



SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

ACTA No. 40

SESIÓN EXTRAORDINARIA - VIRTUAL

11 de agosto de 2009

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.8. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 AM se da inicio a la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Gustavo Isaza Mejía
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. TEMAS A TRATAR

2.8. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

2.8.1. RADICADO 09058734

Protocolo : 717454



Fecha : 16/06/2009
Interesado : Schering Plough S.A.

El interesado aclara a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que con relación al concepto emitido en el Acta No. 25, numeral 2.9.56, sesión extraordinaria- virtual del 27 de Mayo de 2009, el resumen de cambios incluido en el paquete de sometimiento, corresponde a la molécula del protocolo en referencia; sin embargo debido a un error en la preparación del paquete, el Investigator Brochure sometido inicialmente no corresponde a la molécula, por lo anterior se somete nuevamente dicho Investigator Brochure, versión 03 de Junio de 2008, para su revisión y aprobación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo y los documentos relacionados para su desarrollo en el Centro de Investigación Oncológicas con el doctor Luis C. Gómez como investigador principal.

Adicionalmente se recomienda autorizar la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio de la referencia, y la importación de los suministros para llevar a cabo el protocolo de la referencia. El interesado debe identificar y cuantificar los suministros a importar

2.8.2. RADICADO 09058731

Protocolo : P04405
Fecha : 16/06/2009
Interesado : Schering Plough S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación -en el sitio 31-, de la Enmienda #3 del protocolo de investigación en referencia.

La versión final de dicho protocolo fue aprobado por la Comisión Revisora en el Acta 24 de 2007, numeral 2.10.29. La Enmienda #1 del protocolo en referencia fue aprobada por la Comisión Revisora en el Acta 39 de 2007 en el numeral 2.10.2. La Enmienda #2 del protocolo en referencia fue aprobada por la Comisión Revisora en el Acta 38 de 2008 en el numeral 2.2.34.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Enmienda No. 3, y la Enmienda al Consentimiento



informado Versión 13 para el protocolo de la referencia en la Fundación Clínica Shaio.

2.8.3. RADICADO 09058727

Protocolo : P04405
Fecha : 16/06/2009
Interesado : Schering Plough S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación en el sitio 27 de la Enmienda #2 del protocolo de investigación en referencia.

La versión final del protocolo en mención fue aprobada por la Comisión Revisora en el Acta 24 de 2007 en el numeral 2.10.29. La Enmienda #1 del protocolo en referencia fue aprobada por la Comisión Revisora en el Acta 39 de 2007, numeral 2.10.2. La Enmienda #2 del mismo fue aprobada por la Comisión Revisora en el Acta 05 de 2008 en el numeral 2.10.62.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la aprobación de la Enmienda No. 2 al Consentimiento Informado por parte del Comité de Ética de la Clínica Shaio.

2.8.4. RADICADO 09058608

Protocolo: “Efectos de la complementación con micronutrientes y del ejercicio físico durante la gestación sobre factores maternos y placentarios relacionados con enfermedades crónicas no transmisibles”

Fecha : 16/06/2009
Interesados : Dr. Julio César Mateus y Cecilia Aguilar de P.

Los interesados solicitan a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del protocolo en referencia, del Consentimiento Informado, del grupo de investigación Grupo de Nutrición Universidad del Valle y de los investigadores Cecilia Aguilar de Plata Msc y Julio César Mateus Osorio MD, Msc.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda remitir este estudio a la Sala Especializada de Productos Naturales por ser de su competencia.



2.8.5. RADICADO 09059547

Protocolo : AC-055-302
Fecha : 18/06/2009
Interesado : Kendle Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, confirmar que el concepto emitido en Acta 32, numeral 2.2.41, radicado número 8055286 del 18 de Septiembre de 2008, en el cual se acepta el nuevo centro Fundación Clínica Shaio, Bogotá, Investigador Principal Dr. Rubén Dueñas, para desarrollar el protocolo **AC-055-303** con el consentimiento informado y el asentamiento para menores de edad, corresponde al protocolo AC-055-302.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir como lo solicita el interesado el concepto emitido en Acta 32, numeral 2.2.41, radicado número 8055286 del 18 de Septiembre de 2008, en el sentido que el protocolo corresponde al AC-055-302.

2.8.6. RADICADO 09059333

Protocolo : ML21530
Fecha : 18/06/2009
Interesado : Productos Roche S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la versión 10 del Investigator Brochure RO 4877533 Tocilizumab, de Septiembre de 2008, correspondiente al protocolo ML21530 el cual se encuentra registrado en la base de datos del INVIMA con el Número PI-RO-106.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del manual del investigador. Se recomienda remitir al Comité de Ética

2.8.7. RADICADO 09059275

Protocolo: “A multicenter, open-label, phase 3 study to determine the safety and efficacy of gadobutrol 1.0 molar (Gadovist®) in patients referred for contrast-enhanced MRI of the central nervous system (CNS)”



Fecha : 18/06/2009
Interesado : Bayer Healthcare

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la decisión del Comité de Ética del Hospital Universitario San Vicente de Paúl para IATM con respecto a la “autorización para la divulgación (liberación) de la información médica”, versión 29 de Mayo de 2008 correspondiente al estudio en referencia aprobado según acta No. 1 de Febrero del 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre divulgación de la información médica. La Comisión Revisora recuerda al interesado que debe acoger las recomendaciones del Comité de Ética sobre el particular

2.8.8. RADICADO 09059271

Protocolo :11980
Fecha : 18/06/2009
Interesado : Bayer Healthcare

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los siguientes documentos correspondientes al estudio de la referencia aprobado según Acta No. 3 de Marzo del 2008.

Carta de aprobación de la Enmienda No. 5, versión 1.0, 13 de Noviembre, del Comité de Ética del Centro Médico Imbanaco.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la Enmienda No. 5

2.8.9. RADICADO 9070673

Mediante radicado 09070673 Novartis de Colombia S.A. presenta alcance al radicado 09058301 del 26 del 18 de Mayo de 2009 y solicita aprobar la importación de los kits de laboratorio y medicamento para el estudio clínico CACZ885H2251. El cual fue radicado bajo el número 09057634 del 11 de Junio de 2009.

Los kits de laboratorio contienen-Cantidad 350 kits.



- Tubo marron de 3.6ml NUNC
- Tubo rojo de 3.6ml NUNC
- Tubo gris de 3.6ml NUNC
- Tubo rosado de 3.6ml NUNC
- Tubo amarillo de 3.6ml NUNC
- Tubo anaranjado de 4.5ml NUNC
- Tubo verde de 3.6ml NUNC
- Tubo purpura de 3.6ml NUNC
- Aguja
- Sujetador de aguja
- Pipeta
- Kits de la embarazo
- Vasos estériles para orina
- Tiras reactivas para orina SG 10
- Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas
- Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas

El laboratorio encargado del procesamiento de todas las muestras para este estudio clínico es Quintiles Laboratorios, Ltd y el Courier es Fedex

2. Las cajas de medicamento contienen:

- Viales ACZ885 LYVI 25mg - Cantidad 100
- Viales ACZ885 LYVI 150mg - Cantidad 100
- Viales placebo ACZ885 LYVI - Cantidad 100
- Cápsulas de Colchicina 0,5mg - Cantidad 100
- Cápsulas de placebo de Colchicina - Cantidad 100

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los suministros según lista adjunta solamente para llevar a cabo el protocolo de la referencia

2.8.10. RADICADO 09059981

Protocolo : AC-055-302
Fecha : 19/06/2009
Interesado : Kendle Colombia Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la Enmienda 1 del protocolo versión 3, Consentimiento informado versión 6.0 Adultos, Consentimiento informado versión 4.0 Menores de edad.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Enmienda No. 1 (español – inglés) al protocolo

Página 6 de 61



versión 3 del 18 de julio de 2008 (español – inglés) y el consentimiento informado versión 6 Colombia adultos, y consentimiento informado versión 4 menores de edad.

2.8.11. RADICADO 09059989

Protocolo : C-935788-012
Fecha : 19/06/2009
Interesado : Kendle Colombia Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que en reunión del 03 de Marzo de 2009, dicha Comisión evaluó y aprobó el protocolo en referencia y al Dr. Juan José Jaller como investigador Principal del Centro de Reumatología y Ortopedia en la ciudad de Barranquilla, un nuevo centro al estudio -el cual fue aprobado por el Comité de Ética correspondiente para participar en el protocolo en referencia- con la última Enmienda al protocolo versión 3.0:12 de Febrero de 2009, Consentimiento Informado General: Sample master V5.0-12 Feb_ Colombia Master v1.0-18Feb09 V1.1-27 de Mayo del 2009 y el apéndice al Formato de Consentimiento Informado: Sample Master ICF Addendum V1.0-12Feb09_ Colombia Master V1.0-19Feb09_V1.0-30Mar09, el centro es:

- Dr. William José Otero Escalante-SERVIMED E.U.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la inclusión del nuevo centro SERVIMED E.U. con el doctor William José Otero Escalante como investigador principal

2.8.12. RADICADO 09060373

Protocolo : C-935788-012
Fecha : 23/06/2009
Interesado : Kendle Colombia Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la Enmienda al protocolo versión 3.0:12 de Febrero de 2009. Consentimiento Informado General: Sample Master V5.0 – 12Feb09_ Colombia Master V1.0-18Feb09_V1.0-30Mar09 y el apéndice al Formato de Consentimiento Informado: Sample Master ICF Addendum V1.0-12Feb09_ Colombia Master V1.0-19Feb09_V1.0Mar09, los cuales fueron aprobados por el Comité de Ética correspondiente para el protocolo en referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Enmienda versión 3 al protocolo de la referencia y los documentos de soporte:

Consentimiento informado general: Sample Master V5.0 -12Feb09_Colombia Master V1.0-18Feb09_V1.0-30Mar09 y el apéndice al Formato de Consentimiento Informado: Sample Master ICF Addendum V1.0-12Feb09_Colombia Master V1.0-19Feb09_V1.0Mar09.

2.8.13. RADICADO 09060145

Protocolo : MK 8245-005-00
Fecha : 23/06/2009
Interesado : Merck Sharp & Dohme

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio en referencia aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos según Acta No. 10 del 03 de Marzo de 2009, numeral 2.2.23, ha sido reemplazado por la Enmienda 02.

Para esta Enmienda no se generó un nuevo Informe de Consentimiento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre la Enmienda No. 02 al protocolo de la referencia

2.8.14. RADICADO 09060144

Protocolo : MK 431-803-01
Fecha : 23/06/2009
Interesado : Merck Sharp & Dohme

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que para el estudio de investigación en referencia aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos según acta 3 de 2008, numeral 2.14.28, ha sido creada una versión al Informe de Consentimiento (versión del 02 de Abril de 2009).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del formato de consentimiento informado versión 02 de abril de 2009



2.8.15. RADICADO 09060142

Protocolo : MK-3577-009-00
Fecha : 23/06/2009
Interesado : Merck S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la nueva edición del Manual del Investigador para la molécula en investigación MK-3577 del protocolo en referencia, aprobado en Acta 20 del 28 de Abril de 2009, numeral 2.9.74.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el manual del investigador para el estudio relacionado con la molécula MK - 3577

2.8.16. RADICADO 09060001

Protocolo : D1710C00009
Fecha : 19/06/2009
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado No. 8033085 del Acta 16 de 2008, y notifica la aprobación recibida por parte de los diferentes Comités de Ética a los documentos mencionados a continuación, los cuales serán aplicados en centros de investigación autorizados para el estudio de la referencia.

- Manual del Investigador versión 5 de fecha Febrero 24 de 2009 (Inglés/Español).
- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 1.0 de fecha Abril 30 de 2008.
- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado Apéndice de Investigador Genética, versión 1.0, de fecha Mayo 02 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la aceptación por parte de los diferentes comités de ética de:

- Manual del Investigador versión 5 de fecha Febrero 24 de 2009 (Inglés/Español).
- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 1.0 de fecha Abril 30 de 2008.



