen de seguridad. Por visita se pedirán 34 kits.	102
10	<p>Kit laboratorio Visita Confirmación falla viral y discontinuación temprana. Estilo 506878V</p> <p>2 Micro slides (plaquillas) 2 Vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 3 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G</p>	Kit	El cálculo se hace para 28 pacientes muestra del país más el 20% de margen de seguridad. Por visita se pedirán 34 kits.	68

	<p>1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 4 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 1 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 3 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio</p>			
11	<p>Kit laboratorio Visita Etapa 1. Estilo 506883V</p> <p>2 Micro slides (plaquillas) 1 Vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 2 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo Graduado, base Cónica (30ml) 4 Tapa para tubo plástico 5ml 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo vacutainer, tapón azul (4.5ml) 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 2 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio</p>	Kit	El cálculo se hace para 28 pacientes muestra del país más el 20% de margen de seguridad.	34
12	<p>Kit laboratorio Visita Etapa 2. Estilo 506887V</p> <p>2 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo Graduado, base Cónica (30ml) 4 Tapa para tubo plástico 5ml 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 2 Pipeta plástica estéril 3ml</p>	Kit	El cálculo se hace para 28 pacientes muestra del país más el 20% de margen de seguridad.	34
13	<p>Kit laboratorio Visita no programada – retest. Estilo 506879V</p> <p>2 Micro slides (plaquillas) 3 Vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 7 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</p>	Kit	El cálculo se hace para 28 pacientes muestra del país más el 20% de margen de seguridad. Por visita se pedirán 34 kits.	68

	<p>1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml 2 Tapa para tubo plástico 5ml 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable 1 Tubo plástico 3.6ml 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo vacutainer, tapón azul (4.5ml) 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 5 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 1 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 2 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 6 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio</p>			
14	tubo PAXGENE sangre DNA	Unidad		100
15	Sostenedor Jeringa plástica – no reutilizable	Unidad		100
16	Bolsa para transporte 95kPa	Unidad	Muestra del país 28 pacientes, cada uno con 15 muestras durante el estudio más el 20%	504
17	Manga c/absorbente para 6 tubos	Unidad	Muestra del país 28 pacientes, cada uno con 15 muestras durante el estudio más el 20%	504
18	Aguja Eclipse 21 G	Unidad		100
19	Pruebas de embarazo Midstream	Unidad	<p>Muestra del país 28 pacientes. El cálculo se basa en la presunción de que la mitad de las pacientes serán mujeres.</p> <p>Esta prueba se debe realizar en visita 2. Adicionalmente, debe realizarse en visitas subsecuentes que tienen asignación de medicamento (10 visitas) si no hay adherencia al método de anticoncepción. Suponiendo que la mitad de la muestra de mujeres incumple con la adherencia, se calcula entonces: 14 pruebas (visita 2) + (7 pruebas x10 visitas adicionales)</p>	84

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de dispositivos médicos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.23. RADICADO 14092825

Protocolo : MK-8835-005 “Estudio clínico de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la eficacia y la seguridad de la combinación de ertugliflozina (MK-8835/PF-04971729) con sitagliptina en comparación con ertugliflozina sola y sitagliptina sola, para el tratamiento de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 (DMT2) con control glucémico inadecuado con la monoterapia de metformina”

Fecha : 19/09/2014

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc.

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Placebo for Ertugliflozin 5mg (PBO MK-835 5mg) – Bottle A	N/A	Tablet	0mg	150 bottles
Placebo for Ertugliflozin 10mg (PBO MK-835 10mg) – Bottle B	N/A	Tablet	0mg	150 bottles
Placebo for Sitagliptin phosphate 100mg (PBO MK-0431 100mg) Bottle C	N/A	Tablet	0mg	150 bottles

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de medicamentos solicitadas a importar de suministros

listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.24. RADICADO 14098144

Protocolo : 115887-HPV 073 “Un estudio fase III, controlado, con ciego parcial y asignación aleatoria, para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna VPH-16/18 L1 VLP AS04 de GlaxoSmithKlin e (GSK) Biologicals, administrada de acuerdo con un esquema de 2 dosis (mes 0, 6) con y sin la co-administración de las vacunas SPR y DTPa de GSK Biologicals, en niñas sanas de 4-6 años de edad comparado con el esquema de vacunación estándar de 3 dosis para la vacuna VPH-16/18 L1 VLP AS04 de GSK Biologicals (mes 0, 1, 6) en mujeres sanas de 15-25 años de edad.”

Fecha : 19/09/2014

Patrocinador : Glaxosmithkline.

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.

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Tubos para suero 3.5 ML-IO	1x100		2000
2	Cajas para 20 tubos de suero	Unidades		100
3	Separadores para 20 tubos de suero	Unidades		100

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de reactivos de diagnóstico solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.25. RADICADO 14104175

Protocolo : CAIN457F2302 “Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de secukinumab para demostrar la eficacia a las 24 semanas y para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta 2 años en pacientes con artritis reumatoidea activa con una respuesta inadecuada a los agentes anti-TNF α .”

Fecha : 17/10/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
AIN457	Secukinumab	Viales	150 mg	960
AIN457	Placebo	Viales	0 mg	960

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de medicamentos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.26. RADICADO 14104261

Protocolo : SP0969 “Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos para investigar la eficacia y la seguridad de lacosamida como tratamiento adyuvante en pacientes de ≥ 4 años a < 17 años de edad con epilepsia y crisis focales.”

Fecha : 17/10/2014

Patrocinador : Ucb Biosciences Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Pharmaceutical Research Associates Colombia S.A.S

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Vimpat / Placebo	Lacosamida / placebo	Solución oral / botellas 200mL	10mg/mL	519 kits con una botella cada uno
Vimpat / Placebo	Lacosamida / placebo	Comprimidos	50 mg	346 kits con 40 comprimidos cada uno
Vimpat / Placebo	Lacosamida / placebo	Comprimidos	100 mg	346 kits con 40 comprimidos cada uno

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO					SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b				
Electrocardiógrafo (ECG), incluyendo: - Electrodos - Papel para ECG - Convertidor digital para Red ISDN - ELI Link cable & software	X					X		113430179754 113430179766 113430179748 113450182286 113430179772	ELI150, Model v1.52/ Mortara	5

Nuevo: N
Usado: U
Repotenciado: R

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de toma de muestras (Caja 1)	Caja	Contenido del kit - Caja contenedora del kit - Tubo oro de 3.5ml con SST - Tubo lavanda de 2ml con EDTA - Tubo amarillo de 10ml para orina con tablilla ácida tartárica amortiguadora - Tubo verde de 3mL de tapa verde con Heparina de Litio - Tubo amarillo de 6ml para transferencia - Tubo simple de 6ml para transferencia - Tubo rojo de 6ml para transferencia - Tubo verde de 13ml para transferencia	1944 Kits

Acta No. 26 de 2014

Página 154 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			- Gel Refrigerante Envolverte	es 648 unidad es 648 unidad es 39 cajas 120 unidad es 60 unidad es 120 unidad es 120 unidad es
3	Caja 3 (Kits de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas)	Caja	Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas - paquete con 5 (incluye el bolso de burbuja, bolsa de hielo en gel, bolsa de transporte de muestras, relleno de espuma, tarjeta de la lista de contenidos, soporte del tubo absorbente y la caja de envío) Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas - paquete con 10 (incluye el bolso de burbuja, bolsa de hielo en gel, bolsa de transporte de muestras, relleno de espuma, tarjeta de la lista de contenidos, soporte del tubo absorbente y la caja de envío)	195 unidad es 98 unidad es
4	<u>Caja de dosificación oral con 250 kits etiquetados de jeringas de 1.5mL</u>	<u>Caja/Kit</u>		<u>20</u> <u>unidad</u> <u>es con</u> <u>250</u> <u>jerin</u> <u>g</u> <u>s</u>
5	<u>Caja de dosificación oral con 250 kits etiquetados de jeringas de 6mL</u>	<u>Caja/Kit</u>		<u>20</u> <u>unidad</u> <u>es con</u> <u>250</u> <u>jerin</u> <u>g</u> <u>s</u>
6	<u>Caja de dosificación oral con 250 kits etiquetados de jeringas de 12mL</u>	<u>Caja/Kit</u>		<u>20</u> <u>unidad</u> <u>es con</u> <u>250</u> <u>jerin</u> <u>g</u> <u>s</u>
7	<u>Caja con 250 kits etiquetados de adaptadores de jeringas de PEBD</u>	<u>Caja/Kit</u>		<u>20</u> <u>unidad</u> <u>es con</u> <u>250</u> <u>adapta</u> <u>dores</u>

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de medicamentos y equipos biomédicos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.27. RADICADO 14104181

Protocolo : CAIN457F2309E1 “Estudio de extensión de cuatro años para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad a largo plazo de Secukinumab en pacientes con artritis reumatoide activa”

Fecha : 17/10/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
AIN457	Secukinumab	Jeringa prellenada	75 mg	1920
AIN457	Placebo	Jeringa prellenada	0 mg	1920
AIN457	Secukinumab	Jeringa prellenada	150 mg	1920
AIN457	Placebo	Jeringa prellenada	0 mg	1920

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de medicamentos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.28. RADICADO 14104149

Acta No. 26 de 2014

Página 157 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Protocolo : AC-055303 OL “Estudio de etiqueta abierta, brazo único, a largo plazo, extensión del estudio SERAPHIN, para evaluar la seguridad y tolerabilidad de Macitentan / ACT-064992 en pacientes con hipertensión arterial pulmonar sintomática”

Fecha : 17/10/2014

Patrocinador : Actelion Pharmaceuticals 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 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
Kit de ACT-064992 Cada kit contiene 6 botellas con 36 tabletas de 10mg	ACT-064992	Tabletas	10mg	30 kits de ACT-064992

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de medicamentos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.29. RADICADO 14103575

Protocolo : CQVA149A2318 “Un estudio de 52 semanas de tratamiento, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, doble enmascarado, de grupos paralelos, con control activo para comparar el efecto de QVA149 (Maleato de indacaterol / Bromuro de Glicopirronio) con salmeterol/fluticasona en el índice de exacerbaciones en sujetos con EPOC de moderada a muy severa”

Fecha : 16/10/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

Acta No. 26 de 2014

Página 158 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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
QVA149	Indacaterol+ Glicopirronio	Capsulas	0.11 mg/0.05 mg	4320
QVA149 Placebo	Placebo	Capsulas	0 mg / 0 mg	4320
Salmeterol/ Fluticasona	Salmeterol / Fluticasona	Inhalador de polvo seco	0.05 / 0.5 mg	432
Salmeterol/ Fluticasona Placebo	Placebo	Inhalador de polvo seco	0 mg / 0 mg	432

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Concept1 Devices SDDPI Clase I- según Decreto 4725 de 2005	Concept1 Devices (SDDPI)	Inhalador de dosis única de polvo seco (SDDPI) para inhalación de QVA149 o placebo	720
2	Breath Actuation Device (Seretide) Clase I- según Decreto 4725 de 2005	Breath Actuation Device Accuhaler (Seretide)	Inhalador de disco de polvo seco para inhalación de Salmeterol+Fluticasona o placebo	720

