SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

ACTA No. 50

SESIÓN EXTRAORDINARIA - VIRTUAL

20 de octubre de 2009

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.13. 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 adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, 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

2.13. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

2.13.1. RADICADO 9077421

Protocolo : CAMN107DBR01

Fecha : 26/08/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado adjunta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los siguientes documentos relacionados con la inclusión de un nuevo centro de investigación en el desarrollo del protocolo de la referencia.

- Hoja de vida sub.-Investigador Dra. Sandra Aruachán Vesga.
- Declaración de Helsinki de Investigador Principal Dr. Manuel González Fernández.
- Declaración de Helsinki de sub.-Investigador Dra. Sandra Aruachán Vesga.
- Carta de aprobación de la hoja de vida de la sub. Investigadora por parte del Comité de Ética Médica e Investigación con fecha de 24 de septiembre de 2008.

Mediante radicado No. 9092682 el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 09077421 y presenta el nombre del centro en el cual se está realizando el estudio.

1. Nombre del sitio: Oncomédica S.A.
2. Ciudad: Montería, Colombia
3. Nombre del investigador principal: Dr. Manuel González Fernández
4. Nombre del investigador secundario: Dra. Sandra Aruachán Vesga.

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 del centro Oncomédica para la realización del estudio de la referencia con el doctor Manuel E. González Fernández como Investigador Principal.

2.13.2. RADICADO 9070693

Protocolo : "Evaluación de la eficacia protectora de una vacuna sintética derivada de la proteína CS"
Fecha : 30/07/2009
Interesado : DRA. CATALINA DEVIA RODRÍGUEZ

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del protocolo de investigación en referencia.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para las sesiones de noviembre de 2009 para una mayor discusión

2.13.3. RADICADO 9077459

Protocolo : CLAF237B2224
Fecha : 26/08/2009
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 del siguiente medicamento para el estudio en referencia, el cual fue aprobado en Acta No. 10 de 2009:

Medicamento : LAF237 12.5 mg/ 25 mg
Cantidad : 71.400
Medicamento : Siltagliptin 50 mg
Cantidad : 21.000

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de medicamento listado en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

Medicamento : LAF237 12.5 mg/ 25 mg
Cantidad : 71.400
Medicamento : Siltagliptin 50 mg
Cantidad : 21.000

2.13.4. RADICADO 9077389

Protocolo: " Un estudio abierto, de grupo único, investigando zalutumumab, un anticuerpo monoclonal humano anti receptor-EGF, en combinación con el mejor cuidado de apoyo, en pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello no curable, que han fallado con quimioterapia estándar basada en platino" PI-IC-190

Fecha : 26/08/2009
Interesado : ICON CLINICAL RESEARCH SUCURSAL COLOMBIA

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que por medio de radicado 08061224 del 10 de octubre de 2008 fue notificado ante la Comisión Revisora de Medicamentos que los trámites administrativos para importación y exportación de suministros y medicamentos para el estudio en mención, se realizarían a través de la compañía IDEAS TRADING S.A. Considerando que ICON CLINICAL RESEARCH SUCURSAL COLOMBIA ya cuenta con la representación legal en el país y la autorización ante el Ministerio de Comercio Exterior para actuar como importador, se informa que de ahora en adelante los procesos de importaciones y exportaciones serán realizados por ICON Clinical Research Sucursal Colombia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe sobre los cambios administrativos para los procesos de importación y exportación de los insumos requeridos para el estudio

2.13.5. RADICADO 9077457

Protocolo : CRAD001H2304
Fecha : 26/08/2009
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 del siguiente medicamento para el estudio clínico en referencia, aprobado en Acta 4 del 14 de Abril de 2008.

PROTOCOLO CRAD001H2304

Medicamento : Mycophenolat-mofetil 500mg
Cantidad : 1.350

Certican RAD001
Cantidad : 18.480

Mediante radicado 9092691 El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 9077457 y aclara la cantidad de medicamento que se solicitó para aprobación de importación a través del mencionado radicado.

Medicamento: Mycophenolat - mofetil 500 mg
Cantidad: 1.350 tabletas que corresponden a 27 cajas de medicamento.

Certican: RAD001

Cantidad: 18.480 tabletas que corresponden a 370 cajas de: 0.5 mg (123 cajas), 0.75 mg (123 cajas) y 1 mg (123 cajas).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los insumos listados en el radicado No. 9092691 para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

Medicamento: Mycophenolat - mofetil 500 mg
Cantidad: 1.350 tabletas que corresponden a 27 cajas de medicamento.

Certican: RAD001
Cantidad: 18.480 tabletas que corresponden a 370 cajas de: 0.5 mg (123 cajas), 0.75 mg (123 cajas) y 1 mg (123 cajas).

2.13.6. RADICADO 9076374

Protocolo : 150-CL-040/798-058
Fecha : 21/08/2009
Interesado : ICON CLINICAL RESEARCH

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los reportes de seguridad que se han presentado desde el 27 de septiembre del 2008 hasta el 19 de agosto de 2009 del estudio en referencia, aprobado por la Sala en el Acta No. 20 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 los reportes de seguridad que se han presentado desde el 27 de septiembre del 2008 hasta el 19 de agosto de 2009 en el estudio de la referencia y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, Grupo de Farmacovigilancia

2.13.7. RADICADO 9076378

Protocolo : 150-CL-040/798-058
Fecha : 21/08/2009
Interesado : ICON CLINICAL RESEARCH SUCURSAL COLOMBIA

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, un investigador secundario (adicional), que estará participando en el protocolo de investigación en referencia, en el sitio de

la Fundación Cardiovascular de Colombia, previamente aprobado por dicha comisión en Acta No. 20 de 2009, numeral 2.9.64 (radicado 09014968).

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 la nueva investigadora secundaria, doctora Adriana Duarte, en el sitio Fundación Cardiovascular de Colombia para llevar a cabo el estudio de la referencia.

2.13.8. RADICADO 9075953

Protocolo : CC-5013-CLL-008/451-032
Fecha : 20/08/2009
Interesado : ICON CLINICAL RESEARCH SUCURSAL COLOMBIA

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dos investigadores secundarios-adicionales- que estarán participando en el protocolo en referencia, en el sitio Fundación Cardiovascular de Colombia, previamente aprobado en Acta No. 35 de 2009 , numeral 2.13.69.

Centro de Investigación : Fundación Cardiovascular de Colombia.
Investigador Principal : Dra. Claudia Lucía Sossa Melo
Investigadores Secundarios : Dra. Narella Rodríguez Salamanca
Dra. Adriana Duarte.

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 los nuevos investigadores secundarios:

Centro de Investigación : Fundación Cardiovascular de Colombia.
Investigador Principal : Dra. Claudia Lucía Sossa Melo
Investigadores Secundarios : Dra. Narella Rodríguez Salamanca
Dra. Adriana Duarte.

2.13.9. RADICADO 9076380

Protocolo : 150-CL-040/798-058
Fecha : 21/08/2009
Interesado : ICON CLINICAL RESEARCH SUCURSAL COLOMBIA

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la nueva versión del formato de

consentimiento informado para el protocolo de investigación en referencia, previamente aprobado en Acta No. 20 de 2009, numeral 2.9.64 (radicado 09014968).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo formato de consentimieno informado para el protocolo de investigación de la referencia.

2.13.10. RADICADO 9076376

Protocolo : 150-CL-040/798-058
Fecha : 21/08/2009
Interesado : ICON CLINICAL RESEARCH SUCURSAL COLOMBIA

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, un sitio adicional que estará también participando en el protocolo de investigación en referencia previamente aprobado por dicha Comisión mediante Acta No. 20 de 2009, numeral 2.9.64 (radicado 09014968)

Centro de Investigación : Centro Médico Imbanaco
Investigador Principal : Dr. Bernardo Aguilera
Investigador Secundario : Dr. Julio César Palacio
Dr. Willy Paul Stangl
Dr. Andrés Alejo Echeverri

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 del Centro Médico Imbanaco para el desarrollo del protocolo de la referencia con el doctor Bernardo Aguilera como investigador principal

2.13.11. RADICADO 9077032

Protocolo: P04720 "Estudio para determinar la actividad de SCH 717454 en sujetos con recidiva de osteosarcoma o de sarcoma de Ewing después del tratamiento sistémico habitual"

Fecha : 25/08/2009
Interesado : CENTRO DE INVESTIGACIONES ONCOLÓGICAS CIOSAD S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado 08074151 con fecha 28 de noviembre de 2008 e informa que todos los procedimientos relacionados al laboratorio clínico del protocolo de investigación en referencia serán ejecutados por la institución denominada SERVICIOS DE LABORATORIO CLÍNICO LTDA SEDE BOGOTÁ, quienes radicaron su plan gradual de cumplimiento el 10 de noviembre de 2008 y cuyo número es 08070843.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información relacionada con los procedimientos de laboratorio para el protocolo de investigación de la referencia.

2.13.12. RADICADO 9076360

Protocolo : CO524T12
Fecha : 21/08/2009
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado No. 6035517 de fecha 20 de Septiembre de 2006, protocolo aprobado en Acta 31 de 2006 y notifica que los Comités de Ética que avalan los centros de investigación listados a continuación, aprobaron el Manual del Investigador edición No. 10 de fecha Mayo 7 de 2009, para el estudio en referencia.

1. Centro Integral de Reumatología e Inmunología CIREI, Investigador Principal Dra. Patricia Vélez.
2. SERVIMED E.U. Investigador Principal Dr. William Otero.
3. Centro de Reumatología y Ortopedia, Investigador Principal Dr. Juan Jaller.

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 Manual del Investigador edición No. 10 de mayo 7 de 2009 en los centros:

1. **Centro Integral de Reumatología e Inmunología CIREI, Investigador Principal Dra. Patricia Vélez.**
2. **SERVIMED E.U. Investigador Principal Dr. William Otero.**
3. **Centro de Reumatología y Ortopedia, Investigador Principal Dr. Juan Jaller.**

2.13.13. RADICADO 9077826

Protocolo : 0881A5-401
Fecha : 27/08/2009
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la enmienda en el consentimiento informado, fecha de la versión, 01 de octubre de 2007, prototipo Colombia 23 octubre de 2007, prototipo sitio 31 octubre de 2007 la cual fue aprobada por los Comités de Ética respectivos previo a la finalización del estudio y cierre de los sitios participantes (notificado al INVIMA en julio 16 de 2008). Los sitios y los Investigadores en donde se realizó el estudio fueron:

1- Sitio No. 1 Consulta privada. Investigador Principal Dra. Esperanza Meléndez.
2- Sitio No. 2 Consulta privada. Investigador Principal Dr. Héctor Castellanos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la solicitud de la aprobación de enmienda del consentimiento informado con posterioridad al cierre del estudio.

2.13.14. RADICADO 9077828

Protocolo : 0881A3-402 Enmienda 1
Fecha : 27/08/2009
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la enmienda en el consentimiento informado, fecha de la versión, 12 de octubre de 2007, prototipo Colombia 25 octubre 2007, prototipo sitio 31 octubre 2007 la cual fue aprobada por los Comités de Ética respectivos previo a la finalización del estudio y cierre de los sitios participantes (cierre notificado al INVIMA en mayo 16 de 2008). Los sitios y los Investigadores en donde se realizó el estudio fueron:

1- Sitio No. 1 Reumatologya S.A. Investigador Principal Dr. Javier Márquez.
2- Sitio No. 2 Consulta privada. Investigador Principal Dr. Renato Guzmán.

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

enmienda del consentimiento informado con posterioridad al cierre del estudio.

2.13.15. RADICADO 9077955

Protocolo : AC-055-302
Fecha : 27/08/2009
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 7 de mayo de 2009, protocolo versión 4.0 de fecha 7 de mayo de 2009, Consentimiento Colombia para adultos versión 6_09 febrero 2009_Colombia 24 de febrero 2009. Consentimiento Colombia para menores de edad: versión 4_27 mayo 2008_ versión Colombia 3 de marzo 2009.

- Enmienda 2 final 7 de mayo de 2009 en español.
- Enmienda 2 final 7 de mayo de 2009 en inglés.
- Protocolo versión 4.0: 7 de mayo de 2009 en español.
- Protocolo versión 4.0: 7 de mayo de 2009 en inglés.
- Consentimiento Colombia para adultos: CICF_PI_ SERAPHIN_Sites not in PK-PD substudy _final_ versión Colombia 7 de febrero 2009_Colombia 7 julio 2009_Dr. Carlos Alberto Luengas Luengas V1.0 14 julio 2009.
- Consentimiento Colombia para menores de edad: CICF_ PI_ Children SERAPHIN_ versión 5_7 mayo de 2008, versión Colombia 7 de julio 2009_Dr. Carlos Alberto Luengas Luengas V1.0 14 julio 2009.
- Carta de aprobación del Comité de Ética en investigaciones Fundación Cardiovascular de Colombia de la enmienda 2 del 7 de mayo 2009, protocolo versión 4: 7 de mayo de 2009 y consentimientos informados.

El interesado solicita que en el acta de aprobación por parte de la Sala se mencionen los documentos anteriormente listados.

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 2 final del 7 de mayo de 2009, pero el interesado debe enviar la aprobación del Comité de Ética

2.13.16. RADICADO 9077388

Protocolo: "un estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para valorar la eficacia y la seguridad de lenalidomina (REVLIMID) como terapia de mantenimiento en

pacientes con leucemia linfocítica crónica de células B tras tratamiento de segunda línea (el ensayo continuum)"

Fecha : 26/08/2009
Interesado : ICON CLINICAL RESEARCH SUCURSAL COLOMBIA

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que por medio de radicado 09003900 del 27 de Enero de 2009 fue notificado ante la Comisión Revisora de Medicamentos que los trámites administrativos para importación y exportación de suministros y medicamentos para el estudio en mención, se realizarían a través de la compañía IDEAS TRADING S.A. Considerando que ICON CLINICAL RESEARCH SUCURSAL COLOMBIA ya cuenta con la representación legal en el país y la autorización ante el Ministerio de Comercio Exterior para actuar como importador, se informa que de ahora en adelante los procesos de importaciones y exportaciones serán realizados por ICON Clinical Research Sucursal Colombia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe sobre los cambios administrativos para los procesos de importación y exportación de los insumos requeridos para el estudio

2.13.17. RADICADO 9077456

Protocolo : CLCQ908A2203
Fecha : 26/08/2009
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 del siguiente medicamento para el estudio clínico en referencia.