- **Información para el paciente y formulario de consentimiento informado Apéndice de Investigador Genética, versión 1.0, de fecha Mayo 02 de 2008**

2.8.17. RADICADO 09059898

Protocolo : P03480
Fecha : 19/06/2009
Interesado : Schering Plough S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la Enmienda #5 y #6 del protocolo de investigación en referencia e informa que el primer sitio en aprobar las Enmiendas es el sitio 29, FUNDACIÓN VALLE DEL LILI, Cali, Colombia (Investigador Principal: Dra. Ángela Zambrano).

El protocolo inicial fue aprobado mediante Acta 09 del 2005, numeral 2.13.1

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Enmienda No. 5 y 6 del protocolo de la referencia

2.8.18. RADICADO 09059916

Protocolo : P04103
Fecha : 19/06/2009
Interesado : Schering Plough S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la documentación relacionada con tres centros de investigación correspondientes al protocolo en referencia.

Sitio 730: Fundación Abood Shaio

- Carta de aprobación de la Enmienda # 3 versión 30 de Abril de 2008, del Comité de Ética e Investigaciones de la Clínica Shaio.
- Carta de aprobación del Consentimiento Informado versión Enmienda # 3, del 25 de Octubre de 2008 y del Consentimiento de Farmacogenética del 02 de Octubre de 2008 del Comité de Ética e Investigaciones de la Clínica Shaio.
- Copia del Consentimiento Informado aprobado Enmienda # 3, versión del 25 de Octubre de 2008 y del Consentimiento de Farmacogenética del 02 de Octubre de 2008.



Sitio 737: Clínica Medellín

- Carta de aprobación de la Enmienda # 3 versión 30 de Abril de 2008 y del Consentimiento Informado Enmienda # 3 versión 22 de Julio de 2008, del Comité de Ética de estudios Clínicos de la clínica Medellín.
- Copia del Consentimiento Informado aprobado Enmienda # 3, versión del 22 de Julio de 2008.

Sitio 740: Hospital Universitario Clínica San Rafael

- Carta de aprobación de la Enmienda # 3 versión 10 de Abril de 2008 y del Consentimiento Informado Enmienda # 3 versión 30 de Abril 2008 del Comité de Ética en investigación del Hospital Universitario Clínica San Rafael.
- Copia del Consentimiento Informado aprobado Enmienda # 3, versión del 15 del 22 de Julio de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la aprobación por parte del Comité de Ética del sitio 730 Fundación Abood Shaio de la Enmienda 3 y de la Enmienda 3 al consentimiento informado.

- Enmienda #3 versión 30 de Abril de 2008, del Comité de Ética e Investigaciones de la Clínica Shaio.
- -Consentimiento Informado versión Enmienda #3, del 25 de Octubre de 2008 y del Consentimiento de Farmacogenética del 02 de Octubre de 2008 del Comité de Ética e Investigaciones de la Clínica Shaio.
- Consentimiento Informado aprobado Enmienda #3, versión del 25 de Octubre de 2008 y del Consentimiento de Farmacogenética del 02 de Octubre de 2008.

Para los sitios:

- **Sitio 737: Clínica Medellín**
 - ✓ Carta de aprobación de la Enmienda #3 versión 30 de Abril de 2008 y del Consentimiento Informado Enmienda #3 versión 22 de Julio de 2008, del Comité de Ética de estudios Clínicos de la clínica Medellín.
 - ✓ Copia del Consentimiento Informado aprobado Enmienda #3, versión del 22 de Julio de 2008.
- **Sitio 740: Hospital Universitario Clínica San Rafael**
 - ✓ Carta de aprobación de la Enmienda #3 versión 10 de Abril de 2008 y del Consentimiento Informado Enmienda #3 versión 30 de Abril 2008 del Comité de Ética en investigación del Hospital Universitario Clínica San Rafael.



- ✓ **Copia del Consentimiento Informado aprobado Enmienda #3, versión del 15 del 22 de Julio de 2008.**

2.8.19. RADICADO 09059972

Protocolo : EFC10636
Fecha : 19/06/2009
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la Enmienda número 2 del protocolo en referencia a cargo del Dr. Alfredo Sánchez como investigador principal. Dicho protocolo fue aprobado inicialmente por el INVIMA en el Acta 9 del 14 de Julio de 2008 reunión virtual extraordinaria.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Enmienda No. 02 de marzo 3 de 2009 para el protocolo de la referencia.

2.8.20. RADICADO 09061476 - 9070979

Protocolo : CQAB149B2350
Fecha : 26/06/2009 – 30/07/2009
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la importación de kits de laboratorio y medicamento para el estudio en referencia, protocolo aprobado según acta 25 del 27 de Mayo de 2009.

1. Kits de recolección de muestras –Cantidad: 720 kits

Caja contenedora del kit
Tubo oro de 5ml con SST
Tubo lavanda de 4ml con EDTA
Tubo oro de 3.5ml con SST
Tubo simple de 6ml para transferencia
Tubo amarillo de 3.6ml NUNC Aguja
Sujetador de aguja
Pipeta



2. Suministros adicionales – Cantidad: 12

Cantidad 3 -Tubo oro de 5ml con SST
Cantidad 3- Tubo lavanda de 4ml con EDTA
Cantidad 3- Tubo oro de 3.5ml con SST
Cantidad 3- Tubo simple de 6ml para transferencia
Cantidad 3- Tubo amarillo de 3.6ml NUNC Aguja
Cantidad 3- Aguja
Cantidad 3- Sujetador de aguja

Cantidad 3- Pipeta

Manual de laboratorio 4 unidades
Bolso de envío del espécimen 100 unidades
Tarjetas con listas del contenido 50 unidades
El poseedor absorbente del tubo de Frasco 100 unidades
Refrigerante Envolvente 100 unidades

Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas 72 unidades

Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas 36 unidades

Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas 360 unidades

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los kits de laboratorio y medicamentos únicamente para el estudio de la referencia según lista adjunta.

2.8.21. RADICADO 09061402

Protocolo : AC-055-303-OL
Fecha : 26/06/2009
Interesado : Kendle Colombia Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la Enmienda 2 final del protocolo versión 3, del 18 de Julio de 2008, protocolo versión 3.0 del 18 de Julio de 2008, Consentimiento Colombia para adultos versión Colombia 26 de Febrero de 2009, Consentimiento Colombia para menores de edad: Versión Colombia 3 de Marzo de 2009 a cargo del Dr. Carlos Alberto Luengas como investigador principal.

Este protocolo fue aprobado según Acta 10 numeral 2.12.30

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada



de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Enmienda No. 2 versión 3 del protocolo de la referencia

2.8.22. RADICADO 09060320

Protocolo : BAY 59-7939/12839

Fecha : 23/06/2009

Interesado : Bayer HealthCare

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los siguientes documentos correspondientes a la Enmienda No.4, versión 1.4, 09 de Febrero de 2009 al protocolo del estudio clínico en referencia aprobado en Acta 39 del 22 de Noviembre del 2007.

- Cartas de aprobación de los Comités de Ética de los siguientes centros:
 - Clínica Medellín
 - Hospital Mario Correa

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la Enmienda No. 4 para el protocolo de la referencia

2.8.23. RADICADO 09060317

Protocolo: "Multicenter, randomized parallel group efficacy superiority study in hospitalized medically ill patients comparing rivaroxaban with enoxaparin-MAGELLAN"

Fecha : 23/06/2009

Interesado : Bayer HealthCare

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los siguientes documentos correspondientes al protocolo del estudio clínico en referencia aprobado en Acta 39 del 22 de noviembre del 2007.

- Carta expedida por la Clínica Medellín notificando el cambio de nombre del Comité de Aprobación de Estudios Clínicos, el cual en adelante se denominará Comité de Ética en Investigación.



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

2.8.24. RADICADO 09061263

Protocolo : MK 0869-130-01
Fecha : 26/06/2009
Interesado : Merck Sharp & Dohme

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado No. PI-MS-170 e informa que para el protocolo de investigación en referencia, aprobado en Acta 32 de 2007, numeral 2.9.60, fue generada la sinopsis final del estudio que terminó en Colombia en Noviembre del 2008.

-Sinopsis final del estudio (Clinical Study Report synopsis)

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

2.8.25. RADICADO 09061262

Protocolo : MK 0518-033
Fecha : 26/06/2009
Interesado : Merck Sharp & Dohme

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado No. PI-MS-231 e informa que para el estudio de investigación en referencia, aprobado según acta 13 de 2007, numeral 2.8.35, ha sido creada una nueva versión al informe de consentimiento (versión de Agosto de 2008).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la nueva versión al informe de consentimiento (versión de agosto de 2008) para el protocolo de la referencia

2.8.16. RADICADO 09061362

Protocolo : PO4229



Fecha : 26/06/2009
Interesado : Schering Plough S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado 7009779 protocolo aprobado en Acta 13 de 2007 y notifica que los documentos mencionados a continuación fueron aprobados por el Comité de Ética de Investigación de la Organización Sanitas Internacional para ser utilizados en el centro de investigación “AYRES Ayudas Respiratorias, Dr. Horacio Giraldo”.

- a). Patient Comments Diary de fecha Agosto 24 de 2006.
- b). Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, versión 2 de fecha Julio 16 del 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la aprobación por parte del Comité de Ética de Investigación de la Organización Sanitas Internacional de los documentos:

- a). Patient Comments Diary de fecha Agosto 24 de 2006.
- b). Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, versión 2 de fecha Julio 16 del 2007.

2.8.27. RADICADO 09061148

Protocolo : A0081157
Fecha : 25/06/2009
Interesado : Pfizer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación del Consentimiento Informado de fecha 7 de Octubre de 2008 para el protocolo en referencia en el Centro Médico Continental a cargo del Dr. Jaime Crump como investigador principal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la aprobación por parte del Comité de Ética del Centro Médico Continental del consentimiento informado del 7 de octubre de 2008 para el protocolo de la referencia.

2.8.28. RADICADO 09061154

Protocolo : 27918
Fecha : 25/06/2009



Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado No. 7053294, protocolo aprobado en Acta 4 de 2007 y notifica sobre la aprobación recibida por parte del Comité de Ética e Investigación del Instituto del Corazón de Bucaramanga a los siguientes documentos para ser utilizados en el centro de investigación “Instituto del Corazón de Bucaramanga, Dr. Carlos Quintero”:

- Manual del investigador, versión 20, de fecha Diciembre de 2007.
- Manual del Investigador, versión 21, de fecha Septiembre de 2008.
- Cuestionario de Salud, versión en español para Colombia, EQ-5D
- Cuestionario de Calidad de Vida en la Enfermedad de Parkinson, versión 1.1, PDQ-39.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el manual del investigador y el cuestionario de salud para el protocolo de la referencia

2.8.29. RADICADO 09060710

Protocolo : MK-8669-002
Fecha : 24/06/2009
Interesado : Merck Sharp & Dohme

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que para el protocolo de investigación en referencia, aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos según Acta 26 del 2008, numeral 2.1.47, el enrolamiento de pacientes será suspendido temporalmente. La razón para esta acción es el cambio de la dosis inicial de 40mg de Ridaforolimus (previamente denominado Deforolimus) a 30mg. Merck & Co., Inc. está preparando una Enmienda para cambiar la dosis inicial de Ridaforolimus a 30mg diarios por 5 días cada semana.

Esta acción está basada en las siguientes recomendaciones del Comité “Merck standing internal data monitoring comité (siDMC)”, luego de observar una incidencia más alta de la esperada de mucositis o estomatitis en pacientes tratados con Ridaforolimus a la dosis inicial de 40mg diarios por 5 días cada semana.