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de medicamentos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.30. RADICADO 14104179

Protocolo : CQVA149A2339 “Estudio controlado con activo y placebo para evaluar la seguridad a largo plazo de QVA149 una vez al día durante 52 semanas en pacientes

Acta No. 26 de 2014

Página 159 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) con limitación moderada a severa en el flujo de aire”

Fecha : 17/10/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
QVA149	QVA149	Capsulas	0.11+0.05 mg	4800
QVA149	Placebo	Capsulas	0 mg	4800
Tiotropium Placebo	Tiotropium Placebo	Capsulas	0.0275 mg	3600
Spiriva handihaler	Spiriva	Capsulas	18 mcg	3600

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Spiriva Handihaler Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Spiriva Handihaler	Dispositivo para inhalar el medicamento Spiriva o Tiotropio Placebo	288
2	Concept1 Devices (SDDPI) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Concept1 Devices (SDDPI)	Dispositivo para inhalar el medicamento QVA149 o Placebo	288

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de medicamentos y dispositivos médicos a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.31. RADICADO 14104066

Acta No. 26 de 2014

Página 160 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Protocolo : OPH1003 “Ensayo fase 3 aleatorizado, doblemente enmascarado y controlado para establecer la seguridad y eficacia de la administración intravítrea de Fovista™ (aptámero pegilado anti-pdgf-b) en politerapia con lucentis® en comparación con lucentis® en monoterapia en sujetos afectados por degeneración macular asociada a la edad con neovascularización subfoveal”

Fecha : 17/10/2014

Patrocinador : Ophthotech Corp

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Fovista™ o Placebo 30 mg/mL	E10030	Inyectable	30 mg/mL	1248
Lucentis® 10 mg/mL	ranibizumab	Inyectable	10 mg/mL	1248

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<p>Kit – Visita de Screening</p> <p><u>Contiene :</u></p> <p>1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml)</p> <p>2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</p> <p>1 Aguja Eclipse 21 G</p> <p>1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)</p> <p>1 jeringa plástica– no reutilizable</p> <p>1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)</p> <p>2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</p> <p>1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)</p> <p>3 Pipeta plástica estéril 3ml</p>	Kit		288
2	<p>Kit – Visita : Mes 6, Mes 18, Mes 24, Terminación temprana</p> <p><u>Contiene :</u></p> <p>1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</p>	Kit		288

	1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Pipeta plástica estéril 3ml			
3	<u>Kit – Visita : Mes 12</u> <u>Contiene</u> 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 3 Pipeta plástica estéril 3ml 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Kit		48
4	<u>Kit – Visita : UNSCHEDULED-RETEST</u> <u>Contiene</u> 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 2 jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 3 Pipeta plástica estéril 3ml	Kit		288

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de medicamentos y reactivos de diagnóstico solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.32. RADICADO 14103517

Protocolo : BAY 59-7939 / 15786 “Un estudio randomizado controlado de rivaroxaban para la prevención de eventos cardiovasculares mayores en pacientes con enfermedad arterial coronarias o periféricas (COMPASS – Criterios de Valoración Cardiovasculares en Personas que utilizan Estrategias de Anticoagulación [en inglés: Cardiovascular Outcomes for People using Anticoagulation Strategies”

Fecha : 16/10/2014
 Patrocinador : Bayer S.A
 Organización de Investigación por Contrato (CRO): N.A

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BAY597939/15786	Rivaroxaban	Tabletas	Rivaroxaban 2.5 mg,5. mg/Placebo (425 comprimidos)	1490 Frascos
BAY597939/15786	Aspirina	Tabletas	Aspirina 100 mg /Placebo (215 Comprimidos)	1490 Frascos
BAY597939/15786	Pantoprazol	Tabletas	Pantoprazole 40 mg/Placebo (caja con 7 blister – un blister 30 comprimidos)	1159 cajas

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de medicamentos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.33. RADICADO 14103336

Protocolo : MK5592-069 “Un estudio randomizado de fase 3, de la eficacia y seguridad de posaconazol comparado con voriconazol para el tratamiento de la aspergilosis invasiva en adultos y adolescentes (Fase 3; Protocolo N° MK-5592-069)”

Fecha : 16/10/2014
 Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S
 Organización de Investigación por Contrato (CRO): N.A

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Agar Sabourand Dextros Slants (STORE & SHIP REFRIGERATED)	Paquete de 10	De este suministro se utilizarán 2 paquetes en cada sitio (2 * 5 = 10 + 20 % de margen de seguridad = 12)	12

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de dispositivos médicos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.34. RADICADO 14103886

Protocolo : ALS-8176-503 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en dos etapas de administración oral de ALS-008176 para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinamia de una dosis ascendente única y de dosis ascendentes múltiples en lactantes hospitalizados con infección por virus respiratorio sincicial (VRS)”

Fecha : 17/10/2014

Patrocinador : Alios Biopharma, Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): InVentiv Health Clinical Colombia S.A.S.

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
--------	-----------------------------------------------	--------------	---------------	----------

Acta No. 26 de 2014

Página 164 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

1	Visita SAD (Part 1): Unscheduled	Caja con materiales de estudio para pruebas de laboratorio	Cada kit Contiene:	100 kits
	Tubo Microtainer EDTA 0.5mL		6	
	Tubo criovial con tapón de rosca 2ml		12	
	Trampa para muestra de de mucosa 40cc		4	
	Tapete absorbente		1	
	Pipeta no esteril		4	
	Aguja tipo mariposa 23G 3/4 con pedazo de tubo		4	
	Bolsa pequeña de recolección de muestra (SPBAG - 95kPa)		2	
	Aqui Pak		2	
	Almohadilla de alcohol		4	
BANDA - Band aids	4			
Lab Corp kit box pequeño	1			

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de dispositivos médicos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.35. RADICADO 14103962

Protocolo : ROF-MD-07 “Estudio doble-ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos, de 52 semanas de duración para evaluar el efecto de 500 µg de roflumilast en el índice de exacerbaciones en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) tratados con una combinación de dosis fija de beta-agonistas de acción prolongada y corticoides inhalatorios (LABA/ICS)”

Fecha : 17/10/2014

Patrocinador : Forest Research Institute, Inc

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

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de toma de muestra visita #6 (Sample Collection Kit V6)	Kits	<p>Contenido del kit: Cada kit puede contener al menos uno de los siguientes ítems:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Bolsa absorbente con 4 divisiones -Parche Nutramax -Bolsa de 7" x 11" 95KPA para material de riesgo biológico -Tubo plástico de tapa color Lavanda o Lila de 3mL conteniendo EDTA K2 pulverización Marca Becton Dickinson -Tubo de 5 mL con tapa dorada y gel separador para separar suero en sangre. Marca Becton Dickinson -Tubo plástico con tapa roja/amarilla de 8mL para urianálisis Marca Becton Dickinson -Caja pequeña 7x4x4 -Aguja Eclipse color verde 21G X 1-1/4" BD -Porta agujas -Pipeta de transferencia Sarstedt 3mL -Estuche con 2 laminillas o portaobjetos y 1 dosificador Diff-Safe - Sarstedt/Polipropileno de 10mL sin aditivo, plástico, de fondo redondo con tapa rosca roja -Bolsa de ensamble de 8X8 -Etiqueta de código de barras -Requisición de laboratorio 	20 kits
2	Kit de toma de muestra visita #8 (Sample Collection Kit V8)	Kits	<p>Contenido del kit: Cada kit puede contener al menos uno de los siguientes</p>	20 kits

Acta No. 26 de 2014

Página 166 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			<p>ítems:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Bolsa absorbente con 4 divisiones -Parche Nutramax -Bolsa de 7" x 11" 95KPA para material de riesgo biológico -Tubo plástico de tapa color Lavanda o Lila de 3mL conteniendo EDTA K2 pulverización Marca Becton Dickinson -Tubo de 5 mL con tapa dorada y gel separador para separar suero en sangre. Marca Becton Dickinson -Tubo plástico con tapa roja/amarilla de 8mL para urianálisis Marca Becton Dickinson -Caja pequeña 7x4x4 -Aguja Eclipse color verde 21G X 1-1/4" BD -Porta agujas -Pipeta de transferencia Sarstedt 3mL -Estuche con 2 laminillas o portaobjetos y 1 dosificador Diff-Safe -Sarstedt /Polipropileno de 10mL sin aditivo, plástico, de fondo redondo con tapa rosca roja -Bolsa de ensamble de 8X8 -Etiqueta de código de barras -Requisición de laboratorio 	
3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

Acta No. 26 de 2014

Página 167 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Cartucho de tinta para VIAPen	X			X			NA	MasterScope CT	2 unidades** **Se entregará una unidad a cada centro de Investigación
Jeringa para Espirometro MasterScope	X			X			NA	MasterScope CT	2 unidades** **Se entregará una unidad a cada centro de Investigación

Nuevo: N
Usado: U
Repotenciado: R

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de dispositivos médicos y equipos biomédicos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.36. RADICADO 14103990

Protocolo : D1050301 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, paralelo, a doble ciego, controlado con placebo, con dosis fija durante 6 semanas para evaluar la eficacia y la seguridad de la lurasidona en sujetos adolescentes con esquizofrenia”

Fecha : 17/10/2014

Patrocinador : Sunovion Pharmaceuticals Inc

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

Acta No. 26 de 2014

Página 168 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Blister card containing 18 Lurasidone Placebo and/or 40mg tablets	Lurasidone	Tabletas	40 mg	59
Blister card containing 18 Lurasidone Placebo and/or 40mg tablets	Placebo	Tabletas	N/A	29

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de medicamentos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.37. RADICADO 14103991

Protocolo : 20110174 “Un estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para comparar la eficacia y seguridad de Romosozumab con placebo en hombres con osteoporosis.”

Fecha : 17/10/2014

Patrocinador : Amgen Inc.