PROTOCOLO LCQ908A2203

Medicamento : LCQ908 2mg/ 5mg/ 10 mg
Cantidad : 16.600
Medicamento : Sitagliptin: 100 mg
Cantidad : 3.000
Medicamento : Placebo
Cantidad : 37.590

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los insumos listados en el

presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

Medicamento : LCQ908 2mg/ 5mg/ 10 mg
Cantidad : 16.600
Medicamento : Sitagliptin 100 mg
Cantidad : 3.000
Medicamento : Placebo
Cantidad : 37.590

2.13.18. RADICADO 9077453

Protocolos : CAEB071A2206
Fecha : 26/08/2009
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 del siguiente medicamento para el producto en referencia, aprobado en Acta 16 del 08 de Septiembre de 2008.

Medicamento : AEB071 100 mg
Cantidad : 8.400

Mediante radicado 9092689 el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 0977453 y aclara la cantidad de medicamento que se solicito para aprobación de importación a través del mencionado radicado.

Medicamento: AEB071 100 mg
Cantidad: 8.400 tabletas que corresponden a 168 cajas de medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los insumos listados en el radicado No. 9092689 para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

Medicamento : AEB071 100 mg
Cantidad : 8.400 tabletas

2.13.19. RADICADO 9077450

Protocolo : CASM981C2306

Fecha : 26/08/2009
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 del siguiente medicamento para el producto en referencia, el cual fue aprobado en Acta 04 del 2004.

PROTOCOLO CASM981C2306

Medicamento : ASM981 (Elidel) 10 mg/ g crema, tubos 50 g
Cantidad : 120.000

Mediante radicado 9092677 el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 9077450 y aclara la cantidad de medicamento que se solicitó para aprobación de importación a través del mencionado radicado.

Medicamento: ASM981 (Elidel) 10 mg/g crema, tubos 50 g
Cantidad: 120.000

La cantidad correcta para aprobación e importación es: 100 unidades de ASM981 (Elidel) 10 mg/g crema, tubo 50 g.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los insumos listados en el radicado No. 9092677 para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

La cantidad correcta para aprobación e importación es: 100 unidades de ASM981 (Elidel) 10 mg/g crema, tubo 50 g.

2.13.20. RADICADO 9077447

Protocolo : CDAR328B2201
Fecha : 26/08/2009
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 del siguiente medicamento para el estudio clínico en referencia, el cual fue aprobado en Acta 35 del 22 de Julio de 2009.

PROTOCOLO CDAR328B2201

Cantidad : 31.000
Denominación : DAR 328 1.5 mg/ mL
1.50 mL suspensión

Cantidad : 150.000
Denominación : Set de dispensación
1/0 0.1 mL-3/0.1 mL-5/0.5 mL

Mediante radicado 9092455 el interesado da alcance al radicado de la referencia en el sentido de corregir las cantidades a importar las cuales quedan así:

Cantidad : 31
Denominación : DAR 328 1.5 mg/ mL
1.50 mL suspensión

Cantidad : 150
Denominación : Set de dispensación
1/0 0.1 mL-3/0.1 mL-5/0.5 mL

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los insumos listados en el radicado 9092455 para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia:

Cantidad : 31
Denominación : DAR 328 1.5 mg/ mL
1.50 mL suspensión

Cantidad : 150
Denominación : Set de dispensación
1/0 0.1 mL-3/0.1 mL-5/0.5 mL

2.13.21. RADICADO 9077448

Protocolo : CSPP100A2368
Fecha : 26/08/2009
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 del siguiente medicamento para el estudio clínico en referencia, el cual fue aprobado según Acta 30 de Junio 24 de 2009.

PROTOCOLO CSPP100A2368

Cantidad 1914 kits que contienen:

Cantidad 13,300 SPP100 150 mg FCT
Cantidad 13,300 Placebo 150 mg FCT
Cantidad 20.195 SPP100 300 mg FCT
Cantidad 20.196 Placebo 300 mg FCT

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

2.13.22. RADICADO 09077959

Fecha : 27/08/2009
Interesado : KENDLE COLOMBIA Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su conocimiento la información semestral información de seguridad, para el protocolo AC-055-303

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

2.13.23. RADICADO 9077894

Protocolo : CRAD001J2301
Fecha : 27/08/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión de un nuevo centro de investigación que participará en el desarrollo del protocolo en referencia. Este centro se adiciona al presentado previamente para dicho estudio, sometido a la Comisión Revisora el día 12 de Agosto de 2009 con el radicado 09074069.

Instituto Médico de Alta Tecnología -IMAT- Oncomédica S.A.

1. Copia de la carta del Comité de Ética Médica e Investigación del Instituto Médico de Alta Tecnología
2. Hojas de vida:
-Dr. Manuel González, Investigador Principal
-Dra. Sandra Aruachan Vesga, Co-investigadora
-Dr. Gustavo Martínez, Co-Investigador
3. Relación del centro participante: Instituto Médico de Alta Tecnología-IMAT-Oncomédica S.A.
4. Carta de radicación del Plan Gradual de Cumplimiento del Instituto Médico de Alta Tecnología, con fecha 26 de Septiembre de 2008 y radicado número 08057281.

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 del nuevo centro Instituto Médico de Alta Tecnología IMAT Oncomédica S.A., con el doctor Manuel González como investigador principal para el protocolo de investigación de la referencia.

2.13.24. RADICADO 09077914

Protocolo : EFC10343
Fecha : 27/08/2009
Interesado : SANOFI AVENTIS

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su revisión y aprobación, la enmienda No. 1 del protocolo de la referencia, dicho protocolo fue aprobado en el acta 16 de 2008.

- 2 copias en español de la enmienda No. 2 del 5 de marzo de 2009, la cual se refiere a la versión final del protocolo fechada el 15 de febrero de 2008.
- 2 copias en inglés de la enmienda No. 2 del 5 de marzo de 2009, la cual se refiere a la versión final del protocolo fechada el 15 de febrero de 2008.
- 2 copias de la carta de aprobación del Comité de Ética en Investigación Clínica de la Fundación Cardio-Infantil Instituto de Cardiología para el Dr. César Rocha, Investigador principal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda No. 2 de marzo 5 de 2009 para el protocolo de la referencia

2.13.25. RADICADO 09077932

Protocolo : 27938
Fecha : 27/08/2009
Interesado : QUINTILES COLOMBIA Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre la aprobación recibida por parte del Comité de Ética en Investigación de Servicios Psiquiátricos – SERVIPSA U.I.C. Campo Abierto a los siguientes documentos para ser utilizados en el "Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Limitada, Grupo Cisne Ltda.

- Tarjeta para el paciente versión 2 de fecha marzo 13 de 2009.
- Tarjeta para el paciente versión 3 de fecha mayo 12 de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para las sesiones de noviembre de 2009 para una más amplia discusión

2.13.26. RADICADO 09077935

Protocolo : DU176b-C-U301
Fecha : 27/08/2009
Interesado : QUINTILES COLOMBIA Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que los documentos mencionados a continuación fueron aprobados por el Comité de Ética en Investigación del Centro de Diagnóstico Cardiológico Ltda., Dr. Fernando Manzur Jattin.

- Enmienda No. 1 al protocolo DU176b-C-U301, versión 2.0 de fecha febrero 3 de 2009 (inglés y español)
- Informe para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2.0 de fecha febrero 10 de 2009.
- Tarjeta de medicamentos prohibidos del paciente, versión 1.1, 17 de febrero de 2009.
- Calendario de medicamentos del paciente, versión 2.0, 5 de febrero 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 aprobación por parte del Comité de Ética en Investigación del Centro de Diagnóstico Cardiológico Ltda, Dr. Fernando Manzur Jattin.

- **Enmienda No. 1 al protocolo DU176b-C-U301, versión 2.0 de fecha febrero 3 de 2009 (inglés y español)**
- **Informe para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2.0 de fecha febrero 10 de 2009.**
- **Tarjeta de medicamentos prohibidos del paciente, versión 1.1, 17 de febrero de 2009.**
- **Calendario de medicamentos del paciente, versión 2.0, 5 de febrero de 2009.**

2.13.27. RADICADO 09077824

Protocolo : 3551A1-402 enmienda 1
Fecha : 27/08/2009
Interesado : LABORATORIOS WYETH Inc.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la enmienda en el consentimiento informado fecha de la versión 04 de abril de 2008, prototipo Colombia 01 de septiembre de 2008, prototipo sitio 02 septiembre de 2008 el cual fue aprobado por los Comités de Ética respectivos previo a la finalización del estudio y cierre de los sitios participantes.

- Sitio 1: Centro de Investigación y Atención para la Salud Mental. Investigador principal Dr. Juan Carlos Molano.
- Sitio 2: Unidad de Intervención en Crisis-UIC Campo Abierto CISNE. Investigador Principal Dr. Rodrigo Córdoba.
- Sitio 3: Consulta Privada Investigador Principal Dr. Pedro Gómez.
- Sitio 4: Consulta Privada Investigador Principal Dr. Camilo Umaña Valdivieso.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la solicitud de la aprobación de enmienda del consentimiento informado con posterioridad al cierre del estudio.

2.13.28. RADICADO 09077348

Protocolo : 0881A1-4532-LA (06 de noviembre de 2008)
Fecha : 26/08/2009
Interesado : LABORATORIOS WYETH Inc.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la enmienda del consentimiento informado, para el sitio Centro de Reumatología y Ortopedia correspondiente a la versión 2, fecha versión original 21 de enero de 2009, fecha versión prototipo Colombia 02 de febrero de 2009; fecha versión prototipo sitio Centro de Reumatología y Ortopedia 12 de junio de 2009 versión 2 para el estudio de la referencia. Aprobado en el Acta No. 15 de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda del consentimiento informado para el sitio Centro de Reumatología y Ortopedia del protocolo de investigación de la referencia.

2.13.29. 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 según Acta 16 del 8 de Septiembre de 2008.

Kits de laboratorio:

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
- Agujas
- Aguja y tubo
- Agujas
- 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
- Agujas
- 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

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

Kit L Visita 7 Wk1 y Vista 12 Cantidad: 30

- Tubo con tapa lavanda de 3 ml Guantes
- 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 envio frio
- 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 envio 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 Guias aereas

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

2.13.30. RADICADO 09072970

Protocolo: Estudio para determinar la actividad de SCH 717454 en sujetos con recidiva de osteosarcoma o de sarcoma de Ewing después del tratamiento

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

sistémico habitual, versión final enmienda 2 del 18 de Junio de 2008 Schering Plough.

Fecha : 06/08/2009
Interesado : Schering Plough S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, de acuerdo al radicado 09025766 revisado por la Comisión Revisora de Medicamentos en el Acta No. 25 del 27 de Mayo de 2009, numeral 2.9.56, donde se solicitó a dicha Sala la revisión y aprobación el protocolo en referencia y los documentos relacionados con el primer centro de investigación clínica, la aprobación de importación de los medicamentos del estudio, materiales, kits de laboratorio y el envío de muestras biológicas. En esta se solicitó el Investigator Brochure, versión 03 de Junio de 2008, el cual se envío con el radicado 09058734 y fue conceptuado por la Comisión Revisora de Medicamentos en el Acta No. 35 del 15 de Julio de 2009, numeral 2.13.81. ya que toda la documentación relacionada al estudio fue revisada.

Por lo anterior se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos la aprobación del protocolo de investigación en referencia y los documentos relacionados al primer centro de investigación:

1. Protocolo P04720 Título: "*Estudio para determinar la actividad de SCH 717454 en sujetos con recidiva de osteosarcoma o de sarcoma de Ewing después del tratamiento sistémico habitual, versión final enmienda 2 del 18 de Junio de 2008 Schering Plough"*.

2. Manual del investigador versión del 03 de Junio de 2008.

3. Formulario de consentimiento informado del paciente para el estudio P04720 "Pacientes mayores de 18 años" versión 01 de Abril del 2009.

4. Consentimiento farmacogenético del paciente para el estudio P04720 "Pacientes mayores de 18 años" versión 01 de Abril del 2009.

5. Formulario del consentimiento informado del paciente para el estudio P04720 "Pacientes mayores de 18 años" versión 31 de Marzo del 2009.

6. Formulario de asentamiento pediátrico para participar en el estudio de investigación P04720 versión 31 de Marzo del 2009.

7. Consentimiento farmacogenético del paciente para el estudio P04720 "Pacientes mayores de 18 años" versión 31 de Marzo del 2009.

Adicionalmente se solicita la aprobación de la importación de los medicamentos del estudio, materiales, kits de laboratorio y el envío de muestras biológicas.