- Enmendar el protocolo 002 para reducir la dosis inicial de ridaforolimus.
- Suspende el enrolamiento en el protocolo 002 hasta que la Enmienda sea liberada.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la suspensión temporal del enrolamiento de pacientes del protocolo de la referencia y quedamos pendientes de la información ofrecida al respecto

2.8.30. RADICADO 09062528

Protocolo : 1200.44
Fecha : 01/07/2009
Interesado : Siplas R.O

El interesado aclara a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el protocolo de investigación en referencia fue sometido y aprobado en la versión español e inglés mediante radicado No. 09022674 y acta No. 25 del 2009 respectivamente; sin embargo la versión en inglés no es nombrada en el acta de aprobación. Se solicita nombrar como aprobado el documento para fines éticos y legales:

1. Protocolo del estudio No. 1200.44; fase II. Versión en Inglés. Protocolo final. Agosto 19 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el concepto emitido en el Acta 25 numeral 2.9.79 de 2009 incluye, desde luego, la versión en inglés del protocolo de la referencia

2.8.31. RADICADO 09062215

Protocolo : CSPP100A2368
Fecha : 30/06/2009
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para estudio y aprobación, el resumen ejecutivo del protocolo de la referencia, previamente radicado el día 14 de Mayo de 2009 con el número 9049241.

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



2.8.32. RADICADO 09063264

Protocolo : MK 0457-008-03
Fecha : 03/07/2009
Interesado : Merck Sharp & Dohme

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el resumen final del estudio en referencia aprobado por la Comisión Revisora según acta 6 de 2006, numeral 2.11.8.

Según el radicado 8043599 del 31 de Julio de 2008 se informó a la agencia que se discontinuó el desarrollo del MK-0457, quedando un único paciente activo en Estados Unidos mientras se encontraba un donante para un trasplante de médula ósea. Este paciente realizó su última visita y fue discontinuado del estudio el 27 de mayo de 2009, por lo cual se dio por finalizado el protocolo MK 0457-008.

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

2.8.33. RADICADO 09063548

Protocolo: “Estudio prospectivo, multinacional, multicéntrico, aleatorizado, controlado, doble-ciego, doble dummy, que compara la eficacia y las seguridad de moxifloxacina vs. amoxicilina-ácido clavulánico en el tratamiento de pacientes con exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica. MAESTRAL (Moxifloxacina en EABC estudio de superioridad clínica)”

Fecha : 06/07/2009
Interesado : Bayer Healthcare

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación e información de los siguientes documentos correspondientes al estudio de la referencia aprobado por la Comisión Revisora en Acta N0. 03 de Marzo del 2008.

- Enmienda No. 6, versión 1.0, 17 de marzo 2009. Todos los países (Inglés)
- Enmienda No. 6, versión 1.0, 17 de marzo 2009. Todos los países versión español 28 de mayo de 2009
- Protocolo integrado versión 2.0, 17 de marzo de 2009, Enmienda 4. 5 y 6.



- Hoja de información al paciente y formato de consentimiento informado (versión 6.2, 26 de mayo de 2009)
- Cartas de aprobación de los anteriores documentos por parte del Comité de Ética de los siguientes centros:
 - ✓ Hospital Militar Central
 - ✓ Del Comité de Ética del Hospital Militar Central para el Dr. Guido Cardona
 - ✓ Hospital Universitario San Vicente de Paul

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Enmienda 6 versión 1.0 del 17 de marzo de 2009 (en inglés y en español y los documentos relacionados:

- Enmienda No. 6, versión 1.0, 17 de marzo 2009. Todos los países (Inglés)
- Enmienda No. 6, versión 1.0, 17 de marzo 2009. Todos los países versión español 28 de mayo de 2009
- Protocolo integrado versión 2.0, 17 de marzo de 2009, Enmienda 4. 5 y 6.
- Hoja de información al paciente y formato de consentimiento informado (versión 6.2, 26 de mayo de 2009)
- Cartas de aprobación de los anteriores documentos por parte del Comité de Ética de los siguientes centros:
 - ✓ Hospital Militar Central
 - ✓ Del Comité de Ética del Hospital Militar Central para el Dr. Guido Cardona
 - ✓ Hospital Universitario San Vicente de Paul

2.8.34. RADICADO 09063786

Protocolo : P04737-2406
Fecha : 06/07/2009
Interesado : Schering Plough S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su conocimiento y aprobación, la Enmienda No. 2 del protocolo de investigación en referencia.

El protocolo inicial fue aprobado por la Comisión en el Acta 24 del 2007, numeral 2.10.24.

La Enmienda No.1 fue sometida para aprobación el 09 de Marzo del 2009 con radicado 09014990.



La Enmienda No.2 fue sometida para aprobación el 06 de Mayo con radicado 09045702.

Adicionalmente, se presenta la hoja de vida y la aprobación de un nuevo sub-investigador de la ASOCIACIÓN MÉDICA DE LOS ANDES, sitio notificado mediante radicado 07038747 del 30 de Agosto de 2007:

FOCUS CLINICAL TRIALS-SITIO 2406

- Carta de aprobación de la Enmienda #2 versión 23 de Marzo de 2009 y del Consentimiento Informado General Versión Enmienda No.2 con fecha 25 de Marzo de 2009 del Comité de Investigaciones y Ética, Hospital Universitario San Ignacio, Bogotá, Colombia.
- Consentimiento Informado General Versión Enmienda No. 2 con fecha 25 Marzo de 2009.

ASOCIACIÓN MÉDICA DE LOS ANDES-SITIO 2411

- Carta de aprobación del Comité de Ética con fecha 30 de Abril de 2009: Enmienda No.2-23 de Marzo 2009 y Consentimiento Informado General Versión Enmienda No. 2 con fecha 25 de Marzo 2009, del Comité Corporativo de Ética en Investigación.
- Consentimiento Informado General versión Enmienda No.2 con fecha 25 Marzo de 2009.
- Carta de aprobación del Comité de Ética con fecha 16 de Abril de 2009: Consentimiento Informado Farmacogenética, versión final con fecha 13 de Marzo de 2008.
- Consentimiento Informado Fármaco-genética- versión final con fecha 13 de Marzo de 2009.
- Carta de aprobación de la hoja de vida de la Sub-investigadora, Dra. Ana Cristiana Palacio del Comité de Ética en investigación.
- Carta del Sub-investigador aceptando llevar a cabo el estudio de acuerdo a la Declaración de Helsinki, Buenas Prácticas Clínicas y Regulaciones locales.
- Hoja de vida de la Sub-investigadora, Dra. Ana Cristina Palacio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Enmienda No. 2 del protocolo de investigación en referencia y acusa recibo de la inclusión de un nuevo sub investigador para la Asociación Médica de los Andes.



2.8.35. RADICADO 09063150

Protocolo: *“Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de SCH 530348 sumado al tratamiento estándar en sujetos con antecedentes de enfermedad aterosclerótica: Antagonista del receptor de la Trombina en la prevención secundaria de eventos isquémicos aterotrombóticos”.*

Fecha : 03/07/2009
Interesado : Schering Plough S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el Comité de Ética del Instituto Cardio Neuro Vascular CORBIC aprobó para el sitio No. 2425 en la ciudad de Medellín los siguiente documentos.

- Enmienda No. 2 con fecha del 23 de Marzo de 2009.
- Resumen cambios Enmienda No. 2 con fecha del 23 de Marzo de 2009 en español e inglés.
- Informe de consentimiento estudio principal versión 25 de Marzo de 2009.
- Informe de consentimiento de farmacogenética versión 13 de Marzo de 2009.

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

2.8.36. RADICADO 09063152

Protocolo: *“Estudio multicéntrico, randomizado y de doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y eficacia de SCH 530348 en adición a la terapia estándar de pacientes con historia de enfermedad aterosclerótica: antagonista receptor de trombina para prevención secundaria de eventos isquémicos aterotromboticos (TRA2° P-TIMI 50).*

Fecha : 03/07/2009
Interesado : Schering Plough S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su conocimiento y aprobación la hoja de vida de la Dra. Claudia Lucía Moreno como sub-investigadora del protocolo de investigación en referencia.

El protocolo inicial fue aprobado por la Comisión en Acta 24 del 2007, numeral 2.10.24.



La Enmienda No. 1 fue sometida para aprobación el 09 de Marzo con radicado 09014990.

La Enmienda No. 2 fue sometida para aprobación el 06 de Mayo con radicado 09045702.

CENTRO: FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL (Bogotá)
SITIO No. 2413.

- Carta de aprobación del Comité de Ética con fecha 08 de Junio de 2009 donde aprueba a la Dra. Claudia Lucía Moreno López como sub-investigadora para el estudio en mención.
- Declaración de Helsinki 2008 Dra. Claudia Lucía Moreno.
- Hoja de vida de la Dra. Claudia Lucía Moreno.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la inclusión de la doctora Claudia Lucía Moreno como sub investigadora en el protocolo de la referencia

2.8.37. RADICADO 09063149

Protocolo: " Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de SCH 530348 sumado al tratamiento estándar en sujetos con antecedentes de enfermedad aterosclerótica: Antagonista del receptor de la trombina en la prevención secundaria de eventos isquémicos aterotromboticos"

Fecha : 03/07/2009
Interesado : Schering Plough S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el Comité del Instituto Cardio Neuro Vascular CORBIC aprobó para el sitio No. 2425 en la ciudad de Medellín los siguientes documentos:

- Enmienda No. 2 con fecha del 23 de Marzo de 2009.
- Resumen cambios Enmienda No. 2 con fecha del 23 de Marzo de 2009 en español e inglés.
- Informe de consentimiento estudio principal versión 25 de Marzo de 2009.
- Informe de Consentimiento de farmacogenética versión 13 de Marzo de 2009.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la Enmienda al protocolo de la referencia

2.8.38. RADICADO 09064217

Protocolo : P05522-4
Fecha : 07/07/2009
Interesado : Schering Plough S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el protocolo inicial fue aprobado según Acta 1 del 01 de Abril del 2009 y que el sitio fue notificado a la Comisión Revisora de Medicamentos el 09 de Junio de 2009.

Se presenta además la documentación relacionada con dos sub-investigadoras para el protocolo en referencia.

CENTRO: CENTRO ALMIRANTE COLÓN (Bogotá)
Sitio No. 4 Dr. Mauricio Coll

- Copia de la carta de aprobación del Comité de Ética donde aprueban las hojas de vida de la Dra. Nicole Chantal Benoit y de la Dra. Marly Johana Vera como sub-investigadoras del estudio.
- Hoja de vida de la Dra. Nicole Chantal Benoit
- Declaración de Helsinki 2008 Dra. Nicole Chantal Benoit
- Hoja de vida de la Dra. Marly Johana Vera.
- Declaración de Helsinki 2008 Dra. Marly Johana Vera.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la inclusión de dos nuevos sub investigadores: Dra. Nicole Chantal Benoit y Dra. Marly Johana Vera para el estudio de la referencia

2.8.39. RADICADO 09065390

Protocolo : CA184-043
Fecha : 10/07/2009
Interesado : Bristol- Myers Squibb de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para aprobación, la siguiente documentación con el fin de dar cumplimiento a las normas del Ministerio de la

Página 24 de 61



Protección Social y del INVIMA, para la consideración del estudio de investigación en referencia.

1. Solicitud de aprobación del protocolo CA184-043.
2. Solicitud de aprobación del centro de investigación.

Investigador Principal	Investigador Secundario	Institución	Aprobación de Comité de Ética
Dr. Andrés Yepes Pérez	Dr. Luis Gabriel González Pérez	Hospital Pablo Tobón Uribe	23 de Junio de 2009.

3. Solicitud de aprobación de exportación de muestras biológicas humanas.
4. Solicitud de aprobación para importar el medicamento del estudio, materiales de laboratorio para recolección y acondicionamiento de muestras materiales para uso de los pacientes del estudio, materiales para uso de los investigadores.

4.1. Medicación a importar:

Producto	Concentración	Presentación	Cantidad
Ipilimumab (BMS 734016 LINJ 50 MG (1VL) CA184 OL MUL)	5 mg/ml	Vial conteniendo solución para inyección de 10 ml/vial	2200 viales (220 cajas conteniendo 10 viales c/u)
Ipilimumab (BMS 734016 LINJ 200 MG (1VL) CA184 OL MUL)	5 mg/ml	Vial conteniendo solución para inyección de 40 ml/vial	550 viales (55 cajas conteniendo 10 viales c/u)

Origen de la droga en estudio:

- Será manufacturada en Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC, Bloomington, IN, US
- Será liberada de Bristol Myers Squibb Company, 1 Squibb Drive, New Brunswick, N 08903, USA.