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

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

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i)	Rescreen Vit D Kit conteniendo: TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM,	NINGUNA	300

Acta No. 26 de 2014

Página 169 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		CLEAR. HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST. NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE. CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER. BAG WITH DRY MOP. PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE. EXTRA BAR CODE LABEL. TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP.		
2		Overnight Urine Kit conteniendo: TUBE, 10ML CONICAL. TRANSFER TUBE. CCLS KIT REQ. W/BAR CODABAR PAPER. EXTRA BAR CODE LABEL. COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP).	NINGUNA	300
3		Follow Up Kit conteniendo: HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST. NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE. CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER. BAG WITH DRY MOP. PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE. TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL. EXTRA BAR CODE LABEL. TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE.	NINGUNA	200
4		Month 15/EOS Kit conteniendo: HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST. NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE. CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER. BAG WITH DRY MOP. PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE. TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL. EXTRA BAR CODE LABEL. TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE.	NINGUNA	200
5		Urine Tetracycline Kit conteniendo: CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER. BAG WITH DRY MOP. EXTRA BAR CODE LABEL. BOTTLE, 15ML AMBER KDPE,	NINGUNA	200

Acta No. 26 de 2014

Página 170 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		SCREW C.		
6		Month 12 Bone Biopsy Kit conteniendo: CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER. Place holder/optional test barco. EXTRA BAR CODE LABEL. COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP).	NINGUNA	200
7		Calcium Screening Retest Kit conteniendo: HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST. NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE. CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER. PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE. EXTRA BAR CODE LABEL. TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER. TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP. COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP).	NINGUNA	200
8		Screening Kit conteniendo: TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR. MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER. TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML. HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST. NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE. CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER. BAG WITH DRY MOP. PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE. TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. BLOOD, DISPENSER, PLASTIC. EXTRA BAR CODE LABEL. TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER. TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE. TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP. COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP).	NINGUNA	200
9		Study Day 1 Kit conteniendo: TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM,	NINGUNA	200

Acta No. 26 de 2014

Página 171 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 3i)	CLEAR. MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER. TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML. HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST. NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE. CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER. TUBE, 3.6ML NUNC TUBE WITH GREEN. BAG WITH DRY MOP. PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE. TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL. BLOOD, DISPENSER, PLASTIC. EXTRA BAR CODE LABEL. TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER. TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE. COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)		
10		Month 3 Kit conteniendo: TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR. HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST. NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER. TUBE, 3.6ML NUNC TUBE WITH GREEN. BAG WITH DRY MOP. PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE. TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL. BLOOD, DISPENSER, PLASTIC. EXTRA BAR CODE LABEL. TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE. TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP. COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP).	NINGUNA	200

11		<p>Month 1 Kit conteniendo: TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR. MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER. HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST. NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE. CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER. TUBE, 3.6ML NUNC TUBE WITH GREEN. BAG WITH DRY MOP. PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE. TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL. BLOOD, DISPENSER, PLASTIC. EXTRA BAR CODE LABEL. TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER. TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE. TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP. COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)</p>	NINGUNA	200
12		<p>Month 6 Kit conteniendo: TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR. MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER. HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST. NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE. CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER. TUBE, 3.6ML NUNC TUBE WITH GREEN. BAG WITH DRY MOP. PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE. TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL. BLOOD, DISPENSER, PLASTIC. EXTRA BAR CODE LABEL. TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER. TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE. TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP.</p>	NINGUNA	200

13		<p>COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP).</p> <p>Month 12/ET Kit conteniendo: TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR. MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER. HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST. NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE. CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER. TUBE, 3.6ML NUNC TUBE WITH GREEN. BAG WITH DRY MOP. PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE. TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL. BLOOD, DISPENSER, PLASTIC. EXTRA BAR CODE LABEL. TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER. TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE. TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP. COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP).</p>	NINGUNA	200
14	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	<p>Unscheduled Kit conteniendo: TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR. MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER. TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML. TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE. HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST. NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE. CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER. TUBE, 3.6ML NUNC TUBE WITH GREEN. BAG WITH DRY MOP. PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE. TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL. TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. BLOOD, DISPENSER, PLASTIC.</p>	NINGUNA	200

		EXTRA BAR CODE LABEL. TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER. TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP. TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE. COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP).		
15	CONTAINER, 24 HR URINE COLLECTION	Contenedor de orina de 24 hrs.	NINGUNA	304
16	URINAL, MALE, JUGS, 1000 CC	Contenedor de orina para hombre, 1000cc	NINGUNA	304
17	ETHANOL 70%, 8ML IN 10ML AMBER V	Tubo de 10ml con 8ml de Etanol, 70%	NINGUNA	300
18	CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4	Vaso de coleccion de orina de 4oz	NINGUNA	300
19	TUBE, 3.6ML NUNC TUBE WITH GREEN	Tubo de 3.6 ml	NINGUNA	300

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de reactivos de diagnóstico solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.38. RADICADO 14104067

Protocolo : A00812964 “Estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de grupos paralelos de la eficacia y seguridad de la administración concomitante de celecoxib y pregabalina en comparación con la mono terapia de celecoxib en pacientes con lumbalgia crónica que tiene componente neuropático”

Fecha : 17/10/2014

Patrocinador : Pfizer Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Parexel Internacional Colombia SAS

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
----------------------------------	---------------------	-----------------------	---------------	----------

Acta No. 26 de 2014

Página 175 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Pregabalina 150mg, 75mg o Placebo Botella conteniendo 14 cápsulas	Pregabalina	Cápsulas	75 mg o 150mg o Placebo de pregabalina	78
Pregabalina 150mg, 75mg o Placebo Botella conteniendo 20 cápsulas	Pregabalina	Cápsulas	75mg o 150 mg o placebo de pregabalina	312
Pregabalina 150mg, 75mg o Placebo Botella conteniendo 64 cápsulas	Pregabalina	Cápsulas	75 mg o 150mg o Placebo de pregabalina	234
Celecoxib Botella conteniendo 10 capsulas	Celecoxib	Capsulas	200mg	156
Celecoxib Botella conteniendo 32 capsulas)	Celecoxib	Cápsulas	200 mg	156

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de medicamentos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.39. RADICADO 14103587

Protocolo : MK 431-083 “Una prueba clínica de fase III, Multicentrica, en Doble Ciego, Randomizada, Controlada con Placebo y Metformina para Evaluar la seguridad y Eficacia de Sitagliptina en Pacientes Pediátricos con diabetes Mellitus Tipo 2 con control glucémico inadecuado”

Fecha : 16/10/2014

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

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

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTA CION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
--------	-----------------------------------------------	---------------	---------------	----------

Acta No. 26 de 2014

Página 176 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

1	<p>Kit Type A 2 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 5 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 Requisition Forms-Sup 1 1 SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) 1 Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative 4 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal</p>	[Kit]	<p>Kit tipo A , se requieren cuatro kits en visitas de screening y re-screening por paciente (8ptes) + 20%</p>	[77]
2	<p>Kit Type B 3 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 6 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 Requisition Forms-Sup 1 1 SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) 4 Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 6 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal</p>	[Kit]	<p>Kit tipo B, se requieren cuatro kits en visitas de screening y re-screening por paciente (8ptes) + 20%</p>	[77]
3	<p>Kit Type C 1 EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 2 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) 2 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal</p>	[Kit]	<p>Kit Tipo C se requieren cuatro kits en visita de re-test por paciente (8ptes) + 20%</p>	[38]
4	<p>Kit Type D 1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 2 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 Requisition Forms-Sup 1 1 SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) 2 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal</p>	[Kit]	<p>Kit tipo D se requieren cuatro kits en visita de re-test por paciente (8ptes) + 20%</p>	[38]
5	<p>Kit Type E 6 Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom 1 EDTA-10ML K2 (Plastic) 2 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder</p>	[Kit]	<p>Kit tipo E se requieren dos kits en seis visitas por paciente (8ptes) + 20%</p>	[154]

	<p>10 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-FBR 1 Requisition Forms-Primary 1 Requisition Forms-Sup 1 1 SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) 1 Serum Tube-10ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 4 Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative 9 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal</p>			
6	<p>Kit Type F 1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 1 Requisition Forms-Primary 1 Requisition Forms-Sup 1 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal</p>	Kit	<p>Kit tipo F se requieren cuatro kits en visita 7 por paciente (8ptes) + 20%</p>	38
7	<p>Kit Type G 1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 2 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) 1 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 2 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal</p>	Kit	<p>Kit tipo G se requieren tres kits en visitas 5, 10, 11 por paciente (8ptes) + 20%</p>	86
8	<p>Kit Type GENETIC 1 EDTA-4ML K2 7.2mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 1 Requisition Forms-FBR 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal</p>	Kit	<p>Kit tipo Genetico se requieren cuatro kits en visita Genetica por paciente (8ptes) + 20%</p>	38
9	<p>Kit Type H 1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 1 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) 1 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal</p>	Kit	<p>Kit tipo H se requieren tres kits en visitas 6, 9, 12 por paciente (8ptes) + 20%</p>	86
10	<p>Kit Type HCG 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 1 Pipette-Graduated (Non-Sterile)</p>	Kit	<p>Kit tipo HCG se requieren un kit en seis visitas por</p>	58

	<p>1 Requisition Forms-Primary 1 Requisition Forms-Sup 1 1 Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal</p>		paciente (8ptes) + 20%	
11	<p>Kit Type HOME VISIT 1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 1 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 Requisition Forms-Sup 1 1 SST-5ML (Plastic) 1 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal</p>	Kit	Kit tipo Home visit se requieren un kit en seis visitas por paciente (8ptes) + 20%	58
12	<p>Kit Type J 1 EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 3 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 Requisition Forms-Sup 1 1 SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) 1 Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative 2 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal</p>	Kit	Kit tipo J se requieren tres kits en dos visitas por paciente (8ptes) + 20%	58
13	<p>Kit Type K 1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 1 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 Requisition Forms-Sup 1 1 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal</p>	Kit	Kit tipo K se requieren tres kits en dos visitas por paciente (8ptes) + 20%	58
14	<p>Kit Type L 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 1 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 Requisition Forms-Sup 1 1 SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) 1 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal</p>	Kit	Kit tipo L se requieren tres kits en dos visitas por paciente (8ptes) + 20%	58
15	<p>Kit Type MTT 9 Needle-22G Eclipse W/Holder</p>	Kit	Kit tipo MTT se requieren tres	58

	<p>18 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 Requisition Forms-Sup 1 9 SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) 9 Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 18 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal</p>		<p>kits en dos visitas por paciente (8ptes) + 20%</p>	
16	<p>Kit Type RNA 1 EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 1 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 Requisition Forms-Sup 1 1 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal</p>	Kit	<p>Kit tipo RNA se requieren tres kits en dos visitas por paciente (8ptes) + 20%</p>	58
17	<p>Kit Type S 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 1 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Sup 1 1 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal</p>	Kit	<p>Kit tipo S se requieren tres kits en dos visitas por paciente (8ptes) + 20%</p>	58
18	<p>Kit Type SEROLOGY 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 2 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 2 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal</p>	Kit	<p>Kit tipo serología se requieren tres kits en dos visitas por paciente (8ptes) + 20%</p>	58
19	<p>Kit Type U 2 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 21 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 Requisition Forms-Sup 1 1 SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) 9 Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative 14 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper</p>	Kit	<p>Kit tipo U se esperan seis visitas por paciente (8ptes) + 20%</p>	58

	1 Sticker-PPD Security Seal			
20	Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples	Unidad	Suministros auxiliares	32
21	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	Unidad	Suministros auxiliares	32
22	Needle-23G Butterfly	Unidad	Suministros auxiliares	100
23	Pregnancy Test Kits Quick View	Paquete x 25	Suministros auxiliares	12
24	Test Strip-Ketone (50)	Paquete x 50	Suministros auxiliares	20
25	Test Strip-Multistix 10 SG-100T	Paquete x 100	Suministros auxiliares	20
26	Urine Cup W/Lid	Paquete x 25	Suministros auxiliares	20
27	MyGlucoHealth Test Strips, 50ct,0.3 Microliter 3 Second Test, ARG, CHL, COL, CRI, DOM, GTM, MEX, PAN	Caja	Se calculan 8 cajas por paciente, (8ptes) teniendo en cuenta las fechas de expiración cortas más el 20% de margen de seguridad.	77
28	MyGlucoHealth Control Solution, ARG, BRA, CAN, CHL, COL, CRI, CZE, DOM, GTM, HUN, MEX, PAN, PRT, ESP, Used exclusively with the Wireless Meter S	Caja		15

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de dispositivos médicos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.40. RADICADO 14105136

Protocolo : CBYM338D2201 “Estudio fase IIa/IIb multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 56 semanas, para evaluar la seguridad y eficacia de bimagrumab i.v. sobre la masa corporal magra y el desempeño físico en pacientes después del tratamiento quirúrgico de fractura de cadera.”