Mediante radicado 09073034 el interesado Schering Plough S.A. presenta alcance al radicado 09072970 y solicita aprobación para la importación de los kits de laboratorio del protocolo: "*Estudio para determinar la actividad de SCH 717454 en sujetos con recidiva de osteosarcoma o de sarcoma de Ewing después del tratamiento sistémico habitual, versión final enmienda 2 del 18 de Junio de 2008 Schering Plough",* el contenido y la cantidad de cada kit se detallan a continuación:

20 Kits 1		
Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 2 ml	CV2L	4
Estuche para envio de laminillas	E5SM	6
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	2
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	3
Contenedor de 60 ml	OC60	2
Tubo de PAXgene de 8.5 ml	PAXD	1
Tubo de PAXgene de 2.5 ml	PAXT	2
Tubo de 4 ml	PR04	1
Tubo de 6 ml	PR06	1
Tubo de 7 ml	SV07	1
Tubo de 5 ml	SV5C	3
Aguja	B23G	4
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	4
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	4
Bolsa de Plástico	PZ06	3
Requisiciones de laboratorio	REQ	1

20 Kits 2		
Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 2 ml	CV2L	2
Estuche para envio de laminillas	E5SM	4
Contenedor de 60 ml	OC60	1
Tubo de 4 ml	PR04	1
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	1
Aguja	N21G	1
Bolsa de Plástico	PZ06	2
Requisiciones de laboratorio	REQ	1

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

20 Kits 3		
Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 2 ml	CV2L	4
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	2
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	2
Tubo de PAXgene de 2.5 ml	PAXT	2
Tubo de 6 ml	PR06	1
Tubo de 4 ml	PR04	1
Tubo de 7 ml	SV07	1
Tubo de 5 ml	SV5C	3
Aguja	B23G	4
Bolsa de Plástico con sobre de gel	GLPK	1
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	4
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	4
Bolsa de Plástico	PZ06	2
Requisiciones de laboratorio	REQ	1

20 Kits 4		
Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 2 ml	CV2L	4
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	2
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	2
Tubo de PAXgene de 2.5 ml	PAXT	2
Tubo de 6 ml	PR06	1
Tubo de 4 ml	PR04	1
Tubo de 7 ml	SV07	1
Tubo de 5 ml	SV5C	3
Aguja	B23G	2
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	3
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	2
Bolsa de Plástico	PZ06	2
Requisiciones de laboratorio	REQ	1

20 Kits T-1		
Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 2 ml	CV2L	6
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	2
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	2
Tubo de PAXgene de 2.5 ml	PAXT	2
Tubo de 4 ml	PR04	3
Tubo de 7 ml	SV07	1
Tubo de 5 ml	SV5C	3
Aguja	B23G	4
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	4
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	4
Bolsa de Plástico	PZ06	2
Requisiciones de laboratorio	REQ	1

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

20 Kits T-2		
Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 2 ml	CV2L	2
Tubo de 6 ml	PR06	1
Aguja	B21G	1
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	1
Bolsa de Plástico	PZ06	2
Requisiciones de laboratorio	REQ	1

20 Kits T-3		
Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 2 ml	CV2L	20
Tubo de 6 ml	PR06	10
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	10
Aguja	N21G	10
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	10
Bolsa de Plástico	PZ06	2
Requisiciones de laboratorio	REQ	1

20 Kits T-U		
Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 2 ml	CV2L	2
Estuche para envío de laminillas	E5SM	6
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	2
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	1
Contenedor de 60 ml	OC60	2
Tubo de PAXgene de 8.5 ml	PAXD	1
Tubo de 4 ml	PR04	1
Tubo de 7 ml	SV07	1
Tubo de 5 ml	SV5C	3
Aguja	B23G	1
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	3
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	1
Bolsa de Plástico	PZ06	3
Requisiciones de laboratorio	REQ	1

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

(20 unidades) Contenido de tubos, frascos y otros
Aguja
Aguja
Tubo de 2 ml
Estuche para envío de laminillas
Tubo de 2.5 ml con gel separador
Bolsa de Plástico con sobre de gel
Pipeta plástica de 3.5 ml
Tubo de 2 ml con EDTA
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Contenedor de 60 ml
Tubo de PAXgene de 8.5 ml
Tubo de PAXgene de 2.5 ml
Tubo de 6 ml
Tubo de 4 ml
Bolsa de Plástico
Requisiciones de laboratorio
Tubo de 7 ml
Tubo de 5 ml

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 los documentos relacionados y los centros de investigación con el doctor Luis Carlos Gómez como investigador principal. Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los insumos listados en el radicado No. 9073034 para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia y la exportación de muestras para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención

2.13.31. PROTOCOLO INF4575g

Radicado : 9073740
Fecha : 11/08/2009
Interesado : KENDLE COLOMBIA LTDA

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la revisión y aprobación del protocolo del estudio clínico de la referencia, al igual que el Sub-Estudio Almacenamiento de ADN. Anexa los siguientes documentos para su revisión y aprobación.

- Protocolo IFN4575g-A1, fecha 1 de julio de 2009 en español y en inglés.

- Protocolo IFN4575g (Sub-Estudio de ADN), fecha 25 de marzo de 2009 en español y en inglés.
- Formato de consentimiento informado versión 1.0 del 06 de julio de 2009.
- Formato de consentimiento informado del paciente de Sub-Estudio de almacenamiento de ADN versión 1.0 del 06 de julio de 2009.
- Manual del investigador de rontalizumab edición 3, versión 1 julio de 2009 en español y en inglés.
- Hoja de vida del investigador principal Dr. Juan José Jaller Raad - Centro de Reumatología y Ortopedia - Barranquilla.
- Hoja de vida de los Sub-Investigadores Dr. Javier Cuartas Jaller y Dr. Víctor Andrés Ulloque López.
- Declaración de Helsinki 2008.
- Carta de compromiso para llevar a cabo el estudio bajo las normas de la declaración de Helsinki, de las guías de las buenas prácticas clínicas y regulaciones locales.
- Copia de aprobación del Comité de Ética independiente Centro de Reumatología y Ortopedia.
- Copia plan gradual de cumplimiento de INVIMA y carta de sometimiento.
- Copia certificado de habilitación del Centro Integral de Reumatología como prestador de servicios médicos.

Kendle Colombia importará el medicamento de estudio y kits de laboratorio, con el fin de enviar pruebas de acuerdo al protocolo, al laboratorio central ubicado en USA.

Mediante radicado 09074649 de fecha 13/08/2009. KENDLE COLOMBIA, presenta alcance con el cual relaciona los materiales de laboratorio a importar para el desarrollo del estudio.

Los materiales a importar son:

- Medicamento del Estudio

Medicamento	Administración	Concentración	Presentación	Empaque	Cantidad
Rontalizumab/Placebo	Intravenosa	180 mg/ml	Viales	5 viales/kit	480 Kits
Rontalizumab/Placebo	Subcutáneo	180 mg/ml	Viales	2 viales/ kit	960 Kits

- Materiales de Laboratorio

Descripción General	Cantidad
Lab collection kits for clinical trials kits de colección de muestras para investigación clínica Covance CLS 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214 - USA	2500
SUPK - SAS Pregnancy Urine Test Pruebas de embarazo de orina Fabricante: SA Scientific, LTD. 4919 Golden Quail, San Antonio, TX 78240 - USA	200
UDS4 - Urine Dipsticks, 10TA - package of 100 Tiras reactivas para uroanálisis, botella de 100 Fabricante: Arkray, Inc. 57 Nishi Aketa-Cho, Higashi-Kujo, Minami-Ku Kyoto, Japan 601-8045	50 Frascos
ESRR - Rack (stand to go with Sed. Rate Kit) Rejilla para tubos Fabricante: Fisherbrand USA 9999 Veterans Memorial Dr, Houston, TX 77038 - USA	50
ESR1 - ERYTHROCYTE Sed Rate Kit Kit de ESR con tubos de plástico (Kit contiene: 100 tubos con salina y 100 pipetas de plastico Fabricante: Guest Scientific (for Fisher USA, Houston, Texas) Gewerbestrasse 10 Postfach 5147 CH-6330 Cham Switzerland	100
P100 - BD P100 Blood draw kit **Kit de recolección de BD, P100** **(Kit contiene: 12 tubos con EDTA e inhibidor, suporte para los tubos, agujas y toallitas de alcohol)** Manufacturerer: BD 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417 - USA	100

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

Descripción Detallada de Kits

Kit Type: 1 / Visit: Screening
Contenido
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
Tubo de 2.5 ml con gel separador
Tubo de polyproylene
Tubo de 3 ml con EDTA
Tubo de PAXgene de 2.5 ml
Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen
Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen
Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil
Estuche con laminas
Tubo de 3 ml
Tubo de 5 ml
Tubo de 5 ml
Tubo de 7ml con etiqueta
Tubo de 7ml con etiqueta
Tubo de 7ml con etiqueta
Tubo de 5 ml con gel separador
Tubo de 3.5 ml con gel separador
Tubo de 8.5 ml con gel separador
Aguja
Dispensador de sangre
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Bolsa de plástico
Tubo de polipropileno de 50 ml
Requisiciones de laboratorio

Kit Type: 2 / Visit: Day 1
Contenido
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
Tubo de 2.5 ml con gel separador
Tubo de polyproylene
Tubo de 3 ml con EDTA
Tubo de PAXgene de 2.5 ml
Estuche con laminas
Tubo de 3 ml
Tubo de 5 ml
Tubo de 5 ml
Tubo de 3.5 ml con gel separador
Tubo de 8.5 ml con gel separador
Aguja
Dispensador de sangre
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Bolsa de plástico
Tubo de polipropileno de 50 ml
Requisiciones de laboratorio

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

Kit Type: 3 / Visit: Day 14
Contenido
Tubo de polyproylene
Tubo de PAXgene de 2.5 ml
Tubo de 3.5 ml con gel separador
Tubo de 8.5 ml con gel separador
Aguja
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Bolsa de plástico
Tubo de polipropileno de 50 ml
Requisiciones de laboratorio

Kit Type: 4 / Visit: Week 4
Contenido
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
Tubo de polyproylene
Tubo de 3 ml con EDTA
Tubo de PAXgene de 2.5 ml
Estuche con laminas
Tubo de 3 ml
Tubo de 5 ml
Tubo de 3.5 ml con gel separador
Tubo de 8.5 ml con gel separador
Aguja
Dispensador de sangre
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Bolsa de plástico
Tubo de polipropileno de 50 ml
Requisiciones de laboratorio

Kit Type: 5 / Visit: Week 8, 16, 20, 28, or 32
Contenido
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
Tubo de polyproylene
Tubo de 3 ml con EDTA
Tubo de PAXgene de 2.5 ml
Estuche con laminas
Tubo de 3 ml
Tubo de 5 ml
Tubo de 3.5 ml con gel separador
Tubo de 8.5 ml con gel separador
Aguja
Dispensador de sangre
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Bolsa de plástico
Tubo de polipropileno de 50 ml
Requisiciones de laboratorio

Kit Type: 6 / Visit: Week 12 or 36
Contenido
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
Tubo de 2.5 ml con gel separador
Tubo de polyproylene
Tubo de 3 ml con EDTA
Tubo de PAXgene de 2.5 ml
Estuche con laminas
Tubo de 3 ml
Tubo de 5 ml
Tubo de 5 ml
Tubo de 3.5 ml con gel separador
Tubo de 8.5 ml con gel separador
Aguja
Dispensador de sangre
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Bolsa de plástico
Tubo de polipropileno de 50 ml
Requisiciones de laboratorio

Kit Type: 7 / Visit: Week 24
Contenido
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
Tubo de 2.5 ml con gel separador
Tubo de polyproylene
Tubo de 3 ml con EDTA
Tubo de PAXgene de 2.5 ml
Estuche con laminas
Tubo de 3 ml
Tubo de 5 ml
Tubo de 5 ml
Tubo de 3.5 ml con gel separador
Tubo de 8.5 ml con gel separador
Aguja
Dispensador de sangre
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Bolsa de plástico
Tubo de polipropileno de 50 ml
Requisiciones de laboratorio

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

Kit Type: 15 / Visit: Week 48, 60, or 72
Contenido
Tubo de polyproylene
Tubo de 3 ml con EDTA
Tubo de PAXgene de 2.5 ml
Estuche con laminas
Tubo de 3.5 ml con gel separador
Aguja
Dispensador de sangre
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Bolsa de plástico
Tubo de polipropileno de 50 ml
Requisiciones de laboratorio

Kit Type: T-1 / Visit: Unscheduled
Contenido
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
Tubo de polyproylene
Tubo de 3 ml con EDTA
Tubo de PAXgene de 2.5 ml
Estuche con laminas
Tubo de 3 ml
Tubo de 5 ml
Tubo de 3.5 ml con gel separador
Tubo de 8.5 ml con gel separador
Aguja
Dispensador de sangre
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Bolsa de plástico
Tubo de polipropileno de 50 ml
Requisiciones de laboratorio

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

Kit Type: T-2 / Visit: Early Term
Contenido
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
Tubo de 2.5 ml con gel separador
Tubo de polyproylene
Tubo de 3 ml con EDTA
Tubo de PAXgene de 2.5 ml
Estuche con laminas
Tubo de 3 ml
Tubo de 5 ml
Tubo de 5 ml
Tubo de 3.5 ml con gel separador
Tubo de 8.5 ml con gel separador
Aguja
Dispensador de sangre
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Bolsa de plástico
Tubo de polipropileno de 50 ml
Requisiciones de laboratorio

Kit Type: T-5 / Visit: Optional DNA
Contenido
Tubo con EDTA de 10 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Requisiciones de laboratorio

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

Kit Type: U / Visit: Retest
Contenido
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
Tubo de 2.5 ml con gel separador
Tubo de 3 ml con EDTA
Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen
Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen
Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil
Estuche con laminas
Tubo de 3 ml
Tubo de 5 ml
Tubo de 5 ml
Tubo de 7ml con etiqueta
Tubo de 7ml con etiqueta
Tubo de 7ml con etiqueta
Tubo de 5 ml con gel separador
Tubo de 3.5 ml con gel separador
Dispensador de sangre
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Bolsa de plástico
Requisiciones de laboratorio

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo del estudio clínico de la referencia, al igual que el Sub-Estudio Almacenamiento de ADN y los documentos de soporte para su desarrollo en el Centro de Reumatología y Ortopedia – Barranquilla con el doctor Juan José Jaller Raad como Investigador principal.

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los insumos listados en el radicado 09074649 para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia y la exportación de muestras para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención

2.13.32. RADICADO 09074891

Protocolo : D4320C00015
Fecha : 14/08/2009
Interesado : ICON CLINICAL RESEARCH SUCURSAL COLOMBIA

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

Suministros a importar:

Medicamento	Concentración	Presentación	Tipo de empaque	Cantidad a importar
ZD4054/ Placebo	10mg	Tabletas	Botellas que contiene 35 tabletas	2000 unidades

Suministros	Contenido/ Descripción	Cantidad
Kits de laboratorio	Funda del rectángulo del Q-kit, Tubo oro de 5ml con SST, Tubo lavanda de 4ml con EDTA, Tubo lavanda de 2ml con EDTA, Tubo lavanda de 9ml con EDTA, Tubo de vidrio de 3mL con EDTA marca Monoject, Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora, Tubo simple de 6ml para transferencia, tubo amarillo de 3.6ml NUNC, tubo púrpura de 3.6ml NUNC , tubo azul de 4.5ml NUNC, tubo anaranjado de 4.5ml NUNC, tubo marrón de 4.5ml NUNC, tubo verde de 4.5ml NUNC, Cajas para 25 portaobjetos azul, Cajas para 20 portaobjetos, Portaobjetos VWR Plus, Caja de color rojo para 25 laminillas, Aguja, sujetador de aguja, estéril pipeta, pipeta.	2000 unidades

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

2.13.33. RADICADO 09075948

Protocolo : CQAB149B2351
Fecha : 20/08/2009
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 según Acta No. 18 del 23 de Abril de 2009.

PROTOCOL CQAB149B2351 – COLOMBIA

1. Kits de recolección de muestras –Cantidad: 1300 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: 30
Cantidad 5 -Tubo oro de 5ml con SST
Cantidad 5- Tubo lavanda de 4ml con EDTA
Cantidad 5- Tubo oro de 3.5ml con SST
Cantidad 5- Tubo simple de 6ml para transferencia
Cantidad 5- Tubo amarillo de 3.6ml NUNC Aguja
Cantidad 5- Aguja

Cantidad5- Sujetador de aguja
Cantidad 5- Pipeta

Manual de laboratorio 6 unidades
Bolso de envío del espécimen 300 unidades
Tarjetas con listas del contenido 100 unidades
El poseedor absorbente del tubo de Frasco 300 unidades
Refrigerante Envolvente 200 unidades

Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas 120 unidades

Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas 60 unidades

Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas 600 unidades

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

2.13.34. RADICADO 09075950

Protocolo : CQAB149B2348
Fecha : 20/08/2009
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

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 según Acta No. 15 del 01 de Abril de 2009.

PROTOCOL CQAB149B2348 – COLOMBIA

1. Kits de recolección de muestras –Cantidad: 1700 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: 60
Cantidad 5 -Tubo oro de 5ml con SST
Cantidad 5- Tubo lavanda de 4ml con EDTA
Cantidad 5- Tubo oro de 3.5ml con SST
Cantidad 5- Tubo simple de 6ml para transferencia
Cantidad 5- Tubo amarillo de 3.6ml NUNC Aguja
Cantidad 5- Aguja
Cantidad5- Sujetador de aguja

Cantidad 5- Pipeta

Manual de laboratorio 6 unidades
Bolso de envío del espécimen 360 unidades
Tarjetas con listas del contenido 120 unidades
El poseedor absorbente del tubo de Frasco 360 unidades
Refrigerante Envolvente 240 unidades

Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas 145 unidades

Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas 75 unidades

Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas 700 unidades

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

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

2.13.35. RADICADO 09075951

Protocolo : CQAB149B2341
Fecha : 20/08/2009
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 según Acta No. 15 del 01 de abril de 2009.

PROTOCOL CQAB149B2341 – COLOMBIA

1. Kits de recolección de muestras –Cantidad: 1300 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: 30
Cantidad 5 -Tubo oro de 5ml con SST
Cantidad 5- Tubo lavanda de 4ml con EDTA
Cantidad 5- Tubo oro de 3.5ml con SST
Cantidad 5- Tubo simple de 6ml para transferencia
Cantidad 5- Tubo amarillo de 3.6ml NUNC Aguja
Cantidad 5- Aguja
Cantidad5- Sujetador de aguja

Cantidad 5- Pipeta

Manual de laboratorio 6 unidades
Bolso de envío del espécimen 300 unidades
Tarjetas con listas del contenido 100 unidades
El poseedor absorbente del tubo de Frasco 300 unidades
Refrigerante Envolvente 200 unidades

Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas 120 unidades

Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas 60 unidades

Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas 600 unidades

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

recomienda autorizar la importación de los insumos listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

2.13.36. RADICADO 09075952

Protocolo : CDAR328B2201
Fecha : 20/08/2009
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 según Acta No. 35 del 22 de Julio de 2009.

PROTOCOLO CDAR328B2201 – COLOMBIA

Electrocardiógrafo
Cantidad: 2
Descripción: Eli 150 Ecg Machine

Papel para electrocardiógrafo
Cantidad: 4
Descripción: Papel Eli 150

Electrodos
Cantidad: 400
Descripción: Electrodos Mortara

Computador portátil
Cantidad: 2
Descripción: Laptops marca Dell

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

2.13.37. RADICADO 09076049

Protocolo : CQAB149B2350
Fecha : 20/08/2009
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 equipos de

laboratorio para el desarrollo del estudio clínico de la referencia. Aprobado según Acta No. 25 del 27 de Mayo de 2009.

PROTOCOLO CQAB149B2350 – COLOMBIA

Equipos de espirometría

Cantidad:3
Notebook Computer
Marca Dell Model: E 5500
Accesorios: Batería y cable de poder

Cantidad:3
Espirometro
Marca: Vitalograph Pneumotrac
Modelo: A285001
Accesorios: cable de poder, cable para transferencia y cable USB

Cantidad: 3
Jeringa 3 litros Jeringa de calibración
Marca: A-M Systems
Modelo: A309701

Cantidad. 3
Impresora
Marca: HP
Modelo: 1006
Accesorios: cable de poder , USB, cable de impression y toner

Cantidad: 6
Nose Clips Cajas 10
A-M Systems

Cantidad: 3
Resma de papel

Cantidad: 3
CD ROM disco para grabar

Cantidad: 3
Manuales del Espirómetro

Cantidad: 9
Baterias 9
Duracell

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

Cantidad: 225
Filtros
Micro Direct

Cantidad: 3
Cable de telefono

Cantidad: 3
Adaptador AC

Cantidad:3
Cable de internet

Shipper: Douglas Burthardt / Biomedical Systems	Date of order: May 29, 2009
Payment terms: CPT	Date Order Shipped:
Method of payment: Bill Shipper	Invoice number: novartisstl0529CO
Expeditors HAWB#	Harmonized Tariff # 9018.11.3000

ITEM NO.	QTY	DESCRIPTION	Declared Value for Customs USD	Totals USD
1.	3	**Notebook Computer** **Brand: Dell** **Model: E 5500** **Included accessories: Battery and power cord** **Manufacturer: Dell** **Country of Origin: Poland** **HTS# - 8471.30.0100**	$1300.00	$3,900.00
2.	3	**Spirometer** **Brand: Vitalograph Pneumotrac** **Model: A285001** **Included accessories: Power cord, transfer cable and USB cable** **Manufacturer: Vitalograph** **Country of origin: Ireland**	$2750.00	$8,250.00
3.	3	**3 Liter Calibration Syringe** **Brand: A-M Systems** **Model: A309701** **Manufacturer: A-M Systems** **Country of origin: USA**	$150.00	$450.00
4.	3	**Printer** **Brand: HP** **Model: 1006** **Included accessories: Power cord, USB printer cable and toner** **Manufacturer: Hewlett-Packard** **Country of Origin: China**	$300.00	$900.00
5.	6	**Nose Clips Box 10** **Manufacturer: A-M Systems** **Country of origin: Korea**	$1.00	$6.00
6.	3	**Ream Printer Paper** **Manufacturer: Universal** **Country of origin: USA**	$5.00	$15.00
7.	6	**CD ROM disks for data back up** **Manufacturer: ImationCorp** **Country of origin: USA**	$4.00	$24.00

8.	3	**Spirometry Manuals and reference cards** **Manufacturer: Office Essentials, Inc** **Country of origin: USA**	$2.00	$6.00
9.	9	**9 volt batteries** **Manufacturer: Duracell** **Country of origin: USA**	$3.00	$27.00
10.	225	**single use bacterial filters/mouth pieces** **Manufacturer: Micro Direct** **Country of origin: USA**	$1.00	$225.00
11.	3	**Surge Protector** **Manufacturer: Belkin** **Country of origin: China**	$24.00	$72.00
12.	3	**Telephone Cable** **Manufacturer: Dynamic Voice & Data** **Country of origin: USA**	$1.00	$3.00
13.	3	**Universal AC Travel Adapter** **Brand: Belkin** **Model: F8E449** **Manufacturer: Belkin** **Country of origin: China**	$10.00	$30.00
14.	3	**Internet Cable** **Brand: Belkin** **Manufacturer: Belkin** **Country of origin: China**	$1.00	$3.00
		Protocol Reference Novartis CQAB149B2350 Site 221, 222, 223 **the equipments are being import as temporally and that they must be returned to USA** NOT FOR RESALE **No Commercial Value, For Use In Clinical Trials Only, Not for Sale or Resale, Terms of Shipment- DDP (Delivery Duty Paid)** **FOR MEDICAL USE, NO VAT** Total # of Boxes – 9 Total Shipment Weight: 180 lbs. Declared Value This Shipment : $13,911.00 "for customs purpose only" Biomedical Systems Corp.		
AIRPORT OF DESTINATION : Bogota, Colombia				
		By: _____ Date: _____		

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

2.13.38. RADICADO 09077424

Protocolo : CRAD001R2301
Fecha : 26/08/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su revisión y aprobación el protocolo en referencia.

Se considera que la variable de evaluación primaria de la muerte por cualquier cosa desde el momento de la asignación aleatoria del paciente del estudio.

En Colombia se pretende reclutar 5 pacientes ambulatorios en 1 centro. La fecha de inicio del estudio ha sido programada para Noviembre de 2009 y finalizará reclutamiento en Junio de 2011.

Por lo anterior se adjuntan los documentos adicionales relacionados con las pautas y lineamientos para el desarrollo del estudio clínico y la descripción de los materiales que van a ser importados para el desarrollo del estudio:

1. **Protocolo del Estudio Clínico** del 06 de Marzo de 2009, versión español;
2. **Protocolo del Estudio Clínico** del 06 de Marzo de 2009, versión inglés:
3. **Suplemento Post-Texto # 1**. del 12 de Marzo de 2009, versión español;
4. **Suplemento Post-Texto # 1**. del 06 de Marzo de 2009, versión Inglés;
5. **Suplemento Post-Texto # 2**. del 06 de Marzo de 2009, Versión Español;
6. **Suplemento Post-Texto # 2**. del 06 de Marzo de 2009, Versión Inglés;
7. **Manual del Investigador para RAD001 Everolimus,** Edición 7 del 21 de Enero de 2009. versión español;
8. **Manual del Investigador para RAD001 Everolimus,** Edición 7 del 21 de Enero de 2009. versión Inglés;
9. **Información para pacientes y Consentimiento Informado del Estudio,** versión 1.0 Español Colombia del 06 de Junio de 2009;
10. **Relación del centro participante** – Unidad Oncológica Carlos José Narváez.
11. **Copia de la Carta de aprobación del protocolo por parte del Comité de Ética del Instituto Cancerológico de Nariño Ltda,** y de las hojas de vida del investigador Dr. Carlos Narváez y Dra. Liliana Silva Gómez Co-Investigadora.
12. **Hoja de Vida** de:
    - Dr. Carlos José Narváez. Investigador Principal
    - Dra. Liliana Silva Gómez. Co-Investigadora
13. **Declaraciones de Helsinki** de la Asociación Médica Mundial, Versión Octubre de 2008 firmada por:
    - Dr. Carlos José Narváez. Investigador Principal
    - Dra. Liliana Silva Gómez. Co-Investigadora
14. **Carta de acogimiento a las Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP)** de:
    - Dr. Carlos José Narváez. Investigador Principal
    - Dra. Liliana Silva Gómez. Co-Investigadora

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

15. **Listado de miembros de Comité de Ética** del Instituto Oncológico de Nariño Ltda.
16. **Carta de acogimiento a las Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP) del Comité de Ética** del Instituto Oncológico de Nariño Ltda.
17. **Copia de la carta de radicación del Plan Gradual del Cumplimiento** de La unidad Oncológica Carlos Narváez, correspondiente al radicado número 8080014 del 22 de diciembre de 2008
18. **Copia de la certificación de registro como prestador de servicios de salud del Dr Carlos José Narváez**
19. **Póliza de seguro** del estudio;
20. **Descripción de medicación y materiales a importar,** para autorización:
    - Medicamento de investigación, RAD001 5mg tabletas. Lote S0007.
    - Medicamento de Investigación, Placebo tabletas. Lote X218IE.
    - Adicionalmente estaremos importando Kits.

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 los documentos relacionados para su desarrollo en el Centro Unidad Oncológica Carlos José Narváez, con el doctor Carlos José Narváez como investigador principal.

De igual manera esta Sala recomienda autorizar la importación de los insumos listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

2.13.39. RADICADO 09077539

Protocolo : 3193A1-2005-WW
Fecha : 26/08/2009
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado número 09065489 del 10 de Julio de 2009. Mediante el cual se adjuntó la relación de importación para la medicación de los elementos, documentos, electrocardiógrafos y computadores portátiles necesarios para el estudio clínico de la referencia.

Se solicita, de igual manera, revisar la descripción exacta de los materiales de laboratorio en la cual se especifican, claramente los contenidos de cada kit y algunos elementos no incluidos en la radicación anterior para que sea considerada la aprobación de la importación de los materiales de laboratorio allí descritos.

1. Aprobación para la importación de la medicación para el estudio

- Medicamento SAM 531 capsulas 1,5 mg
- Medicamento SAM 531 capsulas 3.0 mg
- Medicamento SAM 531 capsulas 5.0 mg
- Medicamento Placebo
- Medicamento Donepezilo tabletas 5mg

2. Aprobación de importación para los siguientes elementos de laboratorio:

Kits de Laboratorio para recolección de muestras para Investigación Clínica, que contienen

- Tubo de 5mL con Citrato de Sodio tipo Sarstedt marca Monovette;
- Recipiente contenedor de 60 mL con tapa amarilla marca Bio-Tite ;
- Caja para portaobjetos azul.
- Tubo de transferencia negro de 5ml Arup.
- Agujas.
- Sujetador de aguja.
- Pipetas
- Bolsa de envío del espécimen
- Tarjetas con listas del contenido
- El poseedor absorbente del tubo de Frasco
- Gel Refrigerante Envolvente
- Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas
- Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/paquete de 10
- Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas

3. Aprobación de Importación para los documentos necesarios para el estudio:

- Formas de Requisición – Quintiles
- Manuales del Investigador – Quintiles
- Guías aéreas Preimpresas.
- Formas de transmisión o envió de información

4. Aprobación de Importación de 12 Electrocardiógrafos y sus accesorios:
- Proveedor: **eRT**

5. Material para la valoración de pruebas neuropsicológicas

- 12. Batería automática de pruebas neuropsicológicas de Cambridge (CANTAB) y sus accesorios: cada batería contiene:
  Monitor de Computador, teclado de computador, un dispositivo (press pad); tarjeta de software, cables de conexión eléctrica y fuente de corriente.
  Proveedor: Cambridge Cognition Ltd

6. Material para le evaluación de la Escala de evaluación cognitiva para la enfermedad de Alzheimer (ADAS-Cog Kit)
- 120 KITS que contienen: Cama en miniatura, Mascara, Billetera;- Peinilla;- Lapiz;- Reloj de pulsera;Sobres Sonajero - Pito;-Flor,-Tijeras; -Armonica;-Tenazas; -Embudo; -Estetoscopio -Tarjeta de indicaciones, Cronometro
  Proveedor i3 Research

7. Posters con la información del estudio

- Proveedor: Acurian, Merge & Clinical Trials Media

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

Descripción detallada de los elementos de laboratorio.

Contenido del kit
Caja contenedora del kit
Tubo mármol de 8.5ml con SST
Tubo oro de 5ml con SST
Tubo lavanda de 4ml con EDTA
Tubo lavanda de 3ml con EDTA
Tubo azul de 4.5ml con citrato Sodium
Tubo lavanda de 2ml con EDTA
Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora
Tubo oro de 3.5ml con SST
Tubo de transferencia negro de 5ml Arup
Tubo de transferencia rojo de 5ml Arup
Tubo Paxgene para sangre para separación de RNA
Tubo simple de 6ml para transferencia
Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas
Tubo púrpura de 3.6ml NUNC
Tubo azul de 3.6ml NUNC
Aguja
Sujetador de aguja
Pipeta

Manual de laboratorio
Vasos estériles para orina
Tiras reactivas para orina SG 10
Bolso de envío del espécimen
Tarjetas con listas del contenido
El poseedor absorbente del tubo de Frasco
Gel Refrigerante Envolvente

Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas
Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas
Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los insumos listados en el radicado No. 9065489 para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

2.13.40. RADICADO 09077891

Protocolo : COLO400A2430
Fecha : 27/08/2009
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los siguientes documentos para su revisión y aprobación.

1. Protocolo COLO400A2430 en Ingles, Versión 1.0 del 12 de Marzo de 2009.
2. Protocolo COLO400A2430 en Español, Versión 1.0 del 12 de Marzo de 2009.
3. Información Básica del producto – BPI (Versión 6 de Marzo de 2008).
4. Modelo de información de Pacientes y Consentimiento Informado, Versión 1 Español-Colombia, del 22 de Julio de 2009.
5. Aprobación Comité Corporativo de Ética en Investigación, Fundación Santa Fe de Bogotá.
6. Relación de Centro:
   - Fundación Santa Fe de Bogotá
     Dirección: Calle 119 No. 7-75
     Investigador Principal: Dr. Alonso Vera.
7. Hoja de vida de los Investigadores:
   - Investigador Principal: Dr. Alonso Vera.
   - Coinvestigador: Dr. Victor Idrovo.
   - Coinvestigador: Dra. Andrea Piña.
8. Declaración Helsinki 2008 de los Investigadores:
   - Investigador Principal Dr. Alonso Vera.
   - Coinvestigador Dr. Victor Idrovo.
   - Coinvestigador Dra. Andrea Piña.
9. Carta de adherencia a las buenas prácticas clínicas y a la declaración de Helsinki:
   - Investigador Principal: Dr. Alonso Vera.
   - Coinvestigador Dr. Victor Idrovo.
   - Coinvestigador Dra. Andrea Piña.

De igual forma se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos la autorización para obtener un permiso de exportación de muestras de sangre y orina del estudio clínico de la referencia. Esta solicitud se hace debido a que el estudio manejará un solo laboratorio central (ubicado en USA) para el análisis de las muestras de todos los países involucrados en el estudio, el laboratorio enviará los resultados a una base de datos centralizada en USA, además de enviarlos a cada uno de los países, por esta razón se solicita el permiso de importación de los kits de toma de muestra.

Los suministros de laboratorio necesarios para el estudio, son:

- 120 bolsas contenidendo material para la colección de muestras sanguineas
- 250 bolsas copas para orina (14955112-THERMOFISHER
- 250 paquetes HCG Ine Step Preubas de Embarazo (Orina) (FHC-111) – ASCON
- Cajas para 25 plaquillas de microscopio c/doble espuma /880137) – Andwin
- 100 Bolsas de polyespuma 3''x4'' (43-1-10) – Associated Bag Co
- 720 Paquetes de Plaquillas para microscopio (4941B44) – THERMOFISHER
- 260 Requisiciones – Ques Diagnostics
- 10 Manual Global del Investigador Color y SSS – Quest Diagnostics
- 10 Apendice con información de contactos y envios – Queso Diagnostics
- 40 Gel wraps- Sachets aislantes (BM08616SB) – Inmark
- 60 Cajas Quest para transporte a temperatura ambient (BM15QSTA) Inmark
- 40 Cajas Queste para transporte de congelados (BM15QSTF) Inmark

Estilo 89178– 40 bolsas – Visita 1/Screening (Cada bolsa contine los siguientes suministros):

1 tubo plástico, tapón lavanda con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-2 ml)
1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml)
1 aguja Eclipse 21G
1 jeringa plástica descartable
1 empaque doble y 2 plaquillas
1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal
3 pipeta plástica estéril
3 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml)
3 tubo plástico, tapón blanco con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA 5 ml)

Estilo 89177– 60 bolsas – Visita 3/Re-Screening, 6, 8, 10, Premature Patient Withdrawl
(Cada bolsa contine los siguientes suministros):

2 tubo plástico, tapón lavanda con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-2 ml)
1 tubo plástico, tapón lavanda con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-4 ml)

1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml)
2 tubo plástico, tapón gris (2 ml)
1 aguja Eclipse 21G
1 jeringa plástica descartable
1 empaque doble y 2 plaquillas
1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal
4 pipeta plástica estéril
4 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml)
2 tubo plástico, tapón blanco con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA 5 ml)

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

Estilo 89176– 20 bolsas – Visits 4, 5, 7, 9 (Cada bolsa contine los siguientes suministros):
1 tubo plástico, tapón lavanda con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-2 ml)
1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml)
1 aguja Eclipse 21G
1 jeringa plástica descartable
1 empaque doble y 2 plaquillas
1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal
2 pipeta plástica estéril
2 tubo plástico, tapón blanco con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA 5 ml)
2 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml)

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 los documentos relacionados para su desarrollo en la Fundacion Santa Fe de Bogotá con el doctor Alonso Vera como investigador principal.

De igual manera esta Sala recomienda autorizar la importación de los insumos listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con este estudio

2.13.41. RADICADO 09077621

Protocolo : 3144A2-3004-WW
Fecha : 26/08/2009
Interesado : Laboratorios Wyeth S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del estudio clínico en referencia y su ejecución en el sitio Oncomédica IMAT. De igual forma se solicita la aprobación de:

a. **El Protocolo de Investigación** 3144A2-3004-WW, fecha del protocolo original 29 Abril de 2009.

b. **Manual del Investigador:** Edición 5 de Febrero de 2009, **Anexo de Seguridad** edición 5 del 26 de Febrero de 2009.

c. **Diarios y Cuestionarios:**
- Cuestionario de Salud (EQ-5D)
- Cuestionario FACT-B versión 4
- Tarjeta de diario del sujeto para la medicación del estudio
- Pautas para el manejo de la diarrea en los participantes del estudio, versión Febrero de 2009

d. **Consentimiento informado** fecha de la Versión Original 14 de Mayo de 2009; Versión prototipo Colombia 19 de Junio de 2009; Versión Prototipo sitio oncomédica IMAT: 24 de Junio de 2009, Versión 1.

e. **La importación de los siguientes elementos que ingresarán para uso exclusivo el Estudio Clínico:**

- **Medicación para el estudio:**
  - Botellas con Tabletas Neratinib
  - Botellas con tabletas de placebo

- **Elementos de laboratorio:**
  - Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas
  - Caja contenedora del kit
  - Cajas para 25 portaobjetos azul
  - Media gruesa de portaobjetos cargados positivamente
  - Bolsa de envío del espécimen
  - Tarjetas con listas del contenido
  - Sujetador absorbente del tubo de Frasco
  - Gel Refrigerante Envolvente
  - Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas
  - Papeleria para envio
  - Manual de laboratorio

- **Documentos necesarios para el estudio.**
  - Papelería para envió
  - Manual de laboratorio

- **Diarios electrónicos**
  - Palm Treo 680, que incluye:
  - Baterías removibles
  - Conector de corriente
  - Cables USB
  - CD de instalación
  - Manual de uso

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 los documentos de soporte (manual del investigador, anexo de seguridad diarios y cuestionarios consentimieno informado) para su desarrollo en el Centro Oncomédica IMAT con el doctor Manuel Enrique González como investigador principal.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

Adicionalmente se recomienda autorizar la importación de los insumos listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

2.13.42. RADICADO 09077799

Protocolo : V 503-002-00
Fecha : 27/08/2009
Interesado : Merck Sharp & Dohme

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la siguiente información para su estudio y aprobación:

SITIO DE INVESTIGACIÓN	INVESTIGADOR PRINCIPAL	INVESTIGADORES SECUNDARIO
Fundación Centro de Investigación Clínica CIC	Dr. Jaime Restrepo	Dra. Luz Adriana González Dra. Fanisabel Álvarez Dr. Juan Fernando Bojanini

Este protocolo fue aprobado el 15 de Julio de 2009 por el Comité de Ética de la Fundación Centro de Investigación Clínica CIC.

De igual forma se solicita la aprobación para la importación de los siguientes suministros los cuales son necesarios para el desarrollo del estudio:

PRODUCTO	CONCENTRACIÓN TOTAL VLP	PRESENTACIÓN	CANTIDAD
V503 (Vacuna 9-valente de VLP L1 contra el HPV-Tipos de HPV. 6/11/16/18/31/33/45/52/58)	30/40/60/40/20/20/20/20 mcg dosis de 0.5 ml	Viales x 0.75mL	825

Otros suministros.

DESCRIPCIÓN	CONTENIDOS / PRESENTACIÓN	CANTIDAD
Kits para toma de muestras	Agujas vacutainer, tubos de vidrio, tubos plásticos, cepillos de laboratorio,	1000

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

	aplicadores, contenedor de aguja, pipetas, fundas plásticas, etiquetas.	
ThinPrep (solución para trasporte de muestras de citología vaginal)	Frascos x 20mL con solución metanol-agua al 30-60% p	1000
Formalina	Frascos x 45 mL con solución formaldehído-agua al 10% p	500

Estos suministros serán importados de acuerdo a lo determinado por la normatividad aduanera vigente.

Igualmente se solicita la autorización para enviar al exterior las muestras pertenecientes al protocolo del estudio en mención. Las muestras que serán enviadas para análisis al laboratorio central en Estados Unidos.

-Suero para prueba de anticuerpo (incluye suero de retención)
-Barrido labial, vulvar, perineal para VPH PCR
-Barrido endo/ecto cervical para VPH PCR
-Thin prep. Pap Test (Citología líquida, clamidia/gonorrea prueba en fluidos de Papanicolau).

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 los documentos de soporte para llevarse a cabo en el Centro de Investigación Clínica CIC con el doctor Jaime Restrepo como investigador principal. Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los insumos listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio de la referencia

2.13.43. RADICADO 09077386

Protocolo : GEN 205/532-018
Fecha : 26/08/2009
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 Genmab, para su respectivo estudio y aprobación.

SUMINISTROS A IMPORTAR:

Medicamento	Concentración	Presentación	Tipo De Empaque	Cantidad a Importar
Zalutumumab	5ml	Viales	Frascos	950 viales aproximadamente

Suministros	Contenido/descripción	Cantidad
Contenido Kits de Laboratorio de BARC (Bio Analytical Research Corporation)	**SLIDE FOLLOW-UP**	900 Kits
	URINE TRANSFER TUBE 8ML-RED&YELLOW	
	SST TUBE 5ML PLASTIC- GOLD TOP	
	EDTA TUBE 3ML (K2) - PLASTIC - VIOLET TOP	
	SST TUBE 8.5ML PLASTIC- MARBLE BROWN TOP	
	URINE CONTAINER 120ML	
	NEEDLE HOLDER CLEAR	
	GREEN NEEDLE 21 GAUGE ECLIPSE	
	BLOOD DISPENSOR	
	PLASTIC PIPETTE	
	DUAL COPA HOLDER	
	GLASS SLIDE MAT BORDER	
	CRYO TUBE 5ML GREEN CAP WRITING SPACE	
	CRYO TUBE 5ML RED CAP WRITING SPACE	
	CRYO TUBE 5ML YELLOW CAP WRITING SPACE	
	TRANSFER VIAL 5ML	
	SLIDE V3=V4=V5=V7=V8=V9	
	URINE TRANSFER TUBE 8ML-RED&YELLOW	
	SST TUBE 5ML PLASTIC- GOLD TOP	
	EDTA TUBE 3ML (K2) - PLASTIC - VIOLET TOP	
	SST TUBE 8.5ML PLASTIC- MARBLE BROWN TOP	
	URINE CONTAINER 120ML	
	NEEDLE HOLDER CLEAR	
	GREEN NEEDLE 21 GAUGE ECLIPSE	
	BLOOD DISPENSOR	
	PLASTIC PIPETTE	
	DUAL COPA HOLDER	
	GLASS SLIDE MAT BORDER	
	CRYO TUBE 5ML GREEN CAP WRITING SPACE	
	CRYO TUBE 5ML YELLOW CAP WRITING SPACE	
	TRANSFER VIAL 5ML	
	SLIDE VISIT 01	
	URINE TRANSFER TUBE 8ML-RED&YELLOW	
	EDTA TUBE 3ML (K2) - PLASTIC - VIOLET TOP	
	SST TUBE 8.5ML PLASTIC- MARBLE BROWN TOP	
	URINE CONTAINER 120ML	
	NEEDLE HOLDER CLEAR	
	GREEN NEEDLE 21 GAUGE ECLIPSE	
	BLOOD DISPENSOR	
	PLASTIC PIPETTE	
	DUAL COPA HOLDER	

Contenido Kits de Laboratorio de BARC (Bio Analytical Research Corporation)	GLASS SLIDE MAT BORDER
	TRANSFER VIAL 5ML
	PK: V02=V06=V10
	DRY TUBE 2 ML (CAT) - PLASTIC - RED TOP
	SST TUBE 5ML PLASTIC- GOLD TOP
	NEEDLE HOLDER CLEAR
	GREEN NEEDLE 21 GAUGE ECLIPSE
	PLASTIC PIPETTE
	LUER LOCK ADAPTER
	CRYO TUBE 5ML YELLOW CAP WRITING SPACE
	SLIDE VISIT 02
	URINE TRANSFER TUBE 8ML-RED&YELLOW
	SST TUBE 5ML PLASTIC- GOLD TOP
	EDTA TUBE 3ML (K2) - PLASTIC - VIOLET TOP
	SST TUBE 8.5ML PLASTIC- MARBLE BROWN TOP
	URINE CONTAINER 120ML
	NEEDLE HOLDER CLEAR
	GREEN NEEDLE 21 GAUGE ECLIPSE
	BLOOD DISPENSOR
	PLASTIC PIPETTE
	DUAL COPA HOLDER
	GLASS SLIDE MAT BORDER
	CRYO TUBE 5ML GREEN CAP WRITING SPACE
	CRYO TUBE 5ML RED CAP WRITING SPACE
	TRANSFER VIAL 5ML
	SLIDE VISIT 06= VISIT 10
	URINE TRANSFER TUBE 8ML-RED&YELLOW
	SST TUBE 5ML PLASTIC- GOLD TOP
	EDTA TUBE 3ML (K2) - PLASTIC - VIOLET TOP
	SST TUBE 8.5ML PLASTIC- MARBLE BROWN TOP
	URINE CONTAINER 120ML
	NEEDLE HOLDER CLEAR
	GREEN NEEDLE 21 GAUGE ECLIPSE
	BLOOD DISPENSOR
	PLASTIC PIPETTE
	DUAL COPA HOLDER
	GLASS SLIDE MAT BORDER
	CRYO TUBE 5ML GREEN CAP WRITING SPACE
	TRANSFER VIAL 5ML
	TUMOR TISSUE (ONLY AT V1)
	GLASS SLIDE SUPERFROST PLUS-BOX 72 PCS.
	DUAL COPA HOLDER
	OPTIONAL TUMOR BIOPSY
	BIOPSY CONTAINER 3 ML-ALU

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los insumos listados en el

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

2.13.44. PROTOCOLO DU176b-C-U301

Radicado : 9072779
Fecha : 06/08/2009 00:00:00
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que los documentos mencionados a continuación fueron aprobados por el Comité de Investigación y Ética de la Pontificia Universidad Javeriana, para ser utilizados en "FOQUS Centro de Investigación Clínica" con el estudio de la referencia.

a) Enmienda No. 1 al protocolo DU176b-C-U301, versión 2.0 de fecha febrero 3 de 2009 (Inglés, Español).
b) Información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2.0 de fecha febrero 10 de 2009.
c) Tarjeta de medicamentos prohibidos del paciente, versión 1.1, 17 de febrero de 2009.
d) Calendario de medicamentos del paciente, versión 2.0, 05 de febrero 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 aprobación por parte del Comité de Investigación y Ética de la Pontificia Universidad Javeriana de los documenos relacionados para ser utilizados en FOCUS Centro de Investigación Clínica

a) Enmienda No. 1 al protocolo DU176b-C-U301, versión 2.0 de fecha febrero 3 de 2009 (Inglés, Español).
b) Información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2.0 de fecha febrero 10 de 2009.
c) Tarjeta de medicamentos prohibidos del paciente, versión 1.1, 17 de febrero de 2009.
d) Calendario de medicamentos del paciente, versión 2.0, 05 de febrero de 2009,

2.13.45. PROTOCOLO CRAD001J2301

Radicado : 9074069
Fecha : 12/08/2009 00:00:00

Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Solicitud: El interesado somete a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el protocolo CRAD001J2301 para su revisión y aprobación. Adjunto encontrarán los documentos del estudio, algunos documentos adicionales relacionados con las pautas y lineamientos para el desarrollo de los estudios clínicos y la descripción de los materiales que van a ser importados para el desarrollo del estudio.

1) Protocolo del estudio en español e inglés versión 0.0 del 12 de marzo de 2009.
2) Suplememto post texto en español e inglés versión 2 de enero 18 de 2009.
3) Manual del investigador para Everolimus (RAD001) edición 7 del 21 de enero de 2009 versión en español e inglés.
4) Modelo de información para el paciente y consentimiento informado versión 1,0 en español, del 6 de junio de 2009.
5) Relación del centro de investigación participante: Centro de Investigación Clínica del Country, Investigador Principal Dr. José Joaquín Caicedo,Co-Investigador José Fernando Robledo.
6) Carta de acogimiento a la buena práctica clínica (ICH-GCP) del Comité de Ética en Investigaciones Clínica del Country.
7) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, versión octubre de 2008 firmada por el Investigador Principal Dr. José Joaquín Caicedo, y el Co-Investigador José Fernando Robledo.
8) Descripción de medicación y materiales a importar, para autorización:

- Medicamento de investigación, RAD001 5mg tabletas lote S0006,
- Medicamento de investigación, Placebo tabletas. Lote X219IE.

Adicionalmente estamos impórtando kits para toma de muestras de farmacocinética (PK) y biomarcadores, así como kits para envío de tejido tumoral.

Mediante tradicado 9092679 el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 09074069 y presenta las cantidades de medicamentos a importar en el estudio en referencia.

1. Descripción de medicación y materiales a importar, para autorización.

- Medicamentos de investigación, RAD001 5 mg tabletas. Lote 50006. Cantidad de tabletas a importar 1540.

- Medicamento de investigación, placebo tabletas. Lote X219E. Cantidad de tabletas a importar 1120.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia para su desarrollo en la Clínica del Country con el doctor José J. Caicedo como investigador principal. Igualmente se recomienda autorizar la importación de los insumos listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia y autorizar la exportacion de muestras para analisis unicamente relacionados con el estudio en mención

2.13.46. 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 aterotromobóticos (TRA 2° P-TIMI 50)"

Radicado : 9073922
Fecha : 12/08/2009
Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

Solicitud: El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que con relación a la documentación radicada con el número 7028085 del 28 de Junio de 2007 para revisión y aprobación del protocolo de investigación en referencia y la documentación radicada con el número 09020149 del 26 de Marzo de 2009 para revisión y aprobación del sub-estudio P05183 titulado: "Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad ocular de SCH 530348 en sujetos que participan en el estudio P04737 de Schering Plough (TRA-Estudio de seguridad ocular en la prevención secundaria)" aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos como consta en Acta 25 del 27 de Mayo de 2009.

Así mismo se notifica la aprobación de la realización del sub-estudio para un nuevo sitio.

El Comité de Ética en Investigación aprobó, para el sitio No. 2410- Clínica Medellín, la realización del sub-estudio ocular del estudio en referencia.

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 de la realización del subestudio ocular para el nuevo sitio No. 2410 Clínica Medellín

2.13.47. PROTOCOLO CYD-13(a)

Radicado : 9074979
Fecha : 14/08/2009
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que los siguientes documentos han sido aprobados por el Comité de Ética que avala el "Centro de Investigaciones Epidemilógicas Facultad de Salud Universidad Industrial de Santander DIEF-UIS" y su Centro Satélites, para ser utilizados en el estudio de la referencia.

a) Protocolo CYD-13, enmienda 1, versión 2,0 de fecha Mayo 27 de 2009 (inglés y español).
b) Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 4,0 de fecha mayo 29 de 2009.
c) Información para el paciente y formulario de asentimiento, versión 3,0 de fecha mayo 29 de 2009.
d) Carné de seguridad del estudio CYD-13.
e) Etiquetas de identificación para la historia clínica del sujeto para el estudio CYD-13.
f) Diario 1,2 y 3 versión 6,0 de fecha abril 23 de 2009.

Adicionalmente se permite informar que SANOFI PASTEUR S.A. les ha delegado para realizar las actividades mencionadas en la carta de delegación anexa.

El protocolo inicial fue aprobado en el Acta No. 20 de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información relacionada con la inclusión del nuevo centro para realizar el estudio de la referencia y los documentos de soporte relacionados en el presente radicado

2.13.48. PROTOCOLO P04405 ENMIENDA # 4.

Radicado : 9074543
Fecha : 13/08/2009
Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su conocimiento, la

documentación del sitio 27, Consultorios Marly 50 (Investigador Principal Dr. Otto Sussmann, Investigador secundario Dr. Rafael Conde).

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 e Investigaciones de la Fundacion Clínica Shaio de la enmienda 4 y documentos relacionados para llevarse a cabo en el centro sitio 27 Consultorios Marly 50, con el doctor Otto Sussman como Investigador Principal

2.13.49. PROTOCOLO CDJN608B2302

Radicado : 9074602
Fecha : 13/08/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Solicitud: El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el documento relacionado con el protocolo de la referencia aprobado en el acta 36 de 2001, para su revisión y aprobación.
1- Investigator's Brochure de Valsartán (Edition 19 Replasig Edition 18 Release date: 20 de enero de 2009).

Así mismo se permite aclarar a la Sala que siendo el Investigador Brochure información clínica y preclínica de la molécula no tiene ni puede tener aprobación por parte de los Comités de Ética, por lo tanto anexa las cartas de sometimiento.

- Comité de Ética del Hospital Militar, Dra. Margarita Blanco.
- Comité de Ética de la Clínica Medellín, Dr. Rodrigo Botero.
- Comité de Ética Cardiodiagnóstico, Dr. Elías María.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del manual del investigador edicion 19 del 20 de enero de 2009 para el protocolo de la referencia

2.13.50. PROTOCOLO P04737 SITIO 2430

Radicado : 9072665
Fecha : 06/08/2009

Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del informe de consentimiento fármaco-genético, versión 10 de Julio 2009 del sitio 2430 del protocolo de la referencia.

a) Informe de Consentimiento Fármaco-Genético versión 10 de Julio 2009 aprobado para el Centro 2430.
b) Carta de aprobación del Comité de Ética del Fármaco-Genético versión 10 de Julio 2009 para el centro 2430.

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 en Investigación del Centro de Diagnóstico Cardiológico para la Investigación Biomédica del informe de consentimiento informado de farmacogenética versión 10 de Julio 2009 del sitio 2430 para el protocolo de la referencia

2.13.51. PROTOCOLO P04737

Radicado : 9073919
Fecha : 12/02/2009

Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su conocimiento y aprobación, los siguientes documentos del protocolo de investigación de la referencia, el protocolo fue aprobado en el acta 24 de 2007. La enmienda No. 1 fue sometida para aprobación el 09 de marzo de 2009. La enmienda No. 2 fue sometida para aprobación el 06 de mayo de 2009

- Centro 2414 Fundación Ciencia Vital.
- Carta de aprobación del Comité de Ética con fecha 12 junio de 2009.
- Copia del Consentimiento de farmacogenética versión 13 de marzo 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información relacionada con la aprobación por parte del Comité de Ética e Investigaciones CEMDE del consentimieno de farmacogenética version 13 de marzo de 2009

2.13.52. PROTOCOLO CC-5013-CLL-008/451-032

Radicado : 9072842
Fecha : 06/08/2009
Interesado : ICON CLINICAL RESEARCH COLOMBIA
Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los sitios adicionales que estarán también participando en el protocolo de la referencia.

a) Centro de Investigación "Instituto de Alta Tecnología IMAT, Investigador Principal Dr. Manuel Enrique González Fernández, Investigador(s) Secundario(s) Dra. Sandra Eugenia Aruacha y Dr. Guillermo Ramírez".
b) Centro de Investigación "Centro de Investigaciónes Oncológicas CIOSAD S.A., Investigador Principal Dr.Sergio Andrés Cancelado, Investigador Secundario Dr. Guillermo Ramírez.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información relacionada con la inclusión de 2 nuevos centros para el desarrollo del protocolo de la referencia

a) Centro de Investigación "Instituto de Alta Tecnología IMAT, Investigador Principal Dr. Manuel Enrique González Fernández, Investigador(s) Secundario(s) Dra. Sandra Eugenia Aruacha y Dr. Guillermo Ramírez".
b) Centro de Investigación "Centro de Investigaciónes Oncológicas CIOSAD S.A., Investigador Principal Dr.Sergio Andrés Cancelado, Investigador Secundario Dr. Guillermo Ramírez.

2.13.53. PROTOCOLOS B1321001-B1321002-B1321003

Radicado : 9073745
Fecha : 11/08/2009
Interesado : PFIZER S.A.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, un reporte espontáneo relacionado con el consumo de Sitaxentan sódico (Thelín) 100 mg.

El caso era relacionado con una paciente de 19 años de edad quién recibió Sitaxentán sódico (Thelín) 100 mg desde el 30 de Marzo de 2009 para el tratamiento de la Hipertensión Arterial pulmonar Idiopática diagnosticada el 21 de Agosto del 2008.

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

2.13.54. PROTOCOLO DU176B-C-U301
Radicado : 9074982
Fecha : 14/08/2009
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que los documentos mencionados a continuación fueron aprobados por el Comité de Ética e Investigaciones del Instituto del Corazón de Bucaramanga, para ser utilizados en "Instituto del Corazón de Bucaramanga" con el estudio de la referencia.

a) Enmienda No.1 al protocolo DU176b-C-U301, versión 2.0 de fecha Febrero 3 de 2009 (Inglés y Español).
b) Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado versión 2.0 de fecha Febrero de 10 de 2009.
c) Tarjeta de medicamentos prohibidos del paciente, versión 1.1, 17 de Febrero de 2009.
d) Calendario de medicamentos del paciente, versión 2.0, 05 de Febrero de 2009.
e) Sub-estudio A: Economía de la salud, versión 3.0 de fecha Marzo 19 de 2009 (Inglés-Español).
f) Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para el sub-estudio de economía de la salud, versión 1.0, de fecha Enero 20 de 2009.
g) Cuestionario de la salud EQ-5D, versión en español para Colombia.
h) Sub-estudio B: Biomarcadores, versión 2.0 de fecha Febrero 27 de 2009 (Inglés-Español).
i) Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para el sub-estudio de biomarcadores, versión 1.0, de fecha Enero 19 de 2009.
j) Sub-estudio C: Estudio con ECG/ Holter, versión 3.0 de fecha Marzo 19 de 2009 (Inglés/ Español).
k) Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el sub-estudio con ECG/ Holter, versión 1.0 de fecha Abril 29 de 2009.

Los documentos de los literales a) y b) fueron presentados al INVIMA bajo radicado No. 9058329 de fecha Junio 12 de 2009, los literales c), d), g) bajo radicado No. 9066318 de fecha Junio 14 de 2009, los literales e), f) , h) e i) bajo No. 9067247 de fecha Julio 17 de 2009 y los literales j) y k) bajo radicado No. 9072773 de fecha Agosto 6 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 los documentos relacionados que fueron aceptados por el Comité de Ética e Investigaciones del Instituto del Corazón de Bucaramanga los cuales serán utilizados en el centro Instituto del Corazón de Bucaramanga para el protocolo de la referencia

2.13.55. Protocolo: "Estudio randomizado, doble-ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, destinado a evaluar eficacia y seguridad de la monoterapia de ezetimibe en niños (de 6 a 10 años de edad) con hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar) (fase 3)"

Radicado : 9073351
Fecha : 10/08/2009
Interesado : SCHERING PLOGH S.A.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado 09008625 del 13 de Febrero de 2009 e informa que para dicho protocolo ha sido aprobado un nuevo centro de investigación:

Nombre del centro : ENDOCARE -Sitio 7
Ciudad : Bogotá
Investigador Principal : Dra. María Victoria Urueña Endocrinológa pediatra.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información relacionada con la inclusión del nuevo centro Endocare – Sitio 7 en la ciudad de Bogotá, con la doctora María Victoria Urueña como investigador principal para el desarrollo del protocolo de la referencia

2.13.56. **PROTOCOLO P04737** Extención de la aprobación anual 2009.

Radicado : 9073915
Fecha : 12/08/2009
Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para conocimiento y aprobación los siguientes documentos para el protocolo de la referencia.

CENTRO 2407 FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC.

- Carta de aprobación por parte del Comité de Ética con fecha 1 de julio de 2009.
- Hoja de vida actualizada del investigador principal Dr. Julio Martínez.
- Hojas de vida actualizadas de los sub investigadores del estudio, Dr. Miguel Moncada, Dra. Viviana Serna, Dr. Javier Restrepo, Dr. Vladimir Astudillo, Dr. Omar Castaño, Dr. César Morales.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información relacionada con la inclusión del nuevo sitio centro 2407 Fundación Centro de Investigación Clínica CIC con el doctor Julio Martínez como investigador principal para el desarrollo del protocolo de la referencia. Se les recuerda a los investigadores que deben enviar la carta de adherencia a la declaracion de Helsinki

2.13.57. PROTOCOLO STI57ACO04

Radicado : 9072724
Fecha : 06/08/2009 00:00:00
Interesado : INSTITUTO COLOMBIANO DE GENÉTICA Y ONCOLÓGIA MOLECULAR

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que durante la última visita de monitoria realizada el día 24 de Julio de 2009 al Centro No. 006 ubicado en la ciudad de Montería, se encontró que el investigador Principal Dr. Manuel González no había reportado un evento adverso serio ocurrido en el paciente No. 003/ MAS.

El paciente estuvo hospitalizado durante una (1) semana por bronconeumonía en el mes de Junio de 2009; sin relación de causalidad con el medicamento del estudio, según lo confirma el propio Dr. González.

Además se informa que ya se realizó la notificación de dicho evento adverso serio al Comité de Ética del Hospital Militar y por parte del patrocinador (Novartis) ya se efectuó la notificación al INVIMA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y se recomienda tomar las medidas correctivas para evitar este tipo de omisiones.

2.13.58. 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 ateroesclerótica: Antagonista receptor de la trombina para prevención secundaria de eventos isquémicos aterotrombóticos (TRA 2° P-TIMI 50)".

Radicado : 9075640
Fecha : 19/08/2009
Interesado : SCHERING-PLOUGH S.A.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para estudio y aprobación la enmienda No. 2 del protocolo de investigación en referencia.

El protocolo inicial fue aprobado en Acta 24 de 2007, numeral 2.10.24.

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

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

-Centro: Fundación Clínica Shaio
Sitio No. 2412

-Carta de aprobación del Comité de Ética con fecha 26 de mayo de 2009: Enmienda No. 2 de 23 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 aprobación de la enmienda No 2 al protocolo de la referencia, por parte del Comité de Ética e Investigaciones de la Fundación Clínica Shaio

2.13.59. PROTOCOLO V59P14

Radicado : 9074838
Fecha : 14/08/2009
Interesado : LATAM CLINICAL TRIALS S.A.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los siguientes documentos del protocolo de la referencia para su correspondiente aprobación.

1) Enmienda No. 6 versión en español, Junio 15 de 2009
2) Enmienda No. 6 versión en inglés, Junio 15 de 2009
3) Certificado de traducción, Junio 23 de 2009

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

4) Resumen de modificaciones, Junio 15 de 2009
5) Carta de aprobación Comité de Ética en Investigación Escuela Ciencias de la Salud Universidad del Rosario, fecha carta Agosto 4 de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda No 6 de junio 15 de 2009 del protocolo de la referencia

2.13.60. 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 ateroesclerótica: Antagonista del receptor de la trombina en la prevención secundaria de eventos isquémicos aterotrombóticos (Thrombin Receptor Antagonist in Secundary Prevention of Atherotrombotic Isquemia Events (TRA 2P-TIMI 50))"

Radicado : 9073778
Fecha : 11/08/2009
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 la realización del sub estudio ocular del estudio en referencia.

El sub estudio ocular (P05183) está radicado bajo el número 09020149 del 26 de marzo de 2009 en la Comisión Revisora de Medicamentos y ante la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el subestudio ocular P05183 en el protocolo de la referencia para ser aplicado en el sitio 2425 en la ciudad de Medellín

2.13.61. PROTOCOLO CSPP100E2337

Radicado : 9075018
Fecha : 14/08/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Solicitud: El interesado somete a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los documentos relacionados con el estudio clínico de la referencia.

1) Enmienda 1 al protocolo versión del 26 de noviembre de 2007 en inglés.
2) Consentimiento informado enmienda 1 al protocolo versión 1,0 de enero 18 de 2008 en español colombia.
3) Enmienda 2 al protocolo versión 12 de febrero de 2009.
4) Consentimiento informado enmienda 2 al protocolo versión del 11 de marzo de 2009.
5) Investigador Brochure edición 8 de fecha 5 de Julio de 2009.
6) Aprobación por parte del Comité de Ética enmienda 1 y consentimiento informado.
7) Aprobación por parte del Comité de Ética enmienda 2 y consentimiento informado.
8) Aprobación por parte del Comité de Ética del Investigador Brochure edición 8.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las enmiendas No 1 y 2 y los documentos relacionados con el protocolo de la referencia.

2.13.62. PROTOCOLO MK 736-007-00

Radicado : 9074350
Fecha : 13/08/2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

Solicitud: 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 No. 5 de 2009, numeral 2.1.56 ha sido enviado por la casa matriz un memorándum de actualización de los márgenes de seguridad para la dosis de 8 mg de MK 0736M, de acuerdo a la nueva información obtenida de estudios de toxicidad crónica realizados en ratas. El objeto de este memorándum es proporcionar un resumen de la nueva información obtenida que será actualizada en la siguiente versión del manual del investigador.

En términos generales los resultados obtenidos de los estudios de toxicidad respaldan la continuación del estudio P007 en curso y proporcionan mayores márgenes de seguridad.

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

recibo de la información sobre la actualizacion de estudios de toxicidad en el manual del investigador para el protocolo de la referencia

2.13.63. 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 ateroesclerótica: antagonista receptor de trombina para prevención secundaria de eventos isquémicos aterotrombóticos (TRA 2° P-TIMI 50)".

Radicado : 9075105
Fecha : 18/08/2009
Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el Comité Corporativo de Ética en Investigación de la Fundación Santa Fe de Bogotá aprobó para el sitio No. 2402 en la ciudad de Bogotá la Enmienda No. 2 con fecha del 23 de Marzo de 2009 y el consentimiento informado para el sub-estudio de fármaco genética con fecha del 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 aprobación por parte del Comité de Ética, de la Fundación Santa Fe de Bogotá, de la enmienda No. 2 con fecha del 23 de Marzo de 2009 y el consentimiento informado para el sub-estudio de fármaco genética con fecha del 13 de Marzo de 2009.

2.13.64. PROTOCOLO S308.3.006

Radicado : 9075334
Fecha : 18/08/2009
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el Acta No. 30 de 2009, numeral 2.9.88 radicado No. 9040593 de fecha Abril 27 de 2009, en el sentido de aclarar que los documentos aprobados por el Comité de Ética e Investigación Biomédica de la Fundación Valle de Lili son: el Patient Drug Intake Log, versión de fecha Abril 13 de 2007 y el Patient ID card versión de fecha Abril 13 de 2007 y no el protocolo de la referencia como se menciona en dicho numeral.

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

recomienda aclarar como lo solicita el interesado que los documentos aprobados en el Acta No. 30 de 2009 son el Patient Drug Intake Log, versión de fecha Abril 13 de 2007 y el Patient ID card versión de fecha Abril 13 de 2007 y no el protocolo de la referencia como se menciona en dicho numeral.

2.13.65. PROTOCOLO CRAD001L2401

Radicado : 9075016
Fecha : 14/08/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la inclusión del centro "Hospital Militar Central" y al Dr. Javier Godoy Barbosa como Investigador Principal en 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 la inclusión del Hospital Militar Central como nuevo centro de investigación para el protocolo de la referencia con el doctor Javier Godoy B como investigador principal y los documentos de soporte

2.13.66. 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 ateroesclerótica: antagonista receptor de trombina para prevención secundaria de eventos isquémicos aterotrombóticos (TRA 2°P-TIMI 50)"

Radicado : 9073777
Fecha : 11/08/2009
Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el Comité de Ética en Investigación de la Fundación Santa Fe de Bogotá aprobó para el sitio No. 2402 en la ciudad de Bogotá la 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 acusa recibo de la información sobre la aprobación por parte del Comité de Ética en Investigación de la Fundación Santa Fe de Bogotá, para el sitio

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

No. 2402 en la ciudad de Bogotá, de la Enmienda No. 1 con fecha del 21 de Enero de 2009.

2.13.67. RADICADO 09077958

Fecha : 27/08/2009
Interesado : KENDLE COLOMBIA Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su conocimiento la información semestral información de seguridad, para el protocolo AC-055-302

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

2.13.68. PROTOCOLO PRIMA-MO18264

Radicado : 9073963
Fecha : 12/08/2009
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los siguientes documentos aplicables al estudio de la referencia.

- Investigato'r Brochure versión 14 de Mayo de 2009.
- Carta con el resumen de los cambios respecto a la versión anterior.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del manual del investigador version 14 de mayo de 2009. Se recomienda al interesado enviar el documento al Comité de Ética

2.13.69. PROTOCOLO FVF4168g

Radicado : 9071916
Fecha : 04/08/2009
Interesado : PPD DO BRASIL SUPORTE Á PESQUISA CLÍNICA LTDA.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los siguientes documentos relacionados con el protocolo de investigación en referencia, el cual fue

aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos en Acta 16 del 08 de Septiembre de 2008.

1. Enmienda al protocolo, fecha de la enmienda 25 de Julio de 2008.
2. Manual del investigador 11 de diciembre de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda al protocolo y se acusa recibo del manual del investigador de diciembre 11 de 2008 para el protocolo de la referencia

2.13.70. PROTOCOLO P05183 (P04737)

Radicado : 9073914
Fecha : 12/08/2009
Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

Solicitud: El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que la remisión de pacientes para el protocolo de la referencia ha sido aprobado en un nuevo Centro de Investigación, "Fundación Centro de Investigación Clínica CIC en la Ciudad de Medellín, Investigador Principal Dr. Julio Martínez". Adjunta: Carta de aprobación fechada el 3 de julio 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 inclusión del nuevo centro Fundación Centro de Investigación Clínica CIC en la ciudad de Medellín con el doctor Julio Martínez como investigador principal para el estudio de la referencia

2.13.71. PROTOLOCO P04737

Radicado : 9073912
Fecha : 12/08/2009
Interesado : SCHERING PLOUGH S.A

Solicitud: 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.

Centro 2406 Foqus Clinical Trials (Bogotá)

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

- Carta de aprobación del Comité de Ética con fecha 6 de mayo 2009: Enmienda No. 2 de 23 de marzo de 2009 y consentimiento informado general versión enmienda No. 2 con fecha 25 de marzo de 2009.
- Consentimiento informado general versión enmienda No. 2 con fecha 25 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 aprobación por parte del Comité de Ética de la Pontificia Universidad Javeriana de la enmienda No. 2 y consentimiento informado del protocolo de la referencia

2.13.72. PROTOCOLO 206207-011-03

Radicado : 9071920
Fecha : 04/08/2009
Interesado : PPD DO BRASIL SUPORTE Á PESQUISA CLÍNICA LTDA.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el siguiente documento relacionado con el protocolo de la referencia el cual fue aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos en Acta 06 del 01 de Marzo de 2006.

1. Manual del Investigador Edición 12 (29 de Abril 2009): "Sistema Aplicador del Sistema de administración del fármaco dexametasona en el segmento posterior" (DEX PS DDS).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del manual del investigador edicion 12 para el protocolo de la referencia y se le recuerda a los investigadores que deben seguir las observaciones del Comité de Ética en el sentido de incluir en el consentimiento informado la reacción adversa: caída de núcleo en la cavidad vítrea

2.13.73. PROTOCOLO A6111137

Radicado : 9072476
Fecha : 05/08/2009
Interesado : PFIZER S.A.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la carta de adherencia a la declaración de Helsinki del Sub- Investigador Santiago Arango para el

protocolo de la referencia en el sitio 1064 de la Clínica Oftalmológica San Diego.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la carta de adherencia a la declaracion de Helsinki del sub investigador Santiago Arango para el protocolo de la referencia en el sitio 1064 de la Clínica Oftalmológica San Diego.