Importación Vía aérea.

4.2. Kits de laboratorio a importar:

Cada kit vendrá organizado en cajas conteniendo material de acuerdo a las necesidades de cada visita:

- Kit A: Screening
- Kit B: Semana 1 Dia 1
- Kit C: Semana 1 Dia 3
- Kit D: Semana 2
- Kit E: Semana 4
- Kit F: Semana 7
- Kit G: Semana 10
- Kit K: Semana 12, Semana 18, Semana 30, Semana 42, Fin de tratamiento
- Kit I: Semana 24, Semana 48, Semana 72, Semana 96, Semana 120, Semana 144, Semana 168
- Kit J: Semana 36, Semana 60, Semana 84, Semana 108, Semana 132, Semana 156
- Kit K: Visita de Seguimiento
- Kit L
- Kit EXM
- Material a granel, 100 cajas. Contiene material suelto idéntico al descrito en el contenido de los kits de las visita.

Específicamente, cada tipo de kit contiene:

Indica otros suministros que se usarán en el ensayo clínico:					
Nº	Nombre del Producto	Presentación	Nombre del fabricante o proveedor	País de donde se importa	Cantidad
1	Kit A de Materiales Screening Kit ("Screening")	CADA KIT CONTENIENDO: - TUBO VACUTAINER EDTA K2 2 ML - TUBO CRIOVIAL NUNC 3.6 ML - TUBO VACUTAINER SST 8.5 ML - TUBO VACUTAINER SST 5 ML - 5 CRIOVIALES NUNC 4.5 ML INC - CONTENEDOR DE ORINA ESTERIL 90 ML - TUBO PARA URINALISIS CON PRESERVANTE - PIPETA PARA TRANSFERENCIA GRADUADA 7 ML - PORTAOBJETOS PARA FROTIS Y APLICADOR - TUBO PARA TRANSPORTE (TAPA ROJA) 10 ML - TUBO PARA MUESTRA AMBIENTE CON KIT BOX - MATERIAL PARA VENIPUNTURA	MDS Pharma Services	USA and Canada	360 kits
2	Kit B de Laboratorio	CADA KIT CONTENIENDO: - TUBO VACUTAINER SST 3.5 ML - TUBO CRIOVIAL NUNC 4.5 ML (VERDE) - TUBO CRIOVIAL NUNC 4.5 ML (AMARILLO) - PIPETA PARA TRANSFERENCIA GRADUADA 7 ML - MATERIAL PARA VENIPUNTURA - BOLSA ZIPLOCK (8"X10")	MDS Pharma Services	USA and Canada	360
3	Kit C de Laboratorio, Colección	CADA KIT CONTENIENDO: - TUBO VACUTAINER SST 3.5 ML - TUBO CRIOVIAL NUNC 4.5 ML (VERDE) - PIPETA PARA TRANSFERENCIA GRADUADA 7 ML - MATERIAL PARA VENIPUNTURA - BOLSA ZIPLOCK (8"X10") - BOLSA DE PROTECCIÓN (CON BURBUJAS)	MDS Pharma Services	USA and Canada	360

4	Kit D de Laboratorio,	CADA KIT CONTENIENDO: - TUBO VACUTAINER SST 3.5 ML - TUBO CRIOVIAL NUNC 4.5 ML (VERDE) - PIPETA PARA TRANSFERENCIA GRADUADA 7 ML - MATERIAL PARA VENIPUNTURA - BOLSA ZIPLOCK (8"X10") - BOLSA DE PROTECCIÓN (CON BURBUJAS)	MDS Pharma Services	USA and Canada	360
5	Kit de Laboratorio E	CADA KIT CONTENIENDO: - TUBO VACUTAINER EDTA K2 2 ML - TUBO VACUTAINER SST 3.5 ML - 2 CRIOVIALES NUNC 4.5 ML INC - CONTENEDOR DE ORINA ESTERIL 90 ML - TUBO PARA URIANALISIS CON PRESERVANTE - PIPETA PARA TRANSFERENCIA GRADUADA 7 ML - PORTAOBJETOS PARA FROTIS Y APLICADOR - MATERIAL PARA VENIPUNTURA - BOLSA ZIPLOCK (8"X10") - TUBO PARA MUESTRA AMBIENTE CON KIT BOX	MDS Pharma Services	USA and Canada	360
6	Kit F de Laboratorio,	CADA KIT CONTENIENDO: - TUBO VACUTAINER EDTA K2 2 ML - PORTAOBJETOS PARA FROTIS Y APLICADOR - TUBO VACUTAINER SST 8.5 ML - 2 CRIOVIALES NUNC 4.5 ML INC - 1 CRIOVIAL NUNC 4.5 ML (PURPURA) - CONTENEDOR DE ORINA ESTERIL 90 ML - TUBO PARA URIANALISIS CON PRESERVANTE - PIPETA PARA TRANSFERENCIA GRADUADA 7 ML - MATERIAL PARA VENIPUNTURA - TUBO VACUTAINER SST 3.5 ML - 1 CRIOVIAL NUNC 4.5 ML (VERDE) - 1 CRIOVIAL NUNC 4.5 ML (AMARILLO) - PIPETA PARA TRANSFERENCIA GRADUADA 7 ML - MATERIAL PARA VENIPUNTURA - BOLSA ZIPLOCK (8"X10") - TUBO PARA MUESTRA AMBIENTE CON KIT BOX	MDS Pharma Services	USA and Canada	360
7	Kit G	CADA KIT CONTENIENDO: - TUBO VACUTAINER EDTA K2 2 ML - PORTAOBJETOS PARA FROTIS Y APLICADOR - TUBO VACUTAINER SST 3.5 ML - 2 CRIOVIALES NUNC 4.5 ML INC - CONTENEDOR DE ORINA ESTERIL 90 ML - TUBO PARA URIANALISIS CON PRESERVANTE - PIPETA PARA TRANSFERENCIA GRADUADA 7 ML - MATERIAL PARA VENIPUNTURA - TUBO VACUTAINER SST 3.5 ML - 1 CRIOVIAL NUNC 4.5 ML (VERDE) - 1 CRIOVIAL NUNC 4.5 ML (AMARILLO) - PIPETA PARA TRANSFERENCIA GRADUADA 7 ML - MATERIAL PARA VENIPUNTURA - BOLSA ZIPLOCK (8"X10") - TUBO PARA MUESTRA AMBIENTE CON KIT BOX	MDS Pharma Services	USA and Canada	360

8	Kit H	CADA KIT CONTENIENDO: - TUBO VACUTAINER SST 3.5 ML - 1 CRIOVIAL NUNC 4.5 ML (PURPURA) - PIPETA PARA TRANSFERENCIA GRADUADA 7 ML - MATERIAL PARA VENIPUNTURA - TUBO PARA MUESTRA AMBIENTE CON KIT BOX	MDS Pharma Services	USA and Canada	360
9	Kit I	CADA KIT CONTENIENDO: - TUBO VACUTAINER EDTA K2 2 ML - PORTAOBJETOS PARA FROTIS Y APLICADOR - TUBO VACUTAINER SST 8.5 ML - 2 CRIOVIALES NUNC 4.5 ML INC - 1 CRIOVIAL NUNC 4.5 ML (PURPURA) - CONTENEDOR DE ORINA ESTERIL 90 ML - TUBO PARA URIANALISIS CON PRESERVANTE - PIPETA PARA TRANSFERENCIA GRADUADA 7 ML - MATERIAL PARA VENIPUNTURA - TUBO VACUTAINER SST 3.5 ML - 1 CRIOVIAL NUNC 4.5 ML (VERDE) - 1 CRIOVIAL NUNC 4.5 ML (AMARILLO) - PIPETA PARA TRANSFERENCIA GRADUADA 7 ML - MATERIAL PARA VENIPUNTURA - BOLSA ZIPLOCK (8"X10") - TUBO PARA MUESTRA AMBIENTE CON KIT BOX	MDS Pharma Services	USA and Canada	360
10	Kit J	CADA KIT CONTENIENDO: - TUBO VACUTAINER EDTA K2 2 ML - PORTAOBJETOS PARA FROTIS Y APLICADOR - TUBO VACUTAINER SST 8.5 ML - 2 CRIOVIALES NUNC 4.5 ML INC - 1 CRIOVIAL NUNC 4.5 ML (PURPURA) - CONTENEDOR DE ORINA ESTERIL 90 ML - TUBO PARA URIANALISIS CON PRESERVANTE - PIPETA PARA TRANSFERENCIA GRADUADA 7 ML - MATERIAL PARA VENIPUNTURA - TUBO PARA MUESTRA AMBIENTE CON KIT BOX	MDS Pharma Services	USA and Canada	360
11	Kit K	CADA KIT CONTENIENDO: - TUBO VACUTAINER SST 3.5 ML - 1 CRIOVIAL NUNC 4.5 ML (VERDE) - 1 CRIOVIAL NUNC 4.5 ML (AMARILLO) - 1 CRIOVIAL NUNC 4.5 ML (PURPURA) - PIPETA PARA TRANSFERENCIA GRADUADA 7 ML - MATERIAL PARA VENIPUNTURA - TUBO PARA MUESTRA AMBIENTE CON KIT BOX	MDS Pharma Services	USA and Canada	360
12	Kit L	CADA KIT CONTENIENDO: - VACUETTE EDTA K3 9ML - MATERIAL PARA VENIPUNTURA - BOLSA ZIPLOCK (8"X10") - BOLSA DE PROTECCIÓN (CON BURBUJAS)	MDS Pharma Services	USA and Canada	360
13	Kit EXM	CADA KIT CONTENIENDO:	MDS	USA	360

		- VACUETTE EDTA K3 9ML - VACUTAINER EDTA K2 2 ML - VACUTAINER SST 5 ML - 1 CRIOVIAL NUNC 4.5 ML INT - PIPETA DE TRANSFERENCIA GRADUADA 7 ML - MATERIAL PARA VENIPUNTURA - BOLSA ZIPLOCK (8"X10") - BOLSA DE PROTECCIÓN (CON BURBUJAS)	Pharma Services	and Canada	
--	--	--	--------------------	---------------	--

4.3. Material impreso a importar:

- Diarios / cartas / instructivos para pacientes
- CDs con información del estudio / entrenamiento en CRF electrónico
- Carpetas de Inventario de droga
- Carpetas con información del estudio
- Etiquetas de medicación
- Formularios de reporte de casos y formularios en papel para reporte de Eventos Adversos Serios y embarazo
- Manuales de laboratorio, guías y material de entrenamiento para recolección de muestras de laboratorio
- Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras
- Formularios de envío de muestras de laboratorio

4.4. Electrocardiógrafo con cables y accesorios:

CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	PROCEDENCIA
4	ELECTROCARDIOGRAFO, con cables y accesorios para su normal funcionamiento. Modelo MAC 1200 & cables Fabricante: WIPRO GE Systems 4 Kadugodi Industrial Area Bangalore 560 067 India Lugar de procedencia: USA	Biomedical Systems 77 Progress Parkway Saint Louis Missouri 63043 USA
1500	Electrodos para piel de adultos • Modelo MACTRODES • Fabricante: GE Medical Systems 8200 West Tower Avenue Milwaukee, WI 53223 Lugar de procedencia: USA	
7	Papel térmico para impresión de trazado del electrocardiógrafo • Fabricante: GE Medical Systems	



	8200 West Tower Avenue Milwaukee, WI 53223 Lugar de procedencia: USA	
5	Caja de toallitas embebidas en alcohol (caja por 100 toallitas) Origen: USA	
10	Manual de Instrucciones, certificados de garantía, laminados de entrenamiento, CDs de entrenamiento	

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo y los documentos relacionados para su desarrollo en el hospital Pablo Tobón Uribe con el doctor Andrés Yepes Pérez como investigador principal.