Fecha : 21/10/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BYM338	Bimagrumab	Ampolla	150 mg	749
Placebo	Placebo	Ampolla	0 mg	749

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit A Screening. Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Cada Kit A está compuesto por: 1 – 2 mL Lavender top EDTA tube. 1 – 8.5 mL Marble Red/Grey top serum tube. 2 – 5 mL Gold top serum tube. 7 – plastic transport tube with orange cap. 1 – 4.5 mL Blue top plasma-citrate tube. 1 – plastic transport tube with blue cap. 1 – plastic transport tube with blue cap. 1 – 2 mL Grey top NaF tube. 1 – plastic transport tube with grey stripe. 1 – urine collection cup with lid. 2 – plastic transport tube with yellow stripe. 6 – disposable plastic pipettes.	76
2	Kit B V B SL Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Cada Kit B está compuesto por: 1 – 6 mL Red top serum CAT tube. 2 – 2 mL Red top serum CAT tube. 9 – 3ml cryovials. 1 – 5 mL Gold top serum tube. 2 – cryovial with red cap. 2 – RD transport tubes. 4 – disposable plastic pipettes.	77
3	Kit C V W4 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Cada Kit C está compuesto por: 1 – 2 mL Lavender top EDTA tube. 1 – 8.5 mL Marble Red/Grey top serum tube. 1 – 5 mL Gold top serum tube. 1 – 2.5 mL Red top serum tube. 6 – plastic transport tube with orange cap. 1 – 4.5 mL Blue top plasma-citrate tube. 1 – plastic transport tube with blue cap. 1 – plastic transport tube with blue cap. 1 – 2 mL Grey top NaF tube. 1 – plastic transport tube with grey stripe. 1 – urine collection cup with lid. 1 – plastic transport tube with yellow stripe. 1 – 6 mL Red top serum CAT tube. 5 – 3ml cryovials. 7 – disposable plastic pipettes.	39
4	Kit D		Cada Kit D está compuesto por:	39

Acta No. 26 de 2014

Página 182 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	V W12 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.]		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube. 1 – 8.5 mL Marble Red/Grey top serum tube. 1 – 5 mL Gold top serum tube. 1 – 2.5 mL Red top serum tube. 6 – plastic transport tube with orange cap. 1 – 4.5 mL Blue top plasma-citrate tube. 1 – plastic transport tube with blue cap. 1 – plastic transport tube with blue cap. 1 – 2 mL Grey top NaF tube. 1 – plastic transport tube with grey stripe. 1 – urine collection cup with lid. 1 – plastic transport tube with yellow stripe. 1 – 6 mL Red top serum CAT tube. 5 – 3ml cryovials. 1 – 5 mL Gold top serum tube. 2 – cryovial with red cap. 2 – RD transport tubes. 8 – disposable plastic pipettes.]	
5	Kit E V W36 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Cada Kit E está compuesto por: 1 – 2 mL Lavender top EDTA tube. 1 – 8.5 mL Marble Red/Grey top serum tube. 1 – 5 mL Gold top serum tube. 1 – 2.5 mL Red top serum tube. 6 – plastic transport tube with orange cap. 1 – 4.5 mL Blue top plasma-citrate tube. 1 – plastic transport tube with blue cap. 1 – plastic transport tube with blue cap. 1 – 2 mL Grey top NaF tube. 1 – plastic transport tube with grey stripe. 1 – urine collection cup with lid. 1 – plastic transport tube with yellow stripe. 1 – 6 mL Red top serum CAT tube. 5 – 3ml cryovials. 1 – 5 mL Gold top serum tube. 2 – cryovial with red cap. 2 – RD transport tubes. 8 – disposable plastic pipettes.	39
6	Kit F V W56 / EOS Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Cada Kit F está compuesto por: 1 – 2 mL Lavender top EDTA tube. 1 – 8.5 mL Marble Red/Grey top serum tube. 1 – 5 mL Gold top serum tube. 1 – 2.5 mL Red top serum tube. 6 – plastic transport tube with orange cap. 1 – 4.5 mL Blue top plasma-citrate tube. 1 – plastic transport tube with blue cap. 1 – plastic transport tube with blue cap. 1 – 2 mL Grey top NaF tube. 1 – plastic transport tube with grey stripe. 1 – urine collection cup with lid. 1 – plastic transport tube with yellow stripe. 1 – 6 mL Red top serum CAT tube. 5 – 3ml cryovials. 7 – disposable plastic pipettes.	76
7	Kit G		Cada Kit G está compuesto por:	39

Acta No. 26 de 2014

Página 183 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	<p>V W8</p> <p>Clase I - según Decreto 4725 de 2005.</p>		<p>1 – 2 mL Lavender top EDTA tube. 1 – 8.5 mL Marble Red/Grey top serum tube. 1 – 5 mL Gold top serum tube. 1 – 2.5 mL Red top serum tube. 6 – plastic transport tube with orange cap. 1 – 4.5 mL Blue top plasma-citrate tube. 1 – plastic transport tube with blue cap. 1 – plastic transport tube with blue cap. 1 – 2 mL Grey top NaF tube. 1 – plastic transport tube with grey stripe. 1 – urine collection cup with lid. 1 – plastic transport tube with yellow stripe. 6 – disposable plastic pipettes.</p>	
8	<p>Kit H V W52 / EOT</p> <p>Clase I - según Decreto 4725 de 2005.</p>		<p>Cada Kit H está compuesto por: 1 – 2 mL Lavender top EDTA tube. 1 – 8.5 mL Marble Red/Grey top serum tube. 1 – 5 mL Gold top serum tube. 1 – 2.5 mL Red top serum tube. 6 – plastic transport tube with orange cap. 1 – 4.5 mL Blue top plasma-citrate tube. 1 – plastic transport tube with blue cap. 1 – plastic transport tube with blue cap. 1 – 2 mL Grey top NaF tube. 1 – plastic transport tube with grey stripe. 1 – urine collection cup with lid. 1 – plastic transport tube with yellow stripe. 1 – 2 mL Red top serum CAT tube. 2 – 3 ml cryovials. 7 – disposable plastic pipettes.</p>	76
9	<p>Kit I V W24</p> <p>Clase I - según Decreto 4725 de 2005.</p>		<p>Cada Kit I está compuesto por: 1 – 2 mL Lavender top EDTA tube. 1 – 8.5 mL Marble Red/Grey top serum tube. 1 – 5 mL Gold top serum tube. 1 – 2.5 mL Red top serum tube. 6 – plastic transport tube with orange cap. 1 – 4.5 mL Blue top plasma-citrate tube. 1 – plastic transport tube with blue cap. 1 – plastic transport tube with blue cap. 1 – 2 mL Grey top NaF tube. 1 – plastic transport tube with grey stripe. 1 – urine collection cup with lid. 1 – plastic transport tube with yellow stripe. 1 – 6 mL Red top serum CAT tube. 2 – 2 mL Red top serum CAT tube. 9 – 3ml cryovials. 1 – 5 mL Gold top serum tube. 2 – cryovial with red cap. 2 – RD transport tubes. 10 – disposable plastic pipettes.</p>	39
10	<p>Kit J V W48</p> <p>Clase I - según Decreto 4725 de 2005.</p>		<p>Cada Kit J está compuesto por: 3 – 2 mL Red top serum CAT tube. 6 – 3ml cryovials. 1 – 5 mL Gold top serum tube. 2 – cryovial with red cap.</p>	39

			2 – RD transport tubes. 4 – disposable plastic pipettes.	
11	Kit K V Optional BM at B SL Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	_____	Cada Kit K está compuesto por: 1 – 5 mL Gold top serum tube. 4 – cryovial with red cap. 1 – 2ml Lavender top EDTA tube. 1 – cryovials with red cap. 1 – urine collection cup with lid. 6 – cryovials with red cap. 3 – disposable plastic pipettes.	39
12	Kit L V Optional BM at W12 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	_____	Cada Kit L está compuesto por: 1 – 5 mL Gold top serum tube. 4 – cryovial with red cap. 1 – disposable plastic pipette.	39
13	Kit M V Optional BM at W24 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	_____	Cada Kit M está compuesto por: 1 – 5 mL Gold top serum tube. 4 – cryovial with red cap. 1 – disposable plastic pipette.	39
14	Kit N V Optional BM at W36 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	_____	Cada Kit N está compuesto por: 1 – 5 mL Gold top serum tube. 4 – cryovial with red cap. 1 – disposable plastic pipette.	39
15	Kit O V Optional BM at W48 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	_____	Cada Kit O está compuesto por: 1 – 5 mL Gold top serum tube. 4 – cryovial with red cap. 1 – disposable plastic pipette.	39
16	Kit P V Optional PG at B SL Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	_____	Cada Kit P está compuesto por: 1 – 6 mL Lavender top EDTA tube.	39
17	Kit Q V Confirmatory Haptoglobin HCV RNA PCR Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	_____	Cada Kit Q está compuesto por: 1 – 6 mL Lavender top EDTA tube. 1 – cryovial with white cap. 1 – disposable plastic pipette.	39
18	Kit R V Confirmatory Haptoglobin / GGT Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	_____	Cada Kit R está compuesto por: 1 – 2.5 mL Red top serum tube. 1 – plastic transport tube with orange cap. 1 – disposable plastic pipette.	39
19	Uriene Cups Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	_____	Frasco para orina y tapa	200
20	Urinalysis dipsticks Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	_____	Prueba de uroanálisis	200
21	Investigator Laboratory Manual Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	_____	Manual del Laboratorio	8
22	Laminated charts Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	_____	Laminated charts	8
23	Bulk supplies Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	Frozen shipper boxes	240
24	Shipping supplies Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	Pre-printed airbills (for ambient) with laboratory and investigator information (adhesive back to attach to the shipping bags). Laboratory Pack shipping bags, to hold sample boxes during shipment.	240