2.13.74. PROTOCOLO A8851015

Radicado : 9071206
Fecha : 31/07/2009
Interesado : PFIZER S.A.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el Manual del Investigador (Investigator's Brochure) y el Formato de Consentimiento Informado del protocolo en referencia, estudio patrocinado por Laboratorios Pfizer S.A.

El protocolo inicial de Marzo 09 de 2007 fue presentado ante la Comisión Revisora de Medicamentos con número de radicación 7033113 del 30 de Julio de 2007 y fue aprobado mediante Acta No. 32 de Septiembre 27 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la actualización sobre el manual del investigador mayo 2009 y del consentimiento informado mayo 2009

2.13.75. PROTOCOLO CC-5013-CLL-008/451-032

Radicado : 9072844
Fecha : 08/06/2009
Interesado : ICON CLINICAL RESEARCH SUCURSAL COLOMBIA

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la nueva versión del formato de consentimiento informado para el protocolo de la referencia, previamente aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos en Acta No. 35 de 2009, numeral 2.13.69.

1. Carta(s) de aprobación del Comité de Ética
2. Formato modelo CC-5013-CLL-008, SIS/ICF, EU MASTER V2, Colombia V3, 27 Mayo 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 el nuevo consentimiento informado para el protocolo de investigación de la referencia

2.13.76. PROTOCOLO DU176b-C-U301

Radicado : 9072773
Fecha : 06/08/2009
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que los documentos mencionados a continuación fueron aprobados por los Comites de Ética que avalan los centros: "CEQUIN-CARDIOMET EJE CAFETERO, Dr.Gregorio Sánchez". "Consultorio Privado, Dr. José Luis Accini Mendoza", para ser aplicados en el estudio de la referencia.

a) Subestudio A: Economía de la Salud, versión 3.0 de fecha marzo 19 de 2009, (inglés, español).
b) Subestudio B: Biomarcadores, versión 2.0 de fecha febrero 27 de 2009 (Inglés, español).
c) Cuestionario de la salud EQ -5D, versión en español para Colombia.
d) Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el subestudio de economía de la salud, vesión 1,0 de fecha enero 20 de 2009
e) Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el subestudio de biomarcadores, vesión 1,0 de fecha enero 19 de 2009.
f) Subestudio C: Estudio con ECG/Holter, versión 3.0 de fecha marzo 19 de 2009 (Inglés, español).
g) Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el subestudio con ECG/Holter, vesión 1,0 de fecha abril 29 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 aprobación por parte de los Comités de Ética de los documentos relacionados para el protocolo de la referencia

a) Subestudio A: Economía de la Salud, versión 3.0 de fecha marzo 19 de 2009, (inglés, español).
b) Subestudio B: Biomarcadores, versión 2.0 de fecha febrero 27 de 2009 (Inglés, español).
c) Cuestionario de la salud EQ -5D, versión en español para Colombia.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

d) Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el subestudio de economía de la salud, vesión 1,0 de fecha enero 20 de 2009
e) Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el subestudio de biomarcadores, vesión 1,0 de fecha enero 19 de 2009.
f) Subestudio C: Estudio con ECG/Holter, versión 3.0 de fecha marzo 19 de 2009 (Inglés, español).
g) Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el subestudio con ECG/Holter, vesión 1,0 de fecha abril 29 de 2009.

Centros: CEQUIN-CARDIOMET EJE CAFETERO, Dr.Gregorio Sánchez. Consultorio Privado, Dr. José Luis Accini Mendoza.

2.13.77. PROTOCOLO P03418

Radicado : 9073916
Fecha : 12/08/2009
Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la documentación para su conocimiento de la notificación del manual del investigador versión 30 de Junio 2009 al Comité de Ética, que reemplaza la versión junio de 2008 para el siguiente centro de investigación: Fundación Centro de Investigación Clínica CIC.

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 versión 30 de Junio 2009

2.13.78. PROTOCOLO P04737 SITIO No. 2421

Radicado : 9073776
Fecha : 11/08/2009
Interesado : SCHERING PLOUGH

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones del Hospital Pablo Tobón Uribe aprobó para el sitio No. 2421en la Ciudad de Medellín el siguiente documento.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

- Consentimiento Informado Fármaco Genética 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 aprobación por parte del Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones del Hospital Pablo Tobón Uribe al consenimiento informado farmacogenética version 13 de marzo de 2009

2.13.79. PROTOCOLO FVF4168g

Radicado : 9075114
Fecha : 18/08/2009
Interesado : PPD DO BRASIL SUPORTE Á PESQUISA CLÍNICA LTDA.

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, con el fin de dar cumplimiento a las normas del Ministerio de la Protección Social y del INVIMA, el siguiente documento.

1. Formato de Consentimiento Informado versión: Adaptado para Colombia el 11 de Febrero de 2009 y modificado el 26 de Marzo de 2009.

a) Formato de Consentimiento Informado versión: Adaptado para Colombia el 11 de Febrero de 2009 y modificado el 26 de Marzo de 2009. Sellado por el Comité de Ética en español.

b) La carta del Comité de Ética sobre la aprobación del Formato de Consentimiento Informado versión: Adaptado para Colombia el 11 de Febrero de 2009 y modificado el 26 de Marzo de 2009, con fecha del 10 de Agosto 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 el consentimiento informado para el protocolo de la referencia

2.13.80. PROTOCOLO DU176b-C-U301

Radicado : 9071371
Fecha : 31/07/2009
Interesado : QUINTILES DE COLOMBIA S.A.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

Solicitud: El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que los documentos relacionados a continuación fueron aprobados por los Cómites de Ética, para ser utilizados con el estudio en referencia.

a) Enmienda No. 1 al protocolo DU176b-C-U301, versión 2.0 de fecha Febrero 3 de 2009 (Inglés/ Español)
b) Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado versión 2.0 de fecha Febrero 10 de 2009.
c) Tarjeta de medicamentos prohibidos del paciente, versión 1.1,17 de Febrero de 2009.
d) Calendario de medicamento del paciente, versión 2.0, 05 de Febrero de 2009.
e) Sub-estudio A: Economía de la Salud, versión 3.0 de fecha Marzo 19 de 2009 (Inglés-Español).
f) Sub-estudio B: Biomarcadores, versión 2,0 de fecha Febrero 27 de 2009 (Inglés - Español).
g) Cuestionario de la salud EQ-5D, versión en español para Colombia.
h) Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para el Sub- estudio de economía de la salud, versión 1.0, de fecha Enero 20 de 2009.
I) Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para el sub-estudio de biomarcadores, versión 1.0, de fecha Enero 19 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 aprobación por parte de los Comités de Ética de los documentos relacionados en el protocolo de investigación de la referencia

2.13.81. RADICADO 09077425

Protocolo : CRAD001N2301
Fecha : 26/08/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA Ltda.

El interesado somete a consideración de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su revisión y aprobación, el protocolo de la referencia y notifica la inclusión de un nuevo centro que participará en el estudio de la referencia:

Organización Sanitas Internacional.
- Protocolo del estudio clínico del 11 de febrero de 2009 versión (inglés, español)

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

- Suplemento post-texto # 1. guía de remisión completa, recaída de la enfermedad, supervivencia libre de la enfermedad, y supervivencia global (con base en los criterios de respuesta de cheson del 11 de febrero de 2009 versión (español, inglés).
- Manual del investigador para RAD001 Everolimus, edición 7 del 21 de enero de 2009 versión (español, inglés).
- Información para el paciente y consentimiento informado del estudio versión 1.1 español Colombia del 23 de julio de 2009. Relación del centro participante: Organización Sanitas Internacional, Investigador principal Dr. Carlos Alberto Ramírez, Co-Investigadora Dra. María Consuelo González Cortés.
- Copia de la carta de Comité de Ética en Investigación de la Organización Sanitas Internacional, de aprobación del protocolo, versión 00 del 11 de febrero de 2009. y hoja de vida del Investigador principal Dr. Carlos Alberto Ramírez, y Co-Investigadora Dra. María Consuelo González Cortés.
- Declaración de Helsinki de la asociación médica mundial versión octubre de 2008 firmada por el Investigador principal Dr. Carlos Alberto Ramírez, y la Co-Investigadora Dra. María Consuelo González Cortés.
- Carta de acogimiento de las buenas prácticas clínicas (ICH-GCP) de Investigador principal Dr. Carlos Alberto Ramírez, Co-Investigadora Dra. María Consuelo González Cortés.
- Copia de la carta de radicación del plan gradual de cumplimiento de la Organización Sanitas Internacional, con fecha 28 de mayo de 2009.
- Copia de la certificación de habilitación para prestación de servicios de la salud del Dr. Carlos Alberto Ramírez, y de la Dra. María Consuelo González Cortés.

Descripción de medicación y materiales a importar, para autorización.

- Medicamento de investigación RAD001 5mg tabletas. Lote S0005.
- Medicamento de investigación Placebo tabletas. Lote X218IE.
- Adicionalmente importarán:

Estilo 88951 (30 bolsas) – Visit: Screening & End of Treatment

1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml)
1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-6 ml)
1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml)
1 tubo de vidrio, tapón celeste (4.5 ml)
1 tubo plástico, tapón rojo/negro (SST-5 ml)
1 tubo plástico, tapón gris (2 ml)
1 aguja 21G
1 jeringa plástica descartable
6 pipeta plástica estéril
1 empaque doble y 2 plaquillas
1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal
1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml)
1 tubo Sarstedt (2 ml)
3 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml)
1 tubo claro para orina C-1 (15 ml)
1 tubo con vacío streck citología

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

Estilo 88952 (30 bolsas) – Visit: Cycle 1, Day 1; Cycle 3, Day 1; Cycle 5, Day 1 & Subsequent Cycles & 28 Day Follow-up

1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml)
1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml)
1 tubo de vidrio, tapón celeste (4.5 ml)
1 tubo plástico, tapón gris (2 ml)
1 aguja 21G
1 jeringa plástica descartable
4 pipeta plástica estéril
1 empaque doble y 2 plaquillas
1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal
1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml)
3 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml)
1 tubo claro para orina C-1 (15 ml)
1 tubo con vacío streck citología

Estilo 88953 (30bolsas) – Visit: Cycle 2, Day 1 & Cycle 4, Day 1

3 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml)
1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml)
1 tubo de vidrio, tapón celeste (4.5 ml)
1 tubo plástico, tapón gris (2 ml)
2 aguja 21G
2 jeringa plástica descartable

6 pipeta plástica estéril
1 empaque doble y 2 plaquillas
1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal
1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml)
2 tubo Sarstedt (5 ml)
3 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml)
1 tubo claro para orina C-1 (15 ml)
1 tubo con vacío streck citología

MATERIALES ADICIONALES

Cantidad	Unidad	Descripción
		[illegible]
3	25/bolsa	Copas para orina (14955112) - ThermoFisher
4	100/btl	Multistix 10 SG AMES cintas para orina (2161) - BAYER
5	C/U	Caja para 25 plaquillas de microscopio c/doble espuma (880137) - Andwin
5	C/U	Bolsa poly foam 3" X 4" (43-1-10) - Associated Bag Co.
5	C/U	Caja con parafina (K-Quest-PAR-1) - GBF Medical
		[illegible]
39	C/U	Requisiciones - Quest Diagnostics
1	C/U	Manual del Investigador a color & SSS- Quest Diagnostics
1	C/U	Apéndice con información de contactos y envíos - Quest Diagnostics
		[illegible]
8	C/U	Gel wraps - Sachets aislantes (BM08616SB) - Inmark

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo y los documentos de soporte para llevarse a cabo en el centro Organización Sanitas Internacional con el doctor Carlos Alberto Ramírez como investigador principal.

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los insumos listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

2.13.82. RADICADO 09077922

Protocolo : MK-1903-004-00
Fecha : 27/08/2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el protocolo de investigación MK-1903-004 aprobado en el Acta No. 10 de 2009, ha sido reemplazado por la enmienda MK-1903-004-01.

- Enmienda MK-1903-004-01.
- Cartas de aprobación de los Comités de Ética.
- Formato de consentimiento informado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda MK-1903-004-01.para el protocolo de la referencia

2.13.83. RADICADO 09077921

Protocolo : V 710-003-01
Fecha : 27/08/2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la documentación relacionada para la consideración del estudio. Este estudio será realizado en el sitio de investigación Fundación Cardiovascular de Colombia, Investigador principal Dr. Víctor Raúl Castillo, Investigador secundario Dr. Antonio Figueredo.

- Protocolo de investigación V 710-003-01.
- Manual del investigador V710 (CIB) edición 5.
- Consentimiento informado internacional.
- Carta de aprobación del Comité de Ética.
- Hojas de vida de los investigadores.
- Carta de los investigadores dirigida al INVIMA de compromiso para dar cumplimiento a la legislación Colombiana vigente y acerca de la declaración Helsinki.

De igual manera solicita la aprobación para la importación de los siguientes suministros, los cuales son necesarios para el desarrollo del estudio.

Producto	Descripción	Concentración	Cantidad
Vacuna Merck 0657nI S .aureus (V710)	Polvo liofilizado para inyección IM	Dosis de 60µg/0.5mL	110
Diluyente de solución salina (0.9%) para el placebo	Solución estéril para inyección	0.5mL dosis	110
Diluyente de solución salina	Solución estéril	0.45% - 0.85mL por vial.	110

Otros suministros:

Descripción	Contenido/Presentación	Cantidad
Kits para la toma de muestras	Agujas vacutainer, tubos de vidrio, tubos plásticos, contenedor de agujas, pipetas, fundas plásticas, etiquetas, frascos para toma de muestras para cultivos, hisopos de copan.	600

Igualmente solicita autorización para enviar al exterior las muestras pertenecientes al protocolo del estudio en mención.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia para su desarrollo en la Fundación Cardiovascular de Colombia con el doctor Víctor Castillo como investigador principal. Adicionalmente recomienda autorizar la importación de los insumos listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia y la exportación de muestras para analisis relacionados unicamente con el estudio

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

2.13.84. RADICADO 09077956

Fecha : 27/08/2009
Interesado : KENDLE COLOMBIA Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su conocimiento la notificación semestral información de seguridad, para el protocolo AC-055-302

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el reporte adverso serio y la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, Grupo de Farmacovigilancia

Siendo las 16:00 horas del 20 de octubre 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

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896