Adicionalmente se recomienda autorizar la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio de la referencia y la importación de los suministros según lista adjunta solamente para llevar a cabo el protocolo de la referencia

2.8.40. RADICADO 09065432

Protocolo : PO4229
Fecha : 10/07/2009
Interesado : Schering-Plough S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que los siguientes documentos fueron aprobados por el Comité de Ética de investigación de la Fundación Salud Bosque para ser utilizados en el centro de investigación “Fundación Salud Bosque, Dr. Carlos Matiz.”

- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 4 de fecha Noviembre 26 de 2007, cambio administrativo A.
- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 4 de fecha 26 de 2007, cambio administrativo B.

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

- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 4 de fecha Noviembre 26 de 2007, cambio administrativo A.



- **Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 4 de fecha 26 de 2007, cambio administrativo B.**

2.8.41. RADICADO 09061260

Protocolo : A8851015
Fecha : 26/06/2009
Interesado : PFIZER S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la Enmienda 3 del protocolo de la referencia aprobado mediante acta 32 de 2007.

- Enmienda 3, en inglés del 09 de diciembre de 2008.
- Enmienda 3, en español del 09 de diciembre de 2008.
- Carta de aprobación de la Enmienda 3 de 09 de diciembre de 2008, de la Fundación Abood Shaio, de marzo 4 de 2009.
- Carta de aprobación de la Enmienda 3 de 09 de diciembre de 2008, del Comité de Ética en Investigaciones Biomédicas de la Clínica Fundación Valle de Lili, del 3 de marzo de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Enmienda No. 3.0 del 9 de diciembre de 2008

2.8.42. RADICADO 09061013

Protocolo : 0881 A1-4423-WW (Enmienda 1 del 10 de enero de 2008)
Fecha : 25/06/2009
Interesado : LABORATORIOS WYETH Inc.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la Enmienda del consentimiento informado correspondiente al sitio Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalem, versión original del 15 de diciembre de 2008, versión prototipo Colombia 6 de febrero de 2009, versión prototipo Fundación Instituto de Reumatología e inmunología Fernando Chalem 5,23 de febrero 23 para el sitio de la referencia, el protocolo fue aprobado en el acta 6 de 2008.

- Copia del consentimiento informado Enmienda 5, fecha de versión 15 de diciembre de 2008, versión Colombia 6 de febrero de 2009, versión prototipo Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalem versión 5,23 febrero de 2009.



- Carta emitida por el Comité de Ética de la Fundación Instituto de Reumatología e inmunología Fernando Chalem donde aprueba el consentimiento informado Enmienda 5, fecha de versión 15 de diciembre de 2008, versión Colombia 6 de febrero de 2009, versión prototipo Fundación Instituto de Reumatología e inmunología Fernando Chalem versión 5,23 febrero de 2009.
- Copia de radicación del plan gradual de cumplimiento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la Enmienda del consentimiento informado para el protocolo de la referencia en el centro de investigación Fundación Instituto de Reumatología e Inmunología Fernando Chalem con la doctora Monique Chalem como investigador principal

2.8.43. RADICADO 09061017

Protocolo : 0881 A1-4423-WW (Enmienda 1 del 10 de enero de 2008)
Fecha : 25/06/2009
Interesado : LABORATORIOS WYETH Inc.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la Enmienda del consentimiento informado correspondiente al sitio Riesgo de Fractura S.A. CAYRE IPS, versión original del 15 de diciembre de 2008, versión prototipo Colombia 6 de febrero de 2009, versión prototipo sitio Riesgo de Fractura S.A. CAYRE IPS versión 4,23 de febrero 2009 para el estudio de la referencia. El protocolo fue aprobado en el acta 6 de 2008.

- Copia del consentimiento informado Enmienda 5, fecha de versión 15 de diciembre de 2008, (versión Colombia 6 de febrero de 2009), versión prototipo sitio Riesgo de Fractura S.A. CAYRE IPS versión 4 del 23 de febrero de 2009.
- Carta emitida el 31 de marzo por el Comité de Ética de Riesgo de Fractura S.A. CAYRE IPS donde aprueba la ultima versión del consentimiento informado.
- Radicado del plan gradual de cumplimiento del Riesgo de Fractura S.A. CAYRE IPS.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el consentimiento informado para el protocolo de la referencia



2.8.44. RADICADO 09061048

Protocolo : MK 0859-019 -00
Fecha : 25/06/2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio de investigación MK 0859-019 –00 aprobado en el acta 17 de 2008, ha sido reemplazado por la Enmienda No. 2 del 16 de marzo de 2009, para la cual no se generó un nuevo informe de consentimiento correspondiente a la Enmienda 02.

- Enmienda MK 0859-019 –02.
- Cartas de aprobación de los Comités de Ética.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Enmienda MK 0859-019 –02 del protocolo de la referencia

2.8.45. RADICADO 09061155

Protocolo : S308.3.002
Fecha : 25/06/2009
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el reporte clínico final de fecha abril 17 de 2009 para el estudio de la referencia.

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

2.8.46. RADICADO 09062489 / 09062485.

Protocolo : P05183 – P04737
Fecha : 01/07/2009
Interesado : SCHERING PLOUGH.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación remisión de pacientes sub.-estudio ocular P05183. Protocolo P04737 sitio 2421. y notifica que el Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones del hospital Pablo Tobón Uribe en la ciudad de Medellín, aprobó para el sitio No. 2421:



- La remisión de pacientes al sub.-estudio ocular P05183.
- Folleto informativo del estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la aceptación de la remisión de pacientes al sub estudio popular P05183 y el folleto informativo para el protocolo de la referencia

2.8.47. RADICADO 09062300

Protocolo : S308.3.006.
Fecha : 01/07/2009
Interesado : QUINTILES COLOMBIA Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el reporte clínico final de fecha mayo 05 de 2009 para el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe final sobre el protocolo de la referencia y lo remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, Grupo de Farmacovigilancia

2.8.48. RADICADO 09062561

Protocolo : A8851015.
Fecha : 01/07/2009
Interesado : PFIZER S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, unos errores tipográficos que presentaron las siguientes notificaciones:

- Carta de sometimiento enviada a la Comisión Revisora el 5 de febrero de 2009 según radicado 09006707 donde se registró en el segundo ítem Enmienda 2 el número de la Enmienda para los dos ítems es Enmienda 1.

La Comisión Revisora en acta 15 de 2009, acepto dicha Enmienda para su desarrollo en nuestro País.



- Carta de sometimiento enviada a la Comisión Revisora el 29 de abril de 2009, según radicado 0941894, se sometió el formato de consentimiento informado versión 3.1 efectiva de 06 de marzo de 2008, la anterior busca aclarar que el documento presentado tenía fecha para nuestro País de 26 de junio de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado:

- Carta de sometimiento enviada a la Comisión Revisora el 5 de febrero de 2009 según radicado 09006707 donde se registró en el segundo ítem Enmienda 2 el número de la Enmienda para los dos ítems es Enmienda 1.
- Carta de sometimiento enviada a la Comisión Revisora el 29 de abril de 2009, según radicado 0941894, se sometió el formato de consentimiento informado versión 3.1 efectiva de 06 de marzo de 2008, la anterior busca aclarar que el documento presentado tenía fecha para nuestro País de 26 de junio de 2008.

2.8.49. RADICADO 09062487

Protocolo: P04737 “Estudio multicéntrico, randomizado y de doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y eficacia de SCH 530348 en adición a la terapia estándar de pacientes con historia de enfermedad aterosclerótica: antagonista receptor de trombina para prevención secundaria de eventos isquémicos aterotrombóticos (TRA 2^oP-TIMI 50)”

Fecha : 01/07/2009
Interesado : SCHERING PLOUGH.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su conocimiento y aprobación la Enmienda No. 2 del protocolo de investigación de la referencia.

1. Consentimiento informado general versión Enmienda No. 2 con fecha 25 de marzo de 2009.
2. Consentimiento informado fármaco genética – versión final con fecha 13 marzo de 2009.

Para los centros:

- Centro 2401 Servicios Médicos Muñoz Solana Ltda. (Bogotá)
- Centro 2407 Fundación Centro de Investigación Clínica CIC (Medellín)
- Centro 2414 Fundación Ciencia Vital (Medellín)



- Centro 2418 Fundación Cardioinfantil (Bogotá)
- Centro 2428 Endocare Ltda. (Bogotá).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la Enmienda No. 2 y el consentimiento informado:

1. Consentimiento informado general versión Enmienda No. 2 con fecha 25 de marzo de 2009.
2. Consentimiento informado fármaco genética – versión final con fecha 13 marzo de 2009.

Para los centros:

- Centro 2401 Servicios Médicos Muñoz Solana Ltda. (Bogotá)
- Centro 2407 Fundación Centro de Investigación Clínica CIC (Medellín)
- Centro 2414 Fundación Ciencia Vital (Medellín)
- Centro 2418 Fundación Cardioinfantil (Bogotá)
- Centro 2428 Endocare Ltda. (Bogotá).

2.8.50. RADICADO 09062069

Protocolo : RIS-BMN-3001

Fecha : 30/06/2009

Interesado : QUINTILES COLOMBIA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el cierre del estudio de la referencia en los centros mencionados a continuación, los cuales habían sido aprobados para la realización del estudio.

- Centro de Investigaciones del sistema nervioso CISNE UIC campo abierto. Dr. Rodrigo Córdoba.
- Centro de Investigación y Atención para la salud Mental – CESAME S.A. Dr. Marco Fierro.
- Consultorio Privado. Dr. José Manuel Toledo.
- E.S.E Hospital Mental de Antioquia. (HOMO). DR. Gustavo Constaín.
- Centro de Investigaciones y Proyectos en Neurociencia. Dra. Astrid Arrieta.
- Centro de Investigaciones “CONCIENCIA Ltda. Dr. Carlos López.



- Instituto Colombiano del Sistema Nervioso – Clínica Montserrat. Dra. Martha Marcela Alzate.
- Instituto del Sistema Nervioso del Oriente S.A. ISNOR S.A. Dr. Camilo Umaña.
- Psynapsis Salud Mental S.A. Dra. Dora Cardona.

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

2.8.51. RADICADO 09062479 / 09062481

Protocolo: P04737 “Estudio multicéntrico, randomizado y de doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y eficacia de SCH 530348 sumado al tratamiento estándar en sujetos con antecedentes de enfermedad aterosclerótica: antagonista del receptor de trombina en la prevención secundaria de eventos isquémicos aterotrombóticos (TRA 2P-TIMI 50)”

Fecha : 01/07/2009
Interesado : SCHERING PLOUGH.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el Comité de Ética del Instituto Cardio Neuro Vascular CORBIC aprobó para el sitio No. 2425 en la Ciudad de Medellín los siguientes documentos.

- Enmienda No. 1 con fecha del 21 de enero de 2009.
- Resumen cambios Enmienda No. 1 con fecha del 21 de enero de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Enmienda No. 1.0 de enero 21 de 2009 para el protocolo de la referencia

2.8.52. RADICADO 09062476 / 09062474

Protocolo : P04737
Fecha : 01/07/2009

Interesado : SCHERING PLOUGH.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el Comité de Ética Hospitalaria e



Investigación de la clínica la Américas aprobó para el sitio No. 2409 en la Ciudad de Medellín los siguientes documentos.

- Enmienda No. 2 con fecha del 23 de marzo de 2009.
- Consentimiento informado versión 25 de marzo de 2009.
- Consentimiento informado Farmacogenética versión 13 de marzo de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe sobre Enmienda No. 2, el consentimiento informado y el consentimiento informado farmacogenético

2.8.53. RADICADO 09062837

Protocolo : PIX301
Fecha : 02/07/2009

Interesado : THYWILL LATAM SOLUTION S.R.L.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su consideración la carta de notificación inicial con respecto a la seguridad de pixantrona (formulario CIOMS fecha 30 de junio de 2009 No. de control Mfr.pix-09-0049(0)).