Acta No. 26 de 2014

Página 185 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

25	Accessories (Paper) Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	Papel para electrocardiogramas necesarios para la toma de los electrocardiogramas	32
26	Accessories (Electrodes) Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	Electrodos para electrocardiogramas necesarios para la toma de electrocardiogramas	3200
27	Bluebird Pidion BM-170 Handheld Computer Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	BM170 Diario electrónico para los pacientes	13
28	Actibelt Accessory:Belt Buckle Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	Belt Buckle	15
29	Actibelt Accessory:Bluetooth remote shutter Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	Bluetooth remote shutter	5
30	Actibelt Accessory:Carrying bag Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	Carrying bag	15
31	Actibelt Accessory:Flexbelt Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	Flexbelt	15
32	Actibelt Accessory:Leather belt Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	Leather belt	18
33	Actibelt Accessory:microSD-cards Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	MicroSD-cards	25
34	Actibelt Accessory:USB charger Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	USB charger	5
35	Actibelt Accessory:USB flash drive Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	USB flash drive	5
36	Actibelt Accessory:USB-OTG cable Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	USB-OTG cable	5
37	Actibelt manager:customized touch tablet for study trial management Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	Customized touch tablet for study trial management (Tablet PC Thosiba)	5
38	Actibelt recording box Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	Box	15
39	Actibelt documentation Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	Documentation	5
40	Actibelt boxes w/o foaming inlay Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	Boxes w/o foaming inlay	15
41	Actibelt boxes with foaming inlay Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	Boxes with foaming inlay	15

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

Acta No. 26 de 2014

Página 186 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiograma Mortara ELI 150C (w/ Patient Cable, Acquisition Module and Adaptors, Power Cord, Phone Cord, Training CD).	X			X			Estarán disponibles en el momento del envío	ELI 150C	5

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de medicamentos, dispositivos médicos y equipos biomédicos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.41. RADICADO 14100637

Protocolo : 12311 “Sorafenib Long Term Extension Program (STEP) / Programa de extensión a largo plazo con Sorafenib”

Fecha : 08/10/2014

Patrocinador : Bayer HealthCare AG (Representado en Colombia por Bayer S.A)

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 14 del 18 de Abril de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 14 del 18 de Abril de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.42. RADICADO 14100635

Protocolo : CSOM230B2411 “Estudio de fase II para evaluar la eficacia y la seguridad de la pasireotida s.c sola o combinada con cabergolina en pacientes con enfermedades de Cushing”

Fecha : 08/10/2014

Acta No. 26 de 2014

Página 187 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A
Organización de Investigación por Contrato (CRO): NA

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 14 del 2 de Junio del 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, edición 14 del 2 de Junio del 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.43. RADICADO 14094763

Protocolo : D1050301 “Estudio, multicéntrico, aleatorizado, paralelo, a doble ciego, controlado con placebo, con dosis fija durante 6 semanas para evaluar la eficacia y la seguridad de la lurasidona en sujetos adolescentes con esquizofrenia”

Fecha : 24/09/2014
Patrocinador : Sunovion Pharmaceuticals Inc
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 14.00 del 20 de Diciembre del 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, edición 14.00 del 20 de Diciembre del 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.44. RADICADO 14102390

Protocolo : B1801031 “Estudio multicéntrico, doble ciego, de 12 semanas controlado con placebo, randomizado de Etanercept con un aire de base en el tratamiento de

Acta No. 26 de 2014

Página 188 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

sujetos adultos con espondiloartritis axial no radiográficas con un periodo de extensión abierto de 92 semanas”

Fecha : 14/10/2014

Patrocinador : Pfizer S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador de Enero del 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Enero del 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.45. RADICADO 14102988

Protocolo : 20070337 “Estudio multicéntrico internacional, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento con romosozumab en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis”

Fecha : 14/10/2014

Patrocinador : Amgen Inc

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 2.0 de Agosto 23 de 2013 para la molécula Denosumab AMG162, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 2.0 de Agosto 23 de 2013 para la molécula Denosumab AMG162, para el protocolo de la referencia.

3.15.46. RADICADO 14093933

Protocolo : 111375HPV025 Ext 013 “Un estudio de seguimiento para evaluar a largo plazo la inmunogenicidad y seguridad de una vacuna HPV (580299) en sujetos femeninas saludables”

Fecha : 14/09/2014

Patrocinador : GlaxoSmithKline

Organización de Investigación por Contrato (CRO): NA

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 12ª de Marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, edición 12ª de Marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.47. RADICADO 14095980

Protocolo : P04103 “Estudio multicéntrico, randomizado y doble ciego para establecer el beneficio clínico y la seguridad de Vytorin (un comprimido de ezetimibe y simvastatina) en comparación con la monoterapia con simvastatina en sujetos de alto riesgo con el síndrome coronario agudo (IMProved reduction of Outcomes: Vytorin Efficacy International Trial – IMPROVE IT)”

Fecha : 26/09/2014

Patrocinador : Merck Sharp and Dohme Colombia S.A.S

Organización de Investigación por Contrato (CRO): NA

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 11 del 26 de Marzo de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del

Investigador, edición 11 del 26 de Marzo de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.48. RADICADO 14092990

Protocolo : PI-PP-505 “Estudio de extensión abierto para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de Reslizumab (3.0 mg/kg) como tratamiento para los pacientes con asma eosinofílica que completaron un estudio anterior para el asma eosinofílica patrocinado por Teva”

Fecha : 19/09/2014

Patrocinador : Teva Branded Pharmaceutical Products R&D

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, estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 2 del 05 de Abril de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, edición 2 del 05 de Abril de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.49. RADICADO 14096302

Protocolo : CAIN457A2302E1 “Estudio de extensión multi-céntrico, doble ciego, de retiro aleatorizado de secukinumab subcutáneo en jeringas pre-llenadas para demostrar eficacia a largo plazo, seguridad y tolerabilidad hasta 2 años en sujetos con psoriasis crónica tipo placa de moderada a severa, que completaron estudios anteriores fase III con secukinumab”

Fecha : 29/09/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 12 con

fecha de publicación del 15 de Febrero del 2013 que sustituye la edición 11 con fecha del 14 de Febrero de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, edición 12 con fecha de publicación del 15 de Febrero del 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.50. RADICADO 14096306

Protocolo : CAIN457F2309 “Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y con comparador activo de secukinumab para demostrar la eficacia a las 24 semanas y evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta por un año en pacientes con artritis reumatoide activa con respuesta inadecuada a anti-TNF α ”

Fecha : 29/09/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 12 con fecha de publicación del 15 de Febrero del 2013 que sustituye la edición 11 con fecha del 14 de Febrero del 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, edición 12 con fecha de publicación del 15 de Febrero del 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.51. RADICADO 14096303

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”

Acta No. 26 de 2014

Página 192 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 29/09/2014
Patrocinador : Novartis de Colombia S.A
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N.A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 12 con fecha de publicación del 15 de Febrero del 2013 que sustituye la edición 11 con fecha del 14 de Febrero del 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, edición 12 con fecha de publicación del 15 de Febrero del 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.52. RADICADO 14096304

Protocolo : CAIN457A2302 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de secukinumab subcutáneo para demostrar eficacia luego de doce semanas de tratamiento y para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta un año en sujetos con psoriasis crónica en placas moderada a severa”

Fecha : 29/09/2014
Patrocinador : Novartis de Colombia S.A
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N.A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 12 con fecha de publicación del 15 de Febrero del 2013 que sustituye la edición 11 con fecha del 14 de Febrero del 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, edición 12 con fecha de publicación del 15 de Febrero del 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.53. RADICADO 14096305

Acta No. 26 de 2014

Página 193 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Protocolo : CAIN457F2309E1 “Estudio de extensión de cuatro años para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad a largo plazo de Secukinumab en pacientes con artritis reumatoide activa”

Fecha : 29/09/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 12 con fecha de publicación del 15 de Febrero del 2013 que sustituye la edición 11 con fecha del 14 de Febrero del 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, edición 12 con fecha de publicación del 15 de Febrero del 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.54. RADICADO 14095376

Protocolo : B3281004 “Estudio de Extensión para Evaluar el Tratamiento con PF-05280586 en Comparación con Rituximab en Sujetos con Artritis Reumatoide Activa que han Participado en otros Ensayos Clínicos con PF-05280586”

Fecha : 25/09/2014

Patrocinador : Pfizer Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research Representado en Colombia por ICON Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, versión Marzo 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión Marzo 2014, para el protocolo de la referencia.

Acta No. 26 de 2014

Página 194 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.15.55. RADICADO 14096856

Protocolo : MK0887-086 (P04223) “Estudio de búsqueda de dosis, randomizado y comparativo con placebo de 12 semanas de duración para evaluar la eficacia y la seguridad del furoato de mometasona en inhalador de dosis fija como tratamiento de los niños de 5 a 11 años que padecen asma persistente (Fase II; Protocolo no P04223AM3)”

Fecha : 30/09/2014

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 18 del 25 de Junio de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, edición 18 del 25 de Junio de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.56. RADICADO 14097625

Protocolo : B1481038 “Estudio De Fase 3, Multicéntrico, Doble Ciego, Aleatorizado, Controlado Con Placebo, Con Grupos Paralelos Para Evaluar La Eficacia, Seguridad Y Tolerabilidad Del Pf-04950615, En La Reducción De La Aparición De Episodios Cardiovasculares Graves En Sujetos De Alto Riesgo”

Fecha : 01/10/2014

Patrocinador : Pfizer S.A.S.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, Diciembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Diciembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

Adicionalmente, el interesado debe aclarar las observaciones del Comité de Ética de la Clínica Shaio respecto al consentimiento informado y los documentos no aprobados e informar a la Sala al respecto.

3.15.57. RADICADO 14097622

Protocolo : B1481022 “Estudio De Fase 3, Multicéntrico, Doble Ciego, Aleatorizado, Controlado Con Placebo, Con Grupos Paralelos Para Evaluar La Eficacia, Seguridad Y Tolerabilidad Del Pf-04950615, En La Reducción De La Aparición De Episodios Cardiovasculares Graves En Sujetos De Alto Riesgo”

Fecha : 01/10/2014

Patrocinador : Pfizer S.A.S.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, Diciembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Diciembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

Adicionalmente, el interesado debe aclarar las observaciones del Comité de Ética de la Clínica Shaio respecto al consentimiento informado y los documentos no aprobados e informar a la Sala al respecto.