Se adjunta

- Carta del patrocinante fecha 30 de junio de 2009.
- formulario CIOMS fecha 30 de junio de 2009 No. de control Mfr.pix-09-0049 (0).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto a la seguridad de pixantrona y se recomienda enviar el reporte a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos Grupo de Farmacovigilancia

2.8.54. RADICADO 09064935

Protocolo : MK 954-326. ENMIENDA MK 954-326-12.
Fecha : 09/07/2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHOME.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio de investigación MK 0954-

Página 39 de 61



326, aprobado por la Comisión Revisora en el acta 13 de 2007 ha sido reemplazado por la Enmienda MK 0954-326-12, para esta Enmienda no se generó un nuevo formato de consentimiento. Para tal fin anexan.

- Carta de aprobación de los Comités de Ética.
- Enmienda MK 822-016-02.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de información sobre la Enmienda MK 0954-326-12 para el protocolo de la referencia

2.8.55. RADICADO 09060432

Fecha : 23/06/2009
Interesado : Universidad de Antioquia

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el programa de Estudios y Control de Enfermedades Tropicales-PECET de la Universidad de Antioquia en asocio con la compañía Apointech, someterá a corto plazo una propuesta de investigación para realizar ensayos clínicos de fase I, para la evaluación de un candidato a medicamento contra leishmaniasis. Esta propuesta de investigación será sometida al Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación COLCIENCIAS, con el fin de conseguir financiación para su desarrollo.

Unas de las condiciones requeridas por COLCIENCIAS es que las instituciones que presentan proyectos que involucren ensayos clínicos con medicamentos, hayan hecho las solicitudes de los permisos respectivos ante la autoridad competente. Por tal razón, se solicita conceder los permisos de importación y cualquier otro permiso que se requiera para la realización del proyecto de investigación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar el protocolo con la información completa, incluyendo información preclínica y clínica si está disponible, en cumplimiento a lo dispuesto en la Resolución No. 2378 de 2008

2.8.56. RADICADO 09060436

Fecha : 23/06/2009
Interesado : Universidad de Antioquia



El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el Programa de Estudio y Control de Enfermedades Tropicales-PECET de la Universidad de Antioquia, en asocio con una compañía Americana (Inviragen Inc) y la Universidad de Wisconsin, someterá a corto plazo una propuesta de investigación para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de un candidato vacunal contra el virus Dengue. Esta propuesta de investigación será sometida al Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación- COLCIENCIAS, con el fin de conseguir financiación para su desarrollo.

Una de las condiciones requeridas por COLCIENCIAS es que las instituciones que presenten proyectos que involucren organismos genéticamente modificados, hayan hecho las solicitudes de los permisos respectivos ante la autoridad competente. La propuesta que se va a someter involucran la participación de ratones transgénicos y de un candidato vacunal quimérico tetravalente vivo modificado del Virus Dengue. Los ratones y el candidato vacunal serán importados a Colombia desde Estados Unidos.

Por lo anterior, se solicita se concedan los permisos de importación para el candidato vacunal y cualquier otro permiso que se requiera para la realización del proyecto de investigación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar el protocolo con la información completa, incluyendo información preclínica y clínica si está disponible, en cumplimiento a lo dispuesto en la Resolución No. 2378 de 2008

2.8.57. RADICADO 09065489

Protocolo : 3193A1-2005-WW
Fecha : 10/07/2009
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del estudio clínico de la referencia para que se lleve a cabo en el Instituto del Sistema Nervioso del Oriente S.A. ISNOR S.A. para su ejecución, así mismo se solicita la aprobación de:

- Protocolo de investigación 3193A1-2005-WW fecha de protocolo original: 2 de Febrero de 2009.
- Manual del investigador SAM-531: Edición 3 de Octubre 2008.
- Diarios y cuestionarios de calidad de vida:



- o Diario del producto de prueba y de otras medicaciones (cuadernillo de diario)
- o Calidad de vida: Enfermedad de Alzheimer (versión para cuidadores)
- o Calidad de vida: Enfermedad de Alzheimer (versión para participantes)
- o Inventario de desórdenes del sueño.
- o Escala de dependencia.
- o Neuropsychiatry inventor (NPI) versión del 03 de Abril de 2009.
- o Alzheimer's Disease Assessment Scale-Cognition (Adas-Cog) version 1.0 del 25 de Marzo de 2009. Lista 1,2 y 3
- o Alzheimer's Disease Cooperative Study- Clinical Global Impresion Changes (ADCS-CGIC) version 1.0 del 23 de Abril de 2009.
- o Instrucciones para administración de Mini-Mental, Status de examen versión 1.0 de 16 de Marzo de 2009.
- o Puntuación Isquémica de Hachinski modificada versión 1.0 del 03 de Enero de 2009.
- o Escala Cornell de Depresión en demencia (CSDD) versión 1 del 27 de Marzo de 2009.
- o Disability Assesment for Demential (DAD) version 1.0 del 23 de Abril de 2009.
- o Batería Automática de pruebas psicológicas de Cambridge (CANTAB).

- Consentimiento Informado de Sujeto.
- Consentimiento Informado del cuidador.
- Formulario de Consentimiento para la prueba de investigación genética
- Aprobación para la importación de: medicación del estudio, elementos de laboratorio, documentos necesarios para el estudio, al igual que 12 Electrocardiógrafos y sus accesorios, material para la valoración de pruebas neuropsicológicas, material para la evaluación de la escala de evaluación cognitiva para la enfermedad de Alzheimer (ADAS-Cog kit) y Posters con la información del estudio. Dichos elementos ingresarán para su uso exclusivo en el Estudio Clínico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con el doctor Jorge Augusto Franco como investigador principal. Igualmente se recomienda autorizar la importación de los elementos necesarios de acuerdo con lista adjunta solamente para llevar a cabo el protocolo de la referencia

Importación: Medicación del estudio, elementos de laboratorio, documentos necesarios para el estudio, al igual que 12 Electrocardiógrafos y sus accesorios, material para la valoración de pruebas neuropsicológicas, material para la evaluación de la escala de evaluación cognitiva para la enfermedad de Alzheimer (ADAS-Cog kit) y



Posters con la información del estudio. Dichos elementos ingresarán para su uso exclusivo en el Estudio Clínico.

Se le recomienda al interesado definir las cantidades de los medicamentos y demás suministros a importar

2.8.58. RADICADO 09064708

Protocolo : CC-5013-CLL002/451-028

Fecha : 08/07/1009

Interesado : ICON Clinical Research Sucursal Colombia

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el listado detallado de los suministros a importar proveídos por Celgene, patrocinador del estudio.

SUMINISTROS A IMPORTAR:

Medicamento	Concentración	Presentación	Tipo De Empaque	Cantidad a Importar
Lenalidomida/placebo	2.5, 5 y 10 y 15 mg	Cápsulas	Blisters	3300 blisters
Alopurinol/placebo	300 mg	Tabletas	Blisters	600 blisters

Suministros	Contenido/descripción	cantidad
Kits de laboratorio (contenido)	Kit de recolección de muestras de Genoptix: Formato de requisición del paciente, Tubos tapa verde de vidrio de 7ml con heparina (0.2ml), Tubo tapa morada de vidrio de 3 ml con EDTA (0.1 ml), Preservante fijador líquido B-plus [(este componente viene sellado en viales resistente al goteo dentro de una bolsa plástica). Una hoja de datos de material de seguridad es empacada con cada kit], Caja plástica con 5 laminillas de vidrio, Etiquetas de identificación de tubo azules, Bolsas de cierre hermético grandes marcadas como "bio-hazard", Paquetes fríos (refrigerados previo uso), Sostenedor de componente de espuma con recortes, Tarjetas de contenido (con todo lo anterior).	1900
	Kits de laboratorio de ICON Laboratories: DOSE ESCL (escalación de dosis), SCREENING (tamizaje), UNSC/DISC (visita no programada/descontinuación), CYCL 1 D1 (ciclo 1 Día 1), CYCL 1 D4 (ciclo 1 Día 4), CYCL 1 D8 (ciclo 1 Día 8), CYCL 1 D11 (ciclo 1 Día 11), CYCL 1 D15 (ciclo 1 Día 15), CYCL 1 D22 (ciclo 1 Día 22), CYCL 2 D1 (ciclo 2 Día 1), CYCL 3 D1 (ciclo 3 Día 1), CYCL 4 D1 (ciclo 4 Día 1), CYCL 5 D1 (ciclo 5 Día 1), CYCL 6 D1 (ciclo 6 Día 1), CYCL 7 D1 (ciclo 7 Día 1), CYCL 8 D1 (ciclo 8 Día 1), CYCL 9 D1 (ciclo 9 Día 1), CYCL 10 D1 (ciclo 10 Día 1), CYCL 11 D1 (ciclo 11 Día 1), CYCL 12 D1 (ciclo 12 Día 1), CYCL 13 D1 (ciclo 13 Día 1), CYCL 14 D1 (ciclo 14 Día 1), CYCL 15 D1 (ciclo 15 Día 1), CYCL 16 D1 (ciclo 16 Día 1), CYCL 17 D1 (ciclo 17 Día 1), CYCL 18 D1 (ciclo 18 Día 1), CYCL 19 D1 (ciclo 19 Día 1), CYCL 20 D1 (ciclo 20 Día 1), CYCL 21 D1 (ciclo 21 Día 1), CYCL 22 D1 (ciclo 22 Día 1), CYCL 23 D1 (ciclo 23 Día 1), CYCL 24 D1 (ciclo 24 Día 1), CYCL 25 D1 (ciclo 25 Día 1), CYCL 26 D1 (ciclo 26 Día 1), CYCL 27 D1 (ciclo 27 Día 1), CYCL 28 D1 (ciclo 28 Día 1), CYCL 29 D1 (ciclo 29 Día 1), CYCL 30 D1 (ciclo 30 Día 1), CYCL 31 D1 (ciclo 31 Día 1), CYCL 32 D1 (ciclo 32 Día 1), CYCL 33 D1 (ciclo 33 Día 1), CYCL 34 D1 (ciclo 34 Día 1), CYCL 35 D1 (ciclo 35 Día 1) y CYCL 36 D1 (ciclo 36 Día 1). Tubo plástico dorado de 4ml SST tubo Vacutainer; Tubo plástico lavanda de 3ml EDTA tubo Vacutainer; Tubo plástico rojo de 10ml tubo de transferencia; Tubo plástico rojo/gris de 8.5 ml tubo de transferencia; Soporte blanco de laminillas con 2 laminillas de vidrio; Dispensador "Diff Safe"; Soporte de Aguja SAFTLOK; Aguja eclipse (21g x 1 ¼); Pipetas plásticas; Curitas; Película de barrera Parafilm; Caja de kit pequeña 7x4x4; Bolsa de cierre hermético 8x8; Bolsa biohazard 95KPA; Hoja absorbente; Código de barras; Formato de requisición.	3900
	Kits de embarazo estériles SAS	500

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los suministros según lista adjunta y se confirma la aprobación del protocolo

2.8.59. RADICADO 09065478

Protocolo : AVE0010/EFC10781
Fecha : 10/07/2009
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los documentos relacionados con el protocolo en referencia, para su correspondiente estudio y aprobación.

- 2 copias del protocolo en español, versión No. 2 (electrónica 4.0) del 4 de junio de 2009
- 2 copias del protocolo en inglés, versión No. 2 (electrónica 4.0) del 4 de junio de 2009
- 2 copias del brochure del investigador, edición No. 6 del 18 de febrero de 2009, la cual reemplaza la edición No. 5 del 14 de febrero de 2008
- 2 copias del resumen de los cambios del brochure del Investigador, edición No. 6 del 18 de febrero de 2009, la cual reemplaza la edición No. 5 del 14 de febrero de 2008
- 2 copias de la Información escrita para el Sujeto, versión No.1, versión local COL. No.1 del 26 de junio de 2009
- 2 copias de la carta de aprobación del Comité de Ética de Investigación Científica de DEXA DIAB Servicios Médicos
- 2 copias del listado de miembros del Comité de Ética de Investigación Científica de DEXA DIAB Servicios Médicos
- 2 copias de la carta del Comité de Ética de Investigación Científica de DEXA DIAB Servicios Médicos, en la cual afirman que se acogen a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización y Buenas Prácticas Clínicas
- 2 copias de la hoja de vida del Dr. Hernán Yupanqui Lozano, Investigador Principal en DEXA DIAB Servicios Médicos
- 2 copias de la Declaración de Helsinki, última versión de la 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008
- 2 copias de la carta de radicado del Plan Gradual de Cumplimiento de BPC de DEXA DIAB Servicios Médicos

Así mismo se solicita la aprobación para la importación del medicamento y suministros necesarios para el estudio.

- Lixisenatida, solución acuosa, estéril para inyección subcutánea (s.c) en cartucho de vidrio de 3mL, que contiene el ingrediente activo 300 ug, Glicerol, Trihidrato de acetato de sodio, Metionina, Meta-Cresol, HCL/NaOH y agua para inyección
- Placebo, solución acuosa de 3mL (en cartucho)
- Dispositivos autoinyectores OptiClik®
- Kits de Laboratorio para toma de muestras de pacientes
- Glucómetros, Lancetas, Tirillas

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia y sus documentos de soporte para su desarrollo en el centro DEXA DIAB, con el doctor Hernán Yupanqui como investigador principal. Igualmente se recomienda autorizar la importación del medicamento y suministros necesarios para su desarrollo, pero el interesado debe precisar las cantidades de los mismos

2.8.60. RADICADO 09065480

Protocolo : D144AC00001



Fecha : 10/07/2009
Interesado : QUINTILES COLOMBIA Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, anexo al radicado 9014993. protocolo aprobado en el acta 20 de 2009. y notifica la aprobación recibida por parte de varios Comités de Ética a los documentos mencionados a continuación, los cuales serán aplicados en los Centros de Investigación autorizados para el estudio de la referencia.

“Psynapsis Salud Mental S.A. Investigador Principal Dra. Dora Cardona”
“Empresa Social del Estado, Hospital Mental de Antioquia Investigador Principal Dr. Hernán Giraldo”.

- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para un estudio pediátrico versión 1.0 final de fecha noviembre 18 de 2008.
- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para la Investigación genética de un estudio pediátrico versión 1.0 final de fecha noviembre 18 de 2008.
- Información para el paciente y formulario de Asentamiento del estudio pediátrico versión 1.0 final de fecha noviembre 19 de 2008.
- Información para el paciente y formulario de Asentamiento del estudio pediátrico para la Investigación Genética versión 1.0 final de fecha noviembre 19 de 2008.

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

2.8.61. RADICADO 09065481

Protocolo : V87P5
Fecha : 10/07/2009
Interesado : QUINTILES COLOMBIA Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que los siguientes documentos fueron aprobados por los comités de ética para ser utilizados con el protocolo de la referencia en los centros: “Clínica Farallones S.A. Investigador Principal Dr. Pio López” “Clínica Comfenalco Valle Investigador Principal Dr. Pio López”.

- Auxiliar de memoria 1 para ayudar a recordar a los pacientes cualquier evento adverso durante el periodo de observación.
- Auxiliar de memoria 2 para ayudar a recordar a los pacientes cualquier evento adverso durante el periodo de observación.

Página 46 de 61



- Aviso de información.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre auxiliar de memoria 1 y 2 para el protocolo de la referencia con el doctor Pío López como investigador principal

2.8.62. RADICADO 09065467

Protocolo : CNVA237A2303
Fecha : 10/07/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado somete a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el estudio de la referencia para su aprobación. El objeto de este estudio es confirmar que CNVA237 50µg o.d. (administrado por medio de un SDDPI) vs placebo aumenta significativamente la media de VEF₁ 24 horas post-dosis (valle) luego de 12 semanas de tratamiento en pacientes con EPOC moderada a severa.

- Protocolo (versión 01 del 02 de febrero de 2009).
- Enmienda 1 al protocolo del 17 abril de 2009.
- Investigator's Brochure edición # 2-19 de noviembre de 2009.
- Consentimiento informado versión modificada para Colombia del 28 de 2009 y traducción al español 2 de junio de 2009.
- Instrucciones de uso del inhalador.
- Tarjeta de visita.
- Tarjeta del paciente, tarjeta de vacaciones para MA3 y diario AM3.
- St. George's Respiratory Questionnaire.
- Correspondencia Novartis: aclaración sobre el uso de placebo. Ensayo clínico # CNVA237A2303.
- Aprobación para la realización del estudio por parte del Comité de Ética de Investigaciones y Ética de la Pontificia Universidad Javeriana.
- Hoja de vida del Investigador Principal Dr. Darío Londoño Trujillo y subinvestigador Dr. Carlos Andrés Celis Preciado.
- Carta de declaración de Helsinki versión octubre de 2008 firmada por el Investigador Principal Dr. Darío Londoño Trujillo y subinvestigador Dr. Carlos Andrés Celis Preciado.
- Copia del radicado del plan gradual de cumplimiento del Hospital Universitario San Ignacio.



De igual manera solicita autorización para obtener un permiso de exportación de muestras de sangre y muestras de orina del estudio clínico de la referencia. Así mismo el permiso de importación de los kits de toma de muestras de laboratorio y medicamentos del estudio.

Kits Visita: 1,3,5,8,12,14,17,18 cantidad 600.

- 3ml tubo lavanda
- 6ml tubo separador para separación de suero.
- Transporte suero w/tiras rojas.
- 5ml tubo ámbar.
- Transporte orina w/tira amarilla.
- Frascos de recolección de orina con tapa.
- Pipeta.

Kits de repuesto cantidad 300.

- 3ml tubo lavanda
- 6ml tubo separador para separación de suero.
- Transporte suero w/tiras rojas.
- 5ml tubo ámbar.
- Transporte orina w/tira amarilla.
- Pipeta.
- Aguja Vasofix.

Suministros adicionales cantidad 600.

- Pruebas de embarazo.
- Etiquetas para marcar los frascos de orina.
- Papelería de envió.
- Bolsas Zip lock.
- Frascos de orina con tapa.
- Formatos de solicitud de insumos.
- Manual del laboratorio.

El medicamento del estudio a importar es:

- NVA237 50µg cápsulas para inhalación – cantidad 600.
- Placebo NVA237 – cantidad 600.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con el doctor Darío Londoño Trujillo como investigador principal. Igualmente se recomienda autorizar la importación de los elementos relacionados para el estudio según lista adjunta y, la exportación de muestras para análisis relacionados únicamente con el estudio de la referencia



2.8.63. RADICADO 09065290

Protocolo : GEN205
Fecha : 10/07/2009
Interesado : ICON CLÍNICAL RESEARCH COLOMBIA.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicitud para reanudar el estudio clínico GEN 205.

Información anual actualizada del manual del investigador para zalutumumab (HuMax-EGFr).

Anexa:

- Manual del investigador para zalutumumab (HuMax-EGFr), HxEGFr-R-prodinfo-0002 (7.0) en inglés.
- Resumen de cambios Manual del investigador del HuMax-EGFr (zalutumumab) 6ª a 7ª edición HxEGFr-R-prodinfo-0056 (1.0) en inglés.
- IND 11791: resumen ejecutivo en respuesta a los comentarios de la FDA, 3 de julio de 2009, US, HxEGFr-R-AppComp-0746 (1.0) en inglés.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el estado del estudio. Debe informar al Comité de Ética

2.8.64 RADICADO 09071328

Protocolo: CAEB071A2206
Fecha: 31/07/2009
Interesado: Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la importación de kits de laboratorio para el desarrollo del estudio clínico de la referencia. Aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos según Acta 16 del 8 de Septiembre de 2008.



Kits laboratorios

Kit A Visita de selección Cantidad 90 kits

- Tubo separador de suero de 2.5 ml
- Tubo para suero / etiqueta roja
- Bolsa 95 KPa
- Guantes
- Aguja
- Aguja y tubo
- Aguja
- Banda de alcohol
- Cura

Kit B: Visita 2 y 3 - Cantidad 90 kits

- Tubo con tapa lavanda de 3 ml
- Tubo separador de suero de 5 ml
- Tubo para suero / etiqueta roja
- Pipeta
- Bolsa 95 KPa

Kit C – Visita 6,7, 8, 9, 10 y 11- Cantidad 100 kits

- Tubo con tapa lavanda de 2 ml
- Tubo con tapa lavanda de 3 ml
- Tubo separador de suero de 5 ml
- Tubo para suero / etiqueta roja
- Pipeta
- Bolsa 95 KPa
- Guantes
- Aguja
- Aguja y tubo
- Aguja
- Banda de alcohol
- Cura



Kit D – Visita 10 Cantidad 90 kits

- Tubo con tapa lavanda de 2 ml
- Tubo con tapa lavanda de 3 ml
- Tubo separador de suero de 5 ml
- Tubo separador de suero de 2.5 ml
- Tubo para suero / etiqueta roja
- Tubo para orina / etiqueta amarilla
- Pipeta
- Guantes
- Aguja
- Aguja y tubo
- Agujas
- Banda de alcohol
- Cura

Kit H – Visita 2, 10 y no programadas EBK/BK Cantidad: 90

- Tubo con tapa lavanda de 2 ml
- Crio vial 3.6 ml/ inserto rojo
- Pipeta
- Guantes
- Aguja
- Aguja y tubo
- Agujas
- Banda de alcohol
- Cura

Kit K – Visitas de archivo o Biopsia Cantidad: 90

- Citopack 12ct
- Sobres acolchados

Kit L Visita 7 Wk1 y Vista 12 Cantidad: 30

- Tubo con tapa lavanda de 3 ml
- Guantes
- Aguja
- Aguja y tubo
- Agujas
- Banda de alcohol
- Cura



Kit O Visita M4,(V12.1), M5 (V12.2) Cantidad: 30

- Tubo separador de suero de 2.5 ml
- Tubo para suero/etiqueta roja
- Tubo con tapa lavanda de 2 ml
- Paquete de envío frío
- Guantes
- Aguja
- Aguja y tubo
- Agujas
- Banda de alcohol
- Cura
- Pipeta

Kit N (Biomarcadores de orina Cantidad: 15

- Estabilizador de orina

Suministros adicionales

500 Paquetes de envío congelado
6 Torniquetes
6 Manual de laboratorio
2 Memo
4- tarjetas laminadas
820 Formatos de requisición
20 Formatos fax
60-Etiquetas para tubos
90- Comercial Invoice
90 Guías aéreas

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los suministros según lista adjunta solamente para llevar a cabo el protocolo de la referencia

2.8.65. RADICADO 09070670

Mediante radicado 09070670 Novartis de Colombia S.A. presenta alcance al radicado 09058300 del 12 de Junio de 2009 y solicita aprobar la importación de los kits de laboratorio para el estudio clínico CDAR328B2201. Radicado bajo número 9057634 del 11 de Junio de 2009.



1. Los Kits de laboratorio contienen:

Kits (Visitas 1, 3, 4, y Finalización) – Cantidad: 120 kits

- Tubo con tapa lavanda de 3 ml
- Tubo separador de suero de 5 ml
- Tubo para suero
- Pipeta
- Frasco para recolección de orina con tapa
- Tubo separador de orina
- Guantes
- Aguja
- Aguja con capuchón
- Torunda humedecida de alcohol
- Curitas

KITS RECOLECTORES DE ORINA DIURNA – Cantidad: 120
(Visitas 1, 3, 4 y Visita Final)

- 3 frascos de orina con tapa
- 3 tabletas de borax como preservativo.
- Bolsa resellable.

SUMINISTROS ADICIONALES Cantidad: 40
Empresas Manufactureras CRL y Ocasá.