3.15.58. RADICADO 14101814

Protocolo : H9B MC BCDS “Un estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de LY2127399 subcutáneo en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES)”

Fecha : 10/10/2014

Patrocinador : Eli Lilly and Company

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, Tabalumab LY2127399 Manual del investigador, fecha de aprobación 14 de Agosto de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, fecha de aprobación 14 de Agosto de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.59. RADICADO 14092664

Protocolo : B1871006-3160A4-200 “Estudio Fase ½ de SKI-606 en Leucemias con Cromosoma de Filadelfia positivo”

Fecha : 18/09/2014

Patrocinador : Pfizer Inc – Wyeth Pharmaceuticals Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, versión Octubre 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión Octubre 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.60. RADICADO 14100123

Protocolo : MO25455 “A randomized study comparing maintenance therapy with subcutaneous Rituximab continued until progression with observation only in patients with relapsed of refractory, indolent non –Hodgkin’s Lymphoma who completed and responded to Rituximab-based immunochemotherapy induction and initial 2-year Rituximab maintenance therapy administered subcutaneously”

Fecha : 07/10/2014

Patrocinador : Productos Roche S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, RO 45-2294 MabThera SC/ Rituxan SC (Rituximab) quinta versión, de Febrero de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, RO 45-2294 MabThera SC/ Rituxan SC (Rituximab) quinta versión, de Febrero de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.61. RADICADO 14099320

Protocolo : CMEK162B2301 “Estudio de fase III, aleatorizado, de 3 brazos, de etiqueta abierta, multicéntrico, sobre LGX818 más MEK162 y monoterapia con LGX818 en comparación con vemurafenib en pacientes con melanoma no extirpable o metastásico y mutación V600 de BRAF”

Acta No. 26 de 2014

Página 198 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 06/10/2014
Patrocinador : Novartis de Colombia S.A
Organización de Investigación por Contrato (CRO):N.A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, LGX818: edición 4 de 25 de Abril de 2014 (Fecha de Publicación 25 de Junio de 2014) para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, LGX818: edición 4 de 25 de Abril de 2014 (Fecha de Publicación 25 de Junio de 2014), para el protocolo de la referencia.

3.15.62. RADICADO 14098823

Protocolo : BIG 4-11 / BO25126 / TOC4939G “Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que compara la administración de quimioterapia más trastuzumab más placebo versus a la administración de quimioterapia más trastuzumab más pertuzumab como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario HER2-positivo operable”

Fecha : 06/10/2014
Patrocinador : Productos Roche S.A
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N.A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, RO4368451 Perjeta (Pertuzumab) Décima tercera versión, Febrero de 2014 para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, RO4368451 Perjeta (Pertuzumab) Décima tercera versión, Febrero de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.63. RADICADO 14097997

Protocolo : SB 480848/033 “Un estudio de resultados clínicos de Darapladib versus placebo en sujetos posterior a un síndrome coronario agudo para comparar la incidencia de eventos adversos cardiovasculares mayores (EACM) SB 480848/033_SOLID-TIMI 52”

Fecha : 02/10/2014

Patrocinador : GlaxoSmithKline (GSK)

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia SAS

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 10 del 03 de Octubre de 2013, tracking de cambios del IB versión 10 del 03 de Octubre de 2013 y Memo de liberación del Manual del Investigador versión 10, fechado el 04 de Octubre de 2013 para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 10 del 03 de Octubre de 2013, tracking de cambios del IB versión 10 del 03 de Octubre de 2013 y Memo de liberación del Manual del Investigador versión 10, fechado el 04 de Octubre de 2013, para el protocolo de la referencia.

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado mantener informados a los comités de ética, sobre la relación riesgo/beneficio del producto de la referencia, teniendo en cuenta los hallazgos de carcinogenicidad en ratones y ratas, por aumento de la incidencia 16,1 veces de adenocarcinoma de yeyuno en ratones y 4,1 veces en rata, aunque la incidencia total fue del 10%.

3.15.64. RADICADO 14099347

Protocolo : 38518168ARA2002 “Estudio de Fase 2b, Aleatorizado, Doble Ciego, Multicéntrico, Controlado con Placebo, de Grupos Paralelos, de Determinación del Rango de la Dosis de JNJ-38518168 en Sujetos con Artritis Reumatoidea Activa a Pesar de Recibir Tratamiento Concomitante con Metotrexato”

Acta No. 26 de 2014

Página 200 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 06/10/2014

Patrocinador : Janssen Research & Development, LLC

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 6, del (02 de Mayo del 2014) Nota: Esta edición incorpora los cambios de los Addendums 1 y 2 sometidos ya a comisión revisora para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, edición 6, del (02 de Mayo del 2014), para el protocolo de la referencia.

3.15.65. RADICADO 14101809

Protocolo : PRE00501023408 “Farmacocinética de Miltefosine en niños y adultos: implicaciones para el tratamiento de la Leishmaniasis cutánea en Colombia”

Fecha : 10/10/2014

Patrocinador : Colciencias

Organización de Investigación por Contrato (CRO): CIDEIM

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 4 de Agosto de 2014 para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 4 de Agosto de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.66. RADICADO 14103883

Protocolo : BI 1160.106 “Estudio abierto, aleatorizado, de grupos paralelos con control activo, multicéntrico de no inferioridad para comparar etexilato de dabigatrán contra el

tratamiento estándar, en niños con tromboembolismo venoso desde el nacimiento hasta antes de los 18 años de edad: El Estudio Diversity”

Fecha : 17/10/2014

Patrocinador : Laboratorio Boehringer Ingelheim

Organización de Investigación por Contrato (CRO): InVentiv Health Clinical Colombia, S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 17 del 27 de Noviembre de 2013 para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 17 del 27 de Noviembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.67. RADICADO 14104147

Protocolo : EVP-6124-016 “Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, controlado con Placebo, de Grupos Paralelos de 26 Semanas, en Fase 3, de 2 Dosis de un Agonista del Receptor Nicotínico de Acetilcolina Alfa-7 (EVP-6124) o Placebo como Tratamiento Adyuvante Pro- Cognitivo en Sujetos con Esquizofrenia en Tratamiento Crónico Estable con Antipsicóticos Atípicos”

Fecha : 17/10/2014

Patrocinador : Forum Pharmaceuticals, Inc

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 9.0 del 08 de Mayo del 2013 para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 9.0 del 08 de Mayo del 2013, para el protocolo de la referencia.

Acta No. 26 de 2014

Página 202 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.15.68. RADICADO 14104146

Protocolo : 8VWF07 “Estudio multicéntrico, no controlado y prospectivo sobre seguridad poscomercialización después de la profilaxis a largo plazo con Optivate® en sujetos con hemofilia A grave”

Fecha : 17/10/2014

Patrocinador : Bio Products Laboratory Limited (BPL)

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Optivate 500iu	Factor VIII	Polvo y disolvente para preparar solución para inyección	viales de 500iu	8112 viales de Optivate 500iu

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<u>KIT A Screening pacientes pediátricos</u> 1 -Tubo 2.5ml gel sst 2 tubo fondo falso alícuota 2 Tapa para tubo fondo falso alícuota 2 Etiqueta de papel - etiqueta de "Frozen Serum Alícuota" 2 Tubo Edta 1.0 ml 1 tubo 2.7 ml citrato de sodio 10 criovial 2.0ml 4 Tubo 2ml citrato de sodio 4 Aguja Mariposa de calibre 23 2 NCR 3- papel 3 Set de etiquetas blancas 2 Bolsa para envío de muestras 1 Therapak gel aislante 1 Canula de Seguridad calibre 23 1 Bolsa zip lock	Kit de Laboratorio	Total Pts. 8 + 50% de falla de screening	12
2	<u>Kit venopunción</u> 1 Banda adhesiva	Kit de Laboratorio	kit por paciente Total Pts.8	9

Acta No. 26 de 2014

Página 203 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Soporte para Tubo 1 Aguja 1 Cojín de gasa 1 Pipeta plástica de 3ml		10% Margen de seguridad	
3	Kit B - Visits 1, 4 & Unsched Sujetos Pediatricos 1 Tubo 5 ml tapa dorada/roja 2 Tubo fondo falso alícuota 2 Tapa fondo falso alícuota plástico 11 Criavial plástico 2.0ml 1 Tubo 2ml K3 EDTA 4 Tubo 2ml citrato de sodio 1 Tubo 2.7 ml citrato de sodio 4 Aguja Mariposa de calibre 23 2 NCR 3- papel 3 Set de etiquetas blancas 2 Bolsa para envío de muestras 1 Canula de Seguridad calibre 23 1 Bolsa zip lock	Kit de Laboratorio	3 kit por paciente Total Pts.8 10% Margen de seguridad	26
4	<u>Kit venopunción</u> 1 Banda adhesiva 1 Soporte para Tubo 1 Aguja 1 Cojín de gasa 1 Pipeta plástica de 3ml	Kit de Laboratorio	kit por paciente Total Pts.8 10% Margen de seguridad	9
5	<u>KIT C Visits 2 & 3 Sujetos pediáticos</u> 4 Tubo 2ml citrate de sodio 1 tubo 2.7 ml citrato de sodio 10 criovial 2.0ml 4 Aguja Mariposa de calibre 23 1 NCR 3- papel 1 Set de etiquetas blancas 1 Bolsa para envío de muestras 1 Canula de Seguridad calibre 23 1 Bolsa zip lock	Kit de Laboratorio	kit por paciente Total Pts.8 10% Margen de seguridad	18
6	<u>Kit venopunción</u> 1 Banda adhesiva 1 Soporte para Tubo 1 Aguja 1 Cojín de gasa 1 Pipeta plástica de 3ml	Kit de Laboratorio	kit por paciente Total Pts. 8 10% Margen de seguridad	9
7	<u>KIT NAME: Kit D - Screening Sujetos Adultos</u> 1 Tubo 2.5ml gel sst 2 Tubo fondo falso alícuota plástico 2 Tapa fondo falso alícuota plástico 2 Tubo Edta 1.0 ml 5 tubo 2.7 ml citrato de sodio 10 criovial 2.0ml 2 NCR 3- papel 3 Set de etiquetas blancas 2 Bolsa para envío de muestras 1 Therapak gel aislante 1 Canula de Seguridad calibre 23 1 Bolsa zip lock	Kit de Laboratorio	kit por paciente Total Pts.8 50% Margen de seguridad	12
8	<u>Kit venopunción</u> 1 Banda adhesiva 1 Soporte para Tubo 1 Aguja	Kit de Laboratorio	kit por paciente Total Pts.8 10% Margen de seguridad	9

Acta No. 26 de 2014

Página 204 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Cojín de gasa 1 Pipeta plástica de 3ml			
9	<u>Kit E - Visits 1, 4 & Unsched Sujetos Adultos</u> 1 Tubo 7ml tapa roja 3 Tubo fondo falso 3 Tapa para tubo fondo falso alícuota 11 Criovial 2.0ml 1 Tubo lavanda 2ml 5 Tubo 2.7 ml citrato de sodio 2 NCR 3- papel 3 Set de etiquetas blancas 2 Bolsa para envío de muestras 1 Canula de Seguridad calibre 23 1 Bolsa zip lock	Kit de Laboratorio	kit por paciente Total Pts.8 10% Margen de seguridad	26
10	<u>Kit venopunción</u> 1 Banda adhesiva 1 Soporte para Tubo 1 Aguja 1 Cojín de gasa 1 Pipeta plástica de 3ml	Kit de Laboratorio	kit por paciente Total Pts.8 10% Margen de seguridad	9
11	<u>KIT NAME: Kit F - Visits 2 & 3 Sujetos Adultos</u> 5 Tubo 2.7 ml citrato de sodio 10 criovial 2.0ml 1 NCR 3- papel 1 Set de etiquetas blancas 1 Bolsa para envío de muestras 1 Canula de Seguridad calibre 23 1 Bolsa zip lock	Kit de Laboratorio	kit por paciente Total Pts.8 10% Margen de seguridad	18
12	<u>Kit venopunción</u> 1 Banda adhesiva 1 Soporte para Tubo 1 Aguja 1 Cojín de gasa 1 Pipeta plástica de 3ml	Kit de Laboratorio	kit por paciente Total Pts.8 10% Margen de seguridad	9
13	<u>Kit Infusion</u> 2 Cojín con alcohol 1 Venda 3"x3/4" 1 Jeringa 10ml sin de agujas 1 Canula de Seguridad calibre 23 1 Bolsa zip lock	Kit de Laboratorio	kit por paciente Total Pts.8 10% Margen de seguridad	9
14	Manual de laboratorio	Otros Materiales		8
15	Cara para refrigerar sin hielo seco	Otros Materiales		4
16	Kit formatos	Otros Materiales		4
17	FedEx Int'l Frozen guía aérea	Otros Materiales		50
18	FedEx Int'l Ambient guía aérea	Otros Materiales		50

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de medicamentos y dispositivos médicos a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.69. RADICADO 14104151

Protocolo : EVP-6124-017 “Estudio de Extensión, Multicéntrico de 26 semanas, para evaluar la Seguridad y Efecto Clínico de la Exposición Prolongada a dosis de 1 y 2 mg de EVP-6124, un Agonista del Receptor Nicotínico de Acetilcolina Alfa-7, como Tratamiento Adyuvante Pro-Cognitivo en Sujetos con Esquizofrenia en Tratamiento Crónico Estable con Antipsicóticos Atípicos”

Fecha : 17/10/2014

Patrocinador : Forum Pharmaceuticals, Inc

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 9.0 del 08 de Mayo del 2013 para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 9.0 del 08 de Mayo del 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.70. RADICADO 14104062

Protocolo : V503-001-04 “Un Estudio Randomizado, Internacional, en Doble Ciego (Con Ciego Interno), controlado con GARDASIL™, de determinación de Rango de Dosis sobre Tolerabilidad, Inmunogenicidad y Eficacia de la Vacuna Multivalente de Partícula Similar a Virus (VLP) L1 contra el Papillomavirus Humano (HPV) Administrada a Mujeres de 16 a 26 Años de Edad”

Fecha : 17/10/2014

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC N.A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 7 del 14 de Abril de 2014 para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y

Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, edición 7 del 14 de Abril de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.71. RADICADO 14104428

Protocolo : BO22589 / TDM4788G “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 : 20/10/2014

Patrocinador : Productos Roche S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC 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, adenda No. 2 al Folleto del Investigador (7^{MA} versión) TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1, Trastuzumab-MCC-DM1, PRO132365, RO5304020). Septiembre 2013 para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar el visto bueno del Comité de Ética de la Clínica del Country del Country específicamente del manual del Investigador, teniendo en cuenta los eventos adversos serios que se informan en el mismo.

3.15.72. RADICADO 14099147

Protocolos : H9B-MC-BCDP. “Estudio multicéntrico, abierto, de Fase 3b, para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de LY2127399 en pacientes con artritis reumatoidea (RA).”

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

Acta No. 26 de 2014

Página 207 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 06/10/2014
Interesado : Hospital Pablo Tobón Uribe

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 08 de 2014, numeral 3.15.37 y 3.15.46, en el sentido de aclarar lo siguiente con el fin de continuar con el proceso de aprobación del protocolo de la referencia:

Para aprobar o rechazar un manual, el Comité sigue las directrices del INVIMA:

“Manual del Investigador: El propósito de generar este documento es facilitar al investigador un conocimiento claro de los posibles riesgos y reacciones adversas, así como de las pruebas específicas, observaciones y precauciones que pueden ser necesarias en un ensayo clínico.

Éste documento debe contener toda la información disponible sobre datos de seguridad, farmacodinamia, toxicidad, teratogenicidad, propiedades físicas y químicas, etc., de la molécula de investigación, además de la información confiable de estudios preclínicos (farmacológicos y no farmacológicos) y clínicos previos que justifiquen el uso de la molécula en seres humanos. Así mismo debe plasmar la información de los estudios físicos fase I, II, II (de haberlos, según sea el caso), interacciones medicamentosas, efectos secundarios, reacciones adversas, todo enfocado a la protección del paciente”

En la evaluación de los documentos en mención, se considero que cumplían con todo lo que se era pertinente para esta molécula en estos estudios, de acuerdo a estas directrices.

Con respecto a lo que genera extrañeza, aprobar sin observaciones la intención del patrocinador de redirigir sus investigaciones, *“por razones de no utilidad evidente en artritis reumatoidea el programa se discontinúa y en su defecto se pretende reorientar el proyecto con objetivos diferentes a otras enfermedades autoinmunes específicamente lupus eritematoso sistémico y mieloma múltiple previamente tratado”*, el Comité asume la investigación científica como un proceso dinámico, donde constantemente se están generando hipótesis para ser verificadas o rechazadas con nuevas investigaciones. En este caso en particular, si los raciocinios fisiopatológicos y las similitudes entre las enfermedades en mención y la compatibilidad con el mecanismo de acción de la molécula hacen pensar que ésta pudiera ser efectiva, es válido generar una hipótesis en ese sentido.

Acta No. 26 de 2014

Página 208 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El Comité comparte la opinión de la sala de que “*la reorientación en los objetivos de los estudios amerita proyectos nuevos y específicos*”. Si el patrocinador propone un nuevo protocolo de investigación en otra población (en este caso, otra enfermedad) y con objetivos diferentes, requiere todo un proceso de evaluación por los Comités de ética donde se vaya a implementar y por los diferentes entes reguladores nacionales e internacionales.

Como aclaración final, este Comité interpreta que el patrocinador está plasmando en su manual una intención a futuro, no que inmediatamente vaya a empezar a reclutar sujetos con otros criterios de inclusión dentro del mismo protocolo vigente, porque dentro de los alcances del manual no está la implementación de una nueva investigación. De hecho, esos estudios se cerraron y obviamente nunca invitaron a reclutar sujetos con criterios diferentes a los inicialmente planteados. Consideramos que esta divergencia en interpretación del mensaje en el manual es la que genera la extrañeza de la Sala

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del comunicado y queda pendiente sobre la información del cierre de los protocolos en curso: H9B-MC-BCDV. “Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de Fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de LY2127399 en pacientes con artritis reumatoidea (RA) moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada a uno o más inhibidores del TNF- α .” y H9B-MC-BCDP. “Estudio multicéntrico, abierto, de Fase 3b, para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de LY2127399 en pacientes con artritis reumatoidea (RA).”

3.15.73. RADICADO 14101857

Protocolo : CSOM230B2411 “Estudio de fase II para evaluar la eficacia y la seguridad de la pasireotida s.c. sola o combinada con cabergolina en pacientes con enfermedad de Cushing”

Fecha : 10/10/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC N.A

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 15 de

Acta No. 26 de 2014

Página 209 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

2014, numeral 3.15.21, en el sentido de remitir las cartas de aprobación de la Enmienda 1 emitidas por el comité de ética aprobadas por medio del radicado 2014127219 del 02/10/2014, lo anterior con el fin de continuar con el proceso de aprobación del protocolo de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe allegado por el interesado.

3.15.74. RADICADO 14101336

Protocolo : B1481022. “Estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del PF-04950615, en la reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo”

Fecha : 06/10/2014

Patrocinador : Pfizer Inc – Representado en Colombia por Pfizer S.A.S.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir un concepto acerca de la posibilidad o no de ampliación de las especialidades de Cardiología y Medicina Interna a Cardiología, Medicina Interna, Endocrinología, Neurología y Nefrología para el protocolo de la referencia

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

3.15.75. RADICADO 2014120701

Protocolo : 200304 “Un estudio de Fase IIIb, aleatorizado, de etiqueta abierta, de la actividad antiviral y seguridad de dolutegravir en comparación con lopinavir/ritonavir, ambos administrados con una terapia dual con inhibidor nucleósido de la transcriptasa

inversa, en participantes adultos infectados por VIH-1 con fracaso del tratamiento en la terapia de primera línea”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 25 de 2014, numeral 3.15.7., en el sentido de corregir la Especialidad del protocolo, el Producto en investigación, la Forma farmacéutica y la Indicación propuesta, siendo lo correcto:

Especialidad del protocolo : Infectología, Medicina Interna
Producto en investigación : Dolutegravir
Forma farmacéutica : Tabletetas
Indicación propuesta : VIH-1

3.15.76. RADICADO 2014102635 / 14080472

Expediente : 20081191
Fecha : 15/08/2014 / 19/08/2014

Protocolo : CBYM338D2201 “Estudio fase IIa/IIb multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 56 semanas, para evaluar la seguridad y eficacia de bimagrumab i.v. sobre la masa corporal magra y el desempeño físico en pacientes después del tratamiento quirúrgico de fractura de cadera”

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

Especialidad del protocolo : Cirugía Ortopédica / Ortopedia
Medicina Interna
Producto en investigación : BYM338
Forma farmacéutica : Solución para Inyección
Indicación propuesta : Sujetos de ambos sexos ≥ 65 años de edad, diagnosticados con fractura de cadera que requiere del tratamiento quirúrgico ya sea por fijación de la fractura o por reemplazo articular.

Acta No. 26 de 2014

Página 211 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

Adicionalmente, el interesado mediante alcance con radicado 14080472, adjunto el formato F74-PM01-RS y aclara que el código del protocolo es CBYM338D2201 y no CBYM338D2101.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BYM338	Bimagrumab	Ampolla	150 mg	749
Placebo	Placebo	Ampolla	0 mg	749

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit A Screening. Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Cada Kit A está compuesto por: 1 – 2 mL Lavender top EDTA tube. 1 – 8.5 mL Marble Red/Grey top serum tube. 2 – 5 mL Gold top serum tube. 7 – plastic transport tube with orange cap. 1 – 4.5 mL Blue top plasma-citrate tube. 1 – plastic transport tube with blue cap. 1 – plastic transport tube with blue cap. 1 – 2 mL Grey top NaF tube. 1 – plastic transport tube with grey stripe. 1 – urine collection cup with lid. 2 – plastic transport tube with yellow stripe. 6 – disposable plastic pipettes.	180
2	Kit B V B SL Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Cada Kit B está compuesto por: 1 – 6 mL Red top serum CAT tube. 2 – 2 mL Red top serum CAT tube. 9 – 3ml cryovials.	210

Acta No. 26 de 2014

Página 212 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			1 – 5 mL Gold top serum tube. 2 – cryovial with red cap. 2 – RD transport tubes. 4 – disposable plastic pipettes.	
3	Kit C V W4 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Cada Kit C está compuesto por: 1 – 2 mL Lavender top EDTA tube. 1 – 8.5 mL Marble Red/Grey top serum tube. 1 – 5 mL Gold top serum tube. 1 – 2.5 mL Red top serum tube. 6 – plastic transport tube with orange cap. 1 – 4.5 mL Blue top plasma-citrate tube. 1 – plastic transport tube with blue cap. 1 – plastic transport tube with blue cap. 1 – 2 mL Grey top NaF tube. 1 – plastic transport tube with grey stripe. 1 – urine collection cup with lid. 1 – plastic transport tube with yellow stripe. 1 – 6 mL Red top serum CAT tube. 5 – 3ml cryovials. 7 – disposable plastic pipettes.	390
4	Kit D V W12 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Cada Kit C está compuesto por: 1 – 2 mL Lavender top EDTA tube. 1 – 8.5 mL Marble Red/Grey top serum tube. 1 – 5 mL Gold top serum tube. 1 – 2.5 mL Red top serum tube. 6 – plastic transport tube with orange cap. 1 – 4.5 mL Blue top plasma-citrate tube. 1 – plastic transport tube with blue cap. 1 – plastic transport tube with blue cap. 1 – 2 mL Grey top NaF tube. 1 – plastic transport	60

			<p>tube with grey stripe. 1 – urine collection cup with lid. 1 – plastic transport tube with yellow stripe. 1 – 6 mL Red top serum CAT tube. 5 – 3ml cryovials. 1 – 5 mL Gold top serum tube. 2 –cryovial with red cap. 2 – RD transport tubes. 8 – disposable plastic pipettes.</p>	
5	<p>Kit E V W36 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.</p>		<p>Cada Kit C está compuesto por: 1 – 2 mL Lavender top EDTA tube. 1 – 8.5 mL Marble Red/Grey top serum tube. 1 – 5 mL Gold top serum tube. 1 – 2.5 mL Red top serum tube. 6 – plastic transport tube with orange cap. 1 – 4.5 mL Blue top plasma-citrate tube. 1 – plastic transport tube with blue cap. 1 – plastic transport tube with blue cap. 1 – 2 mL Grey top NaF tube. 1 – plastic transport tube with grey stripe. 1 – urine collection cup with lid. 1 – plastic transport tube with yellow stripe. 1 – 6 mL Red top serum CAT tube. 5 – 3ml cryovials. 1 – 5 mL Gold top serum tube. 2 –cryovial with red cap. 2 – RD transport tubes. 8 – disposable plastic pipettes.</p>	
6	<p>Kit F V W56 / EOS Clase I - según Decreto 4725 de 2005.</p>		<p>Cada Kit C está compuesto por: 1 – 2 mL Lavender top EDTA tube. 1 – 8.5 mL Marble Red/Grey top serum tube. 1 – 5 mL Gold top serum tube. 1 – 2.5 mL Red top</p>	

			<p>serum tube. 6 – plastic transport tube with orange cap. 1 – 4.5 mL Blue top plasma-citrate tube. 1 – plastic transport tube with blue cap. 1 – plastic transport tube with blue cap. 1 – 2 mL Grey top NaF tube. 1 – plastic transport tube with grey stripe. 1 – urine collection cup with lid. 1 – plastic transport tube with yellow stripe. 1 – 6 mL Red top serum CAT tube. 5 – 3ml cryovials. 7 – disposable plastic pipettes.</p>	
7	<p>Kit G V W8</p> <p>Clase I - según Decreto 4725 de 2005.</p>	_____	<p>Cada Kit C está compuesto por: 1 – 2 mL Lavender top EDTA tube. 1 – 8.5 mL Marble Red/Grey top serum tube. 1 – 5 mL Gold top serum tube. 1 – 2.5 mL Red top serum tube. 6 – plastic transport tube with orange cap. 1 – 4.5 mL Blue top plasma-citrate tube. 1 – plastic transport tube with blue cap. 1 – plastic transport tube with blue cap. 1 – 2 mL Grey top NaF tube. 1 – plastic transport tube with grey stripe. 1 – urine collection cup with lid. 1 – plastic transport tube with yellow stripe. 6 – disposable plastic pipettes.</p>	
8	<p>Kit H V W52 / EOT</p> <p>Clase I - según Decreto 4725 de 2005.</p>	_____	<p>Cada Kit C está compuesto por: 1 – 2 mL Lavender top EDTA tube. 1 – 8.5 mL Marble Red/Grey top serum tube. 1 – 5 mL Gold top serum tube.</p>	

			<p>1 – 2.5 mL Red top serum tube. 6 – plastic transport tube with orange cap. 1 – 4.5 mL Blue top plasma-citrate tube. 1 – plastic transport tube with blue cap. 1 – plastic transport tube with blue cap. 1 – 2 mL Grey top NaF tube. 1 – plastic transport tube with grey stripe. 1 – urine collection cup with lid. 1 – plastic transport tube with yellow stripe. 1 – 2 mL Red top serum CAT tube. 2 – 3 ml cryovials. 7 – disposable plastic pipettes.</p>	
9	<p>Kit I V W24</p> <p>Clase I - según Decreto 4725 de 2005.</p>		<p>Cada Kit C está compuesto por: 1 – 2 mL Lavender top EDTA tube. 1 – 8.5 mL Marble Red/Grey top serum tube. 1 – 5 mL Gold top serum tube. 1 – 2.5 mL Red top serum tube. 6 – plastic transport tube with orange cap. 1 – 4.5 mL Blue top plasma-citrate tube. 1 – plastic transport tube with blue cap. 1 – plastic transport tube with blue cap. 1 – 2 mL Grey top NaF tube. 1 – plastic transport tube with grey stripe. 1 – urine collection cup with lid. 1 – plastic transport tube with yellow stripe. 1 – 6 mL Red top serum CAT tube. 2 – 2 mL Red top serum CAT tube. 9 – 3ml cryovials. 1 – 5 mL Gold top serum tube. 2 – cryovial with red cap. 2 – RD transport tubes. 10 – disposable plastic</p>	

			pipettes.	
10	Kit J V W48 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	_____	Cada Kit C está compuesto por: 3 – 2 mL Red top serum CAT tube. 6 – 3ml cryovials. 1 – 5 mL Gold top serum tube. 2 –cryovial with red cap. 2 – RD transport tubes. 4 – disposable plastic pipettes.	
11	Kit K V Optional BM at B SL Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	_____	Cada Kit C está compuesto por: 1 – 5 mL Gold top serum tube. 4 –cryovial with red cap. 1 – 2ml Lavender top EDTA tube. 1 – cryovials with red cap. 1 – urine collection cup with lid. 6 – cryovials with red cap. 3 – disposable plastic pipettes.	
12	Kit L V Optional BM at W12 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	_____	Cada Kit C está compuesto por: 1 – 5 mL Gold top serum tube. 4 –cryovial with red cap. 1 – disposable plastic pipette.	
13	Kit M V Optional BM at W24 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	_____	Cada Kit C está compuesto por: 1 – 5 mL Gold top serum tube. 4 –cryovial with red cap. 1 – disposable plastic pipette.	
14	Kit N V Optional BM at W36 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	_____	Cada Kit C está compuesto por: 1 – 5 mL Gold top serum tube. 4 –cryovial with red cap. 1 – disposable plastic pipette.	
15	Kit O V Optional BM at W48 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	_____	Cada Kit C está compuesto por: 1 – 5 mL Gold top serum tube. 4 –cryovial with red cap. 1 – disposable plastic pipette.	
16	Kit P V Optional PG at B SL Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	_____	Cada Kit C está compuesto por: 1 – 6 mL Lavender top EDTA tube.	

Acta No. 26 de 2014

Página 217 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

17	Kit Q V Confirmatory Haptoglobin HCV RNA PCR Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	_____	Cada Kit C está compuesto por: 1 – 6 mL Lavender top EDTA tube. 1 – cryovial with white cap. 1 – disposable plastic pipette.	
18	Kit R V Confirmatory Haptoglobin / GGT Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	_____	Cada Kit C está compuesto por: 1 – 2.5 mL Red top serum tube. 1 – plastic transport tube with orange cap. 1 – disposable plastic pipette.	
	Urine Cups Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	_____	Frasco para orina y tapa	390
6	Urine hCG Test Kits Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	Prueba de embarazo en orina	390
7	Urinalysis dipsticks Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	_____	Prueba de uro análisis	390
8	Investigator Laboratory Manual Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	_____	Manual del Laboratorio	8
9	Laminated charts Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	_____	Laminated charts	8
10	Resupply Form Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	_____	Resupply Form	100
11	Shipping supplies Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	Pre-printed airbills (for ambient) with laboratory and investigator information (adhesive back to attach to the shipping bags). Laboratory Pack shipping bags, to hold sample boxes during shipment.	240
12	Cartuchos para Impresora (vía connect PC) Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	Cartuchos para impresora a color.	8
13	Cartuchos para Impresora (vía connect PC) Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	Cartuchos para impresora a blanco y negro.	8
14	Minas para esfero digital (VIAPen) Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	Minas para esfero digital.	20

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/
-----------	-----------------------	----------

Acta No. 26 de 2014

Página 218 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	versión y fecha
Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS, completamente diligenciado.	Folio 2 V4 17-06-2014
Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	Folio 48 V2 29-04-2014
Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	Folio 70 V2 29-04-2014
Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: Título de la investigación Resumen Justificación científica Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) Objetivos de investigación (general y específicos) Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. Características de la aplicación del placebo. Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) Hoja de información al paciente Resumen de cambios Cuestionarios Tarjetas del paciente Referencias bibliográficas Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) Cronograma Presupuesto Anexos Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	Folio 74-181
	Folio 640
Manual del investigador (ver nota 2)	Folio 650
Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	Folio 789
Etiqueta del producto en investigación.	Folio 1107
Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	Folio 1121 V2 29-04-2014
Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	Folio 1138 V2 29-04-2014
Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Folio 1141 Folio 1159
Fotocopia del acta de grado de pregrado	Folio 1146 Folio 1175
Fotocopia del diploma de pregrado	Folio 1145 Folio 1174

Acta No. 26 de 2014

Página 219 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	Folio 1149 Folio 1173 y 1169
Fotocopia del acta de grado de posgrado	Folio 1148
Fotocopia del diploma de posgrado	Folio 1147 Folio 1172 y 1168
Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Folio 1143 Folio 1162
Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio 1144 Folio 1163
Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folio 1151 Folio 1176

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

Especialidad del protocolo: Cirugía Ortopédica / Ortopedia
Medicina Interna

Producto en investigación: BYM338

Forma farmacéutica: Solución para Inyección

Indicación propuesta: Sujetos de ambos sexos ≥ 65 años de edad, diagnosticados con fractura de cadera que requiere del tratamiento quirúrgico ya sea por fijación de la fractura o por reemplazo articular.

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

Se informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en los numerales del 3.13. al 3.14., corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio y o cualquier otro trámite asociado a registros

Acta No. 26 de 2014

Página 220 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 13:00 del día 28 de noviembre de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria – virtual.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Secretaria Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Acta No. 26 de 2014

Página 222 de 222

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014