- Torniquetes
- Pipetas
- Pruebas de embarazo
- Etiquetas para marcar los frascos de orina
- Laminillas
- Papelería de envío
- Bolsas Zip lock
- Frascos de orina con tapa
- Formatos de solicitud de insumos
- Manual del laboratorio
- Paquetes de Hielo seco

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los suministros según lista adjunta solamente para llevar a cabo el protocolo de la referencia



2.8.66. RADICADO 09070667

Mediante radicado 09070667 Novartis de Colombia S.A. presenta alcance al radicado 09058306 de Junio 12 de 2009 y solicita aprobar la importación de los kits de laboratorio para el estudio clínico CSPP100E2337. Aprobado según Acta 32 del 27 de Septiembre de 2007. (Respuesta a concepto emitido en Acta No. 35 de 2009, numeral 2.13.78 *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe especificar las cantidades de kits y suministros adicionales a importar”.*)

1. Los Kits de laboratorio contienen:

Kit A (Visitas 1, 3, 11, 15, 19 y Finalización - Cantidad: 1200 kits
Empresas Manufactureras Fisher Healthcare, Arrowhead Scientific, Kendall

- Tubo con tapa lavanda de 3 ml
- Tubo separador de suero de 5 ml
- Tubo para suero
- Pipeta
- Frasco para recolección de orina con tapa
- Tubo separador de orina
- Guantes
- Aguja
- Aguja con capuchón
- Torunda humedecida de alcohol
- Curitas



Kit B (Visitas 2, 2.01, 2.02, 4, 5, 6, 7) – Cantidad: 1400 kits
Empresas Manufactureras: Arrowhead, Kendall

- Tubo separador de suero
- Tubo para suero con banda roja
- Frasco para recolección de orina con tapa
- Guantes
- Aguja
- Aguja con capuchón
- Torunda humedecida de alcohol
- Curitas

Kit D (Visitas 8, 9, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21 y 22) – Cantidad: 2400 kits
Empresas Manufactureras Fisher Healthcare, Arrowhead Scientific, Kendall

- Tubo con tapa lavanda de 3 ml
- Tubo separador de suero de 5 ml
- Tubo para suero
- Guantes
- Aguja
- Aguja con capuchón
- Torunda humedecida de alcohol
- Curitas

KIT F RECOLECTORES DE ORINA DIURNA (Visitas 2, 8, 9,10, 11,13, 15, 17, 19, 21 y Visita Final) - Cantidad: 2200 kits
Empresas Manufactureras Arrowhead Scientific, Crown Packaging y Sigma Alerich

- 3 frascos de orina con tapa
- 3 tabletas de borax como preservativo.
- Bolsa resellable.

SUMINISTROS ADICIONALES Cantidad 500
Empresas Manufactureras CRL y Ocasá.

- Torniquetes
- Pipetas
- Pruebas de embarazo
- Etiquetas para marcar los frascos de orina
- Laminillas
- Papelería de envío
- Bolsas Zip lock
- Frascos de orina con tapa
- Formatos de solicitud de insumos
- Manual del laboratorio
- Paquetes de Hielo seco



El laboratorio encargado del procesamiento de todas las muestras para este estudio clínico es CRL (Clinical Referente Laboratory) y el courier será Ocase.

2. Las cajas de medicamento contienen:

- Aliskiren/placebo 150 mg. Cantidad: 2000
- Aliskiren/placebo 300 mg. Cantidad: 6000

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los suministros según lista adjunta solamente para llevar a cabo el protocolo de la referencia

2.8.67. RADICADO 9070668

Mediante radicado 09070668 Novartis de Colombia S.A. presenta alcance al concepto emitido en Acta 4 del 14 de Abril de 2009 y solicita aprobar la importación de los kits de laboratorio para el estudio clínico CRAD001H2304. Aprobado según Acta 04 del 14 del 14 de Abril de 2008.

Kit A – Visita de selección y V1- Cantidad 30 kits

- Tubo con tapa lavanda de 3 ml
- Tubo separador de suero de 5 ml
- Vial de plastico con etiqueta roja para suero
- Vial de plastico con inserto naranja para el suero
- Vial de plastico con inserto rojo para el suero
- Vial de plastico con inserto verde para el suero
- Vial de plastico con inserto purpura para el suero
- Vial de plastico con tapa para el suero
- Pipeta
- Frasco para recolección de orina con tapa

Kit B- Visita 2 - Cantidad 30 kits

- Frasco para recolección de orina con tapa
- Vial plástico para transporte de orina/ tapa blanca
- Pipeta

Kit K: Visita 3 - Cantidad 30 kits

- Tubo con tapa lavanda de 3 ml
- Tubo de plasma
- Vial plastico con etiqueta para plasma
- Vial plastico con etiqueta amarilla para plasma
- Vial plastico con etiqueta amarilla para orina
- Vial plastico con tapa blanca para orina
- Pipetas



Kit C – Visita 5,6,7,10,11 y 13 - Cantidad 180 kits

- Tubo con tapa lavanda de 3 ml
- Tubo con tapa lavanda de 2 ml
- Tubo separador de suero de 6 ml
- Vial de plástico con etiqueta roja para suero
- Vial de plástico con inserto naranja para CK-MB
- Tubo para el plasma
- Vial de plástico con etiqueta azul para plasma
- Frasco para recolección de orina con tapa
- Vial de plástico con etiqueta amarilla para orina
- Vial de plástico con tapa blanca para orina
- Pipetas

- Pipetas

Kit E – Visita 15 Cantidad: 30

- Tubo con tapa lavanda de 3 ml
- Tubo con tapa lavanda de 2 ml
- Tubo para plasma
- Tubo separador de suero de 6ml
- Vial de plástico con etiqueta roja para suero
- Vial de plástico con inserto púrpura para suero
- Vial de plástico con inserto naranja para CK-MB
- Frasco para recolección de orina con tapa
- Vial de plástico con tapa blanca para orina
- Pipetas

Kit F – Visitas de seguimiento Cantidad: 40

- Tubo con tapa lavanda de 3 ml
- Tubo con tapa lavanda de 2 ml
- Tubo para plasma
- Tubo separador de suero de 6ml
- Vial de plástico con etiqueta roja para suero
- Vial de plástico con inserto púrpura para suero
- Vial de plástico con inserto naranja para CK-MB
- Frasco para recolección de orina con tapa
- Vial de plástico con tapa blanca para orina
- Pipetas



Kit G (Visitas ajuste de medicamento) Cantidad: 800

- Tubo con tapa lavanda de 2 ml

Kit H (Biomarcadores de orina Visita 4, 7, 8, 11, 12, 14, 15 y 16) - Cantidad: 360

- Tubo plastico graduado para cetrifuga
- Vial de plastico con inserto naranja para orina
- Pipeta 3 ml
- Pipeta 1 ml

Kit D – Visita 4, 8, 9, 12, 14 y 16 - Cantidad 180 kits

- Tubo con tapa lavanda de 3 ml
- Tubo con tapa lavanda de 2 ml
- Tubo separador de suero de 6 ml
- Vial de plastico con etiqueta roja para suero
- Vial de plastico con inserto rojo para suero
- Vial de plastico con inserto purpura para suero
- Vial de plastico con inserto naranja para CK-MB
- Tubo para el plasma
- Vial de plastico con etiqueta azul para plasma
- Frasco para recolección de orina con tapa
- Vial de plastico con etiqueta amarilla para orina
- Vial de plastico con tapa blanca para orina

Kit I (Biomarcadores de orina Cantidad: 6

- Estabilizador de orina

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los suministros según lista adjunta solamente para llevar a cabo el protocolo de la referencia

2.8.68. RADICADO 9070671

Mediante radicado 09070671 Novartis de Colombia S.A. presenta alcance al radicado 09058311 del 12 de Junio de 2009 y solicita aprobar la importación de los kits de laboratorio y medicamento para el estudio clínico CSPP100A2340E1. Aprobado según Acta 15 del 01 de Abril de 2009.



1. Los Kits de laboratorio contienen:

Kits (Visitas 1, 2,3,4,5,6,7,8,9, y 10 y Finalización) - Cantidad: 220 kits

- Tubo con tapa lavanda de 3 ml
- Tubo separador de suero de 5 ml
- Tubo para suero
- Pipeta
- Frasco para recolección de orina con tapa
- Tubo separador de orina
- Guantes
- Aguja
- Aguja con capuchón
- Torunda humedecida de alcohol
- Curitas

KIT F RECOLECTORES DE ORINA DIURNA - Cantidad: 150

- 3 frascos de orina con tapa
- 3 tabletas de borax como preservativo.
- Bolsa resellable.

SUMINISTROS ADICIONALES - Cantidad: 100

- Torniquetes
- Pipetas
- Pruebas de embarazo
- Etiquetas para marcar los frascos de orina
- Laminillas
- Papelería de envío
- Bolsas Zip lock
- Frascos de orina con tapa
- Formatos de solicitud de insumos
- Manual del laboratorio
- Paquetes de Hielo seco

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los suministros según lista adjunta solamente para llevar a cabo el protocolo de la referencia

2.8.69. RADICADO 9070672

Mediante radicado 09070672 Novartis de Colombia S.A. presenta alcance al radicado 09058315 del 26 de Junio de 2009 y solicita aprobar la importación de los kits de laboratorio para el estudio clínico CSPP100F2301. Aprobado según Acta 20 del 28 de Abril de 2009.



NOVARTIS PHARMACEUTICALS, INC.—PROTOCOL CSPP100F2301 (7EH) – COLOMBIA

Descripción del contenido de los kits para visita específica.

Estilo 88788 (5 bolsas) Visit 1 (Screening) Cantidad: 300 kits

- 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-2 ml)
- 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-4 ml)
- 1 tubo plástico, tapa roja (4 ml)
- 1 tubo plástico, tapa roja (10 ml)
- 1 aguja vacutainer 21G
- 1 sostén de aguja, no reutilizable
- 1 empaque plástico para plaquillas doble c/ 2 plaquillas
- 1 Diff-Safe cánula de metal y plástico
- 2 pipeta plástica estéril
- 5 tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)

Estilo 88456 (8 bolsas) Visit 2, 3, 5, 6, 7, 11, 12, 14, 15, 17, 18, 20, 21 & Unscheduled (999) Cantidad 4200 kits

- 1 tubo plástico, tapa roja (4 ml)
- 1 aguja vacutainer 21G
- 1 sostén de aguja, no reutilizable
- 1 tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)
- 1 pipeta plástica estéril

Estilo 88789 (2 bolsas) Visit 4 (End of Study Phase) - Cantidad: 300 kits

- 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-2 ml)
- 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-6 ml)
- 1 tubo plástico, tapa roja (6 ml)
- 1 aguja vacutainer 21G
- 1 sostén de aguja, no reutilizable
- 1 empaque plástico para plaquillas doble c/ 2 plaquillas
- 1 Diff-Safe cánula de metal y plástico
- 2 pipeta plástica estéril
- 4 tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)

Estilo 88791 (2 bolsas) Visit 8 & 9 Cantidad: 600 kits

- 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-4 ml)
- 1 tubo plástico, tapa roja (4 ml)
- 1 aguja vacutainer 21G
- 1 sostén de aguja, no reutilizable
- 2 pipeta plástica estéril
- 3 tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)

Estilo 88793 (0 bolsas) (Visit 10 - no enviado ahora) - Cantidad: 300 kits

- 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-2 ml)
- 1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-4 ml)
- 1 tubo plástico, tapa roja (6 ml)
- 1 aguja vacutainer 21G
- 1 sostén de aguja, no reutilizable
- 1 empaque plástico para plaquillas doble c/ 2 plaquillas
- 1 Diff-Safe cánula de metal y plástico
- 2 pipeta plástica estéril
- 3 tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)



NOVARTIS PHARMACEUTICALS, INC.—PROTOCOL CSPP100F2301 (7EH) – COLOMBIA

Descripción del contenido de las bolsas para visita específica.

Estilo 88732 (2 bolsas) Visit 13, 16, 19, 22 & End of Study (778)- Cantidad: 1500 kits

1 tubo plástico, tapón morado con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-2 ml)

1 tubo plástico, tapa roja (6 ml)

1 aguja vacutainer 21G

1 sostén de aguja, no reutilizable

1 empaque plástico para plaquillas doble c/ 2 plaquillas

1 Diff-Safe cánula de metal y plástico

1 pipeta plástica estéril

1 tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los suministros según lista adjunta solamente para llevar a cabo el protocolo de la referencia

Siendo las 16:00 horas del 11 de agosto de 2009, se dio por terminada la sesión extraordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ,**
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora