



SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

ACTA No. 55

SESIÓN EXTRAORDINARIA 13 de noviembre de 2009

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**

2.15. 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

2.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

2.15.1. Protocolo: "Vicriviroc en el tratamiento combinado con un régimen antirretroviral optimizado en sujetos infectados con VIH que recibieron el tratamiento con anterioridad (VICTOR E-3)"

Radicado : 9083165
Fecha : 16/09/2009



Interesado : SCHERING- PLOUGH S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del sitio 30 de la enmienda # 4 del protocolo de investigación en referencia. La versión final del protocolo mencionado fue aprobada por la Comisión Revisora de Medicamentos en el Acta 24 de 2007 en el numeral 2.10.29. La enmienda #1, fue aprobada por la Comisión Revisora en acta 39 de 2007 en el numeral 2.10.2. La enmienda # 2, en acta 05 de 2008 en el numeral 2.10.62. La enmienda # 3, en Acta 38 de 2008 en el numeral 2.2.34. La enmienda # 4 fue sometida mediante el radicado 09074543 el 13 de Agosto de 2009.

Para efectos de la notificación del sitio se anexan:

- Carta de aprobación de la enmienda 4 versión 05 de mayo de 2009 y del Consentimiento Informado versión 03 de junio de 2009 del Comité de Ética de la Investigación- Riesgo de Fractura S.A. en Bogotá, Colombia.
- Copia del Consentimiento Informado aprobado, versión 03 de junio 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 enmienda No. 4 versión 05 de mayo de 2009 y del Consentimiento Informado versión 03 de junio de 2009 para el nuevo sitio Riesgo de fractura S.A. en Bogotá

2.15.2. Protocolo:" Estudio aleatorizado abierto, multicéntrico de fase 3 de la combinación de rituximab, ciclofosfamida, doxorrubicina, velcade y prednisona (VcR-CAP) o rituximab, ciclofosfamida, doxorrubicina, vincristina y prednisona (R-CHOP) en pacientes con linfoma de manto recientemente diagnosticado no elegibles para trasplante de médula ósea"

Radicado : 9079395
Fecha : 03/09/2009
Interesado : JANSSEN-CILAG S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 35 de 2009, numeral 2.13.55 por cuanto no menciona la aprobación solicitada del protocolo en referencia enmienda INT-1, 23 de septiembre de 2008 (español), tarjeta de participación y citas del paciente, fecha 2 Enero de 2008, carta de bienvenida del paciente LYM-3002-COS15 ni la Stratification Sheet for IVRS, documentos aprobados por los centros: Hospital Pablo Tobón Uribe y por el instituto de investigación Fundación Universitaria Sanitas, es de aclarar que los



sitios antes mencionados fueron previamente notificados como nuevos sitios ante la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

En atención a la solicitud radicada en junio 12 de 2009 se solicita aclarar el concepto así:

"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda INT-1, 23 de Septiembre de 2008 y los documentos relacionados al protocolo de la referencia para ser aplicados en los centros de investigación: Hospital Pablo Tobón Uribe y el instituto de Investigación Fundación Universitaria Sánitas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración solicitada por el interesado en el sentido que recomienda aceptar la enmienda INT-1, 23 de Septiembre de 2008 y los documentos relacionados al protocolo de la referencia para ser aplicados en los centros de investigación: Hospital Pablo Tobón Uribe y el instituto de Investigación Fundación Universitaria Sánitas.

2.15.3. PROTOCOLO 26866138-LYM3002

Radicado : 9079392
Fecha : 03/09/2009
Interesado : JANSSEN - CILAG S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 35 de 2009, numeral 2.13.80 en cuanto a la notificación realizada de la enmienda del protocolo del estudio radicada bajo el número 9058056 del 10 de Junio de 2009, corresponde a la enmienda 2 del protocolo y no a la enmienda 1 como figura en el acta citada; adicionalmente de manera respetuosa, se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos incluir en el concepto la aprobación de los documentos relacionados en el mismo radicado:

- Note to file: Administrative error in protocol amendment INT-2 (Inglés), 02 Ap 2009.
- Folleto para el paciente: resumen del estudio, versión español 8 de septiembre de 2008.
- Folleto para el paciente: Manual de Información General, versión español 8 de Septiembre de 2008.
- Cuestionario FACT/ GOG-Neurotoxicidad, versión 4.0 en español.
- Cuestionario de salud EQ5-D, versión español para Colombia.
- QLQ-C30 del EORTC (versión 3), versión español Colombia.
- Breve inventario de fatiga, versión 2,6_8_2000, versión español.

Página 3 de 81



Los anteriores documentos fueron aprobados para los sitios:

SITIO 1: Hospital Pablo Tobón Uribe, Investigador Principal: Dr. Rubén Salazar Corcho.

SITIO 2: Fundación Hospitalaria San Vicente de Paul, Investigador Principal Dr. Mauricio Jaramillo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado en el sentido que la enmienda es la No. 2. Igualmente recomienda aceptar los documentos relacionados

- Note to file: Administrative error in protocol amendment INT-2 (Inglés), 02 Ap 2009.
- Folleto para el paciente: resumen del estudio, versión español 8 de septiembre de 2008.
- Folleto para el paciente: Manual de Información General, versión español 8 de Septiembre de 2008.
- Cuestionario FACT/ GOG-Neurotoxicidad, versión 4.0 en español.
- Cuestionario de salud EQ5-D, versión español para Colombia.
- QLQ-C30 del EORTC (versión 3), versión español Colombia.
- Breve inventario de fatiga, versión 2,6_8_2000, versión español.

2.15.4. PROTOCOLO P05057 Enmienda # 3. Sitio 30

Radicado : 9083453
Fecha : 17/09/2009
Interesado : SCHERING - PLOUGH

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación en el sitio 30 de la enmienda No. 3. La enmienda # 3 del protocolo de la referencia fue aprobada en el Acta No. 15 de 2009, para efectos de la notificación del sitio anexan:

Carta de aprobación de la enmienda No. 3 versión 06 de noviembre de 2008 del Comité de Ética de la Investigación Riesgo de Fractura S.A., en Bogotá Colombia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la aceptación de la enmienda 3 por parte del Comité de Ética en el sitio Riesgo de Fractura S.A., en Bogotá para el protocolo de la referencia



2.15.5. Protocolo: Estudio EPO ANE 3010. Un estudio randomizado, abierto, multicéntrico, fase 3, de Epoetina Alfa, mas cuidado de apoyo estándar versus cuidado de apoyo estándar en pacientes anémicas con cáncer de mama metastásico que están recibiendo quimioterapia estándar.

Radicado : 9082873
Fecha : 15/09/2009
Interesado : PAREXEL INTERNATIONAL S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar que el subinvestigador del centro "IMAT-Oncomédica S.A." es el Doctor Gustavo Martínez Estrada, tal y como aparece en la hoja de vida, previamente anexada, y que por error de digitación del interesado, no se registró su primer apellido en la carta remisoría.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado que el sub investigador del centro "IMAT-Oncomédica S.A." es el Doctor Gustavo Martínez Estrada.

2.15.6. PROTOCOLO: MK 0431-063-00

Radicado : 9079896
Fecha : 04/09/2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que para el estudio MK 0431-063-00 aprobado en el acta 32 de 2007, se utilizará un nuevo formato de consentimiento internacional debido a actualizaciones de seguridad de la molécula.

- Formato de informe de consentimiento versión del 02 de abril de 2009.
- Cartas de aprobación Comités de Ética.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el formato de informe de consentimiento version 2 de abril de 2009

2.15.7. Protocolo: "Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo de los efectos del Acetato de Potasio sobre el control glucémico de pacientes con Diabetes Mellitus 2" Estudio ACEDIA.

Radicado : 9078296



Fecha : 28/08/2009
Interesado : FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los siguientes documentos del protocolo en referencia para su respectiva revisión y aprobación. Este protocolo, con el Dr. Víctor Raúl Castillo como investigador principal, ha sido propuesto por la Fundación Cardiovascular de Colombia y se encuentra a cargo del Instituto de Investigaciones, con recursos propios de la investigación.

1. Protocolo versión 1.0
2. Consentimiento Informado.
3. Hoja de vida del investigador principal y subinvestigadores.
4. Carta de los investigadores (principal y subinvestigadores) acogiendo la legislación colombiana vigente y la declaración de Helsinki con sus respectivas actualizaciones.

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 Fundación Cardiovascular de Colombia con el doctor Víctor Raúl Castillo como investigador principal

2.15.8. Protocolo: Estudio P03480-37 "Estudio fase 2, randomizado, doble ciego de anastrozol más lonafernib (SCH 66336) o anastrozol más placebo para el tratamiento de sujetos con cáncer de mama metastásico"

Radicado : 9082807
Fecha : 15/09/2009
Interesado : SCHERING-PLOUGH S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reporte final del estudio P03480 centro 46, protocolo que fue patrocinado por Schering-Plough, finalizado el 14 de agosto de 2009 y aprobado en primera estancia por FEMIC, Comité de Ética central para el estudio el 19 de enero de 2005.

Centro participante : Clínica de Oncología Astorga
Ciudad : Medellín, Colombia
Teléfono : (57-43266000)

Investigadores participantes:

Investigador principal: Dra. Alicia Henao
Dr. Andrés Ávila
Dr. Mauricio Lema



Dra. Catalina Hoyos

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 final del estudio de la referencia. El interesado debe allegar a la Sala el informe final del estudio con los resultados completos de la investigación.

2.15.9. PROTOCOLO CNVA237A2303

Radicado : 9083251
Fecha : 16/09/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración de la respuesta 09065437 emitida en Acta No. 40 del 11 de agosto de 2009 en el numeral 2.8.62, en la cual fue registrado:

- Investigator's Brochure edición # 2-19 de noviembre de 2009

La información correcta es: Investigator's Brochure edición # 2-19 de noviembre de 2008.

- Consentimiento informado versión modificada para Colombia del 28 de 2009 y traducción al español 2 de junio de 2009.

La información correcta es: Consentimiento informado versión modificada para Colombia del 28 de mayo de 2009 y traducción al español 2 de junio de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado, el Acta No. 40 del 11 de agosto de 2009 en el numeral 2.8.62 en el sentido que lo correcto es:

- Investigator's Brochure edición # 2-19 de noviembre de 2008.
- Consentimiento informado versión modificada para Colombia del 28 de mayo de 2009 y traducción al español 2 de junio de 2009.

2.15.10. PROTOCOLO P04737

Radicado : 9080421
Fecha : 07/09/2009
Interesado : SCHERING PLOUGH



El interesado adjunta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, información con respecto a la aprobación de la enmienda # 2 del mencionado estudio en el siguiente centro de investigación.

1. Centro No. 2408 – Fundación Valle de Lili (Cali) Dr. Camilo Arana.

- Carta de aprobación del Comité de Ética con fecha 16 de junio de 2009, enmienda No. 2 del 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.

2. Centro No. 2411 – Asociación Médica de los Andes (Bogotá) Dra. Mónica Jaramillo.

- Carta de aprobación del Comité de Ética con fecha 30 de abril de 2009, enmienda No. 2 del 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.

La enmienda No. 2 fue aprobada en el Acta No. 30 de 2009.

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

2.15.11. PROTOCOLO BO20603

Radicado : 9085344
Fecha : 01/02/2509
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los siguientes documentos referentes a la enmienda C del protocolo en referencia con fecha 05 de mayo de 2009; última fecha de firma para aprobación del 06 de mayo de 2009 y el consentimiento informado versión 9.0 del 06 de mayo del 2009 para el mismo.

1. Acta de aprobación emitida por el Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones del Hospital Pablo Tobón Uribe.



2. Documento de la historia de modificaciones RO4876646 (AVF4065g) Bevacizumab, Avastin. Protocolo BO20603 / C, 05 de mayo de 2009. Documento traducido al español.
3. Amendment History Document RO4876646 (AVF4065g) Bevacizumab, Avastatin. Protocolo BO20603/ C, 05 de mayo de 2009. Versión original en inglés.
4. Protocol version BO20603/ C Date: 05.05.2009. Última fecha de firma para aprobación 06 de mayo de 2009. Versión original en inglés.
5. Informed consent. BO20603 (AVF4065g) ICF (R(A)-CHOP-21) versión 9.0 (06-May-2009). Versión original en inglés.
6. Formato con cambios resaltados del Consentimiento Informado. HPTU-BO20603 (AVF4065g) ICF (R(A)-CHOP-21). Versión 1.3 adaptada para Colombia el 08 de junio de 2009 de la versión en inglés del 06 de mayo de 2009.
7. Consentimiento Informado. BO20603 (AVF4065g) ICF (R(A)-CHOP-21). HPTU-. Versión 1.3 adaptada para Colombia el 08 de junio de 2009 de la versión en inglés del 06 de mayo de 2009. Aprobada por el Comité de Ética, firmado y fechado en cada una de sus páginas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda C y el consentimiento informado version 9 para el protocolo de la referencia.

2.15.12. PROTOCOLO A6181037

Radicado : 9082626
Fecha : 15/09/2009
Interesado : PFIZER S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 05021972 e informa que en la aprobación del estudio fue aprobada la importación de insumos necesarios para la ejecución del estudio, como consta en el Acta No. 25 del 01 de septiembre de 2009.

Para efectos de la importación del medicamento es requerido que el INVIMA aclare que a partir de la fecha se requiere la importación de 20 unidades de SU011248 de 12.5 mg en presentación de 1 unidad (3 botellas de 30 cápsulas cada una) y 60 unidades de 50 mg en presentación de 30 cápsulas por botella.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación del medicamento solicitado 20 unidades de SU011248 de 12.5 mg en presentación de 1 unidad (3 botellas de 30 cápsulas cada una) y 60 unidades de 50 mg en presentación de 30 cápsulas por botella para el protocolo de la referencia

2.15.13. PROTOCOLO C-935788-010

Radicado : 9078669
Fecha : 01/09/2009
Interesado : KENDLE COLOMBIA LTDA.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, de la finalización y cierre del estudio de la referencia en los sitios:

- Centro de Reumatología y Ortopedia – Barranquilla.
- Centro Reumatólogos del Caribe – Barranquilla.
- Centro Médico Carlos Ardila Lulle – Bucaramanga.
- Centro Servimed EU – Bucaramanga.
- Centro Reumalab S.A. - Medellín.
- Consultorio Privado – Bogotá.
- Centro Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalem – Bogotá.
- Centro Riesgo de Fractura S.A. – Bogotá.
- Centro Cireem EU – Bogotá.

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

2.15.14. PROTOCOLO A6181109

Radicado : 9082627
Fecha : 15/09/2009
Interesado : PFIZER S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance a los radicados 07028379 y 07030984 e informa que en la aprobación del estudio fue aprobada la importación de insumos necesarios para la ejecución del estudio, como consta en el acta 39 del 22 de noviembre de 2007.



Para efectos de la importación del medicamento es necesario que el INVIMA aclare que a partir de la fecha se requiere la importación de 60 unidades de SU011248 o placebo en la presentación de cápsulas de gelatina dura para administración oral en frascos que contienen 30 cápsulas de 37.5 mg, 50 mg, o 0 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de 60 unidades de SU011248 o placebo en la presentación de cápsulas de gelatina dura para administración oral en frascos que contienen 30 cápsulas de 37.5 mg, 50 mg, o 0 mg., para el protocolo de la referencia

2.15.15. PROTOCOLO MK 0941-007-00

Radicado : 9079897
Fecha : 04/09/2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en el estudio de investigación en referencia, aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos según acta N° 17 de 2008 numeral 2.1.41, ha sido reemplazado por la enmienda 02 versión del 02 de Junio de 2009. Para esta enmienda se generó una nueva versión de Informe de Consentimiento, versión del 30 de Junio de 2009.

Cabe anotar además que la enmienda 01 sólo aplicó para Alemania.

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

2.15.16. PROTOCOLO MO18109

Radicado : 9079228
Fecha : 02/09/2009
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el cierre del sitio del Dr. Carlos A. Vargas, debido a la finalización del protocolo de investigación de la referencia.

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



recibo de la información sobre el cierre del estudio de la referencia y del formato de seguimiento para este protocolo

2.15.17. RADICADO 9083904

Fecha : 18/09/2009

Interesado : Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que bajo radicado 08047329 la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica (Fundación BIOS) presentó su plan gradual ante INVIMA en cumplimiento de la Resolución 2378 del 27 de junio de 2008.

La visita por parte del INVIMA se llevó a cabo el 12 de noviembre de 2008 como visita de acompañamiento y verificación de cumplimiento al plan gradual.

De igual manera, se presenta la inscripción de la institución como Prestadora de Servicios de Salud (IPS) ante el registro especial de prestadores de servicios de la salud del Ministerio de la Protección Social con fecha de radicación ante la Secretaría de Salud del Distrito de Barranquilla de 14 de septiembre de 2009 y con fecha de vencimiento 14 de septiembre de 2013 la cual puede ser verificada en la página de internet del Ministerio de la Protección Social.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y lo remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia

2.15.18. Protocolo: "Evaluación de la eficacia protectora de una vacuna sintética derivada de la proteína CS"

Radicados : 9070693/ 9076809

Fecha : 30/07 y 24/08/2009

Interesado : CENTRO INTERNACIONAL DE VACUNAS- DRA. CATALINA DEVIA RODRÍGUEZ

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el proyecto titulado "Evaluación de la eficacia protectora de una vacuna sintética derivada de la proteína CS" para aprobación por parte del INVIMA, este proyecto será presentado a Colciencias de acuerdo a la convocatoria 493, El protocolo correspondiente fue evaluado por el Comité de Ética del Centro Internacional de Vacunas.



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

1. Debe enviar el acta del Comité de Ética en la cual se certifique la aprobación de los diferentes documentos relacionados con el protocolo
2. Debe anexar la adherencia de la declaración de Helsinki y el cumplimiento a la Resolución No. 8430 de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, que reglamenta el trabajo con seres humanos
3. Debe hacer una descripción más extensa de los antecedentes preclínicos y clínicos del producto de investigación

2.15.19. PROTOCOLO P03480- 46

Radicado : 9084118
Fecha : 12/09/2009

Interesado : SCHERING-PLOUGH S.A.

El interesado reporta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que la carta radicada con el número 09082807, en el campo de asunto, el interesado escribió por error el número del protocolo P03480-37, siendo el número correcto P03480-46.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir como lo solicita el interesado en el sentido que el número correcto del protocolo es P03480-46, evaluado en el numeral 2.15.8., inmediatamente anterior

2.15.20. PROTOCOLO MK0859-019-00 y MK0736-007

Radicado : 9080331
Fecha : 07/09/2009

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para evaluación y concepto informe de falta a las Buenas Prácticas Clínicas, en lo relacionado con el Comité de Ética de la Asociación Colombiana de Diabetes, el cual aprobó un consentimiento informado genético, de doble codificación y consentimiento informado de usos



futuros de materiales biológicos no genéticos, sin firma de testigos, correspondiente a los protocolos de la referencia MK0859-019-00 y MK0736-007 de MERCK SHARP & DOMHE.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir el protocolo y ceñirse estrictamente a las Buenas Prácticas Clínicas con lo que tiene que ver con el consentimiento informado

2.15.21. Protocolo: " Un estudio aleatorizado de fase III de optimización de dosis de imatinib comparado con nilotinib en pacientes con leucemia mieloide crónica con respuesta subóptima a la dosis estándar de imatinib"

Radicado : 9082536
Fecha : 14/09/2009

Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 09059206 de fecha 17 de junio de 2009 para aclarar que por error se mencionó que el nuevo centro de investigación donde se llevará a cabo el estudio es: Instituto Médico de Alta Tecnología - IMAT, cuando realmente el nombre de este centro es ONCOMÉDICA S.A. De igual forma se aclara que la ubicación y teléfonos del centro son los mismos que fueron mencionados en el radicado anterior.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige el radicado 9059206, como lo solicita el interesado en el sentido que el centro de investigación es ONCOMÉDICA S.A. No obstante, lo anterior debe darse cumplimiento a lo establecido en la Resolución 2378 de 2008.

2.15.22. PROTOCOLO 150-CL-040/798-058

Radicado : 9085172
Fecha : 24/09/2009

Interesado : ICON CLINICAL RESEARCH SUCURSAL COLOMBIA

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, un nuevo Investigador secundario, Jorge Antonio Moreno Charris quien hará parte del centro de Investigación FOQUS Clinical Trials en el protocolo de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la inclusión del nuevo sub investigador doctor Jorge Antonio Moreno Charris quien hará parte del centro de Investigación FOQUS Clinical Trials en el protocolo de la referencia.

2.15.23. PROTOCOLO 39039039AFL3001/BAY 59-7939/11630 (version 2/27 de septiembre de 2006)

Radicado : 9085126
Fecha : 24/09/2009

Interesado : BAYER HEALTH CARE

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su conocimiento la respectiva carta del Comité de Ética en Investigaciones de Fundación Cardiovascular de Colombia-Instituto del Corazón para el Dr. Carlos Alberto Luengas mediante la cual se aprueban los siguientes documentos.

- Protocolo de enmienda INT – 2 fecha de emisión 13 de febrero de 2009, final 11 de febrero de 2009 en inglés y español.
- Formulario de consentimiento informado. Protocolo 39039039AFL3001/BAY 59-7939/11630 – Colombia Carlos Alberto Luengas ICF (español) versión 6.0/09 de junio de 2009.
- Manual del investigador versión 15.0 fechado 28 de enero de 2009 (Reemplaza la versión 14.0 fechada 7 de junio de 2008) en inglés y español.
- Nota a archivo fechada 14 de septiembre de 2008 en inglés y español.
- Evaluación del riesgo-beneficio emitida por el patrocinador fechado 6 de febrero de 2009 en inglés y español.
- Rocket AF procedimiento de administración para el paciente versión 2.0 Colombia fechado 17 de marzo de 2009.
- Tarjeta de invitación de contacto, país-21 de septiembre de 07- Centros fuera de los Estados Unidos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda y documentos relacionados para el protocolo de la referencia.



2.15.24. PROTOCOLO 39039039AFL3001/BAY 59-7939/11630 (versión 2/27 de septiembre de 2006)

Radicado : 9085125
Fecha : 24/09/2009
Interesado : BAYER HEALTH CARE

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su conocimiento la respectiva carta del Comité de Ética en Investigación de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica para el Dr. Miguel Alberto Urina Triana mediante la cual se aprueban los siguientes documentos.

- Protocolo de enmienda INT – 2 fecha de emisión 13 de febrero de 2009, final 11 de febrero de 2009 en inglés y español.
- Formulario de consentimiento informado. Protocolo 39039039AFL3001/BAY 59-7939/11630 – Colombia Miguel Alberto Urina Triana ICF (español) versión 6.0/09 de junio de 2009.
- Manual del investigador versión 15.0 fechado 28 de enero de 2009 (Reemplaza la versión 14.0 fechada 7 de junio de 2008) en inglés y español.
- Nota a archivo fechada 14 de septiembre de 2008 en inglés y español.
- Evaluación del riesgo-beneficio emitida por el patrocinador fechado 6 de febrero de 2009 en inglés y español.
- Rocket AF procedimiento de administración para el paciente versión 2.0 Colombia fechado 17 de marzo de 2009.
- Tarjeta de invitación de contacto, país-21 de septiembre de 07- Centros fuera de los Estados Unidos.

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 con el protocolo de la referencia

2.15.25. PROTOCOLO 39039039AFL3001/BAY 59-7939/11630 (versión 2/27 de septiembre de 2006)

Radicado : 9085124
Fecha : 24/09/2009
Interesado : BAYER HEALTH CARE



El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su conocimiento la respectiva carta del Comité de Ética en Investigaciones Hospital Universitario Clínica San Rafael para el Dr. Ricardo Beltrán Pineda mediante la cual se aprueba la siguiente documentación.

- Protocolo de enmienda INT – 2 fecha de emisión 13 de febrero de 2009, final 11 de febrero de 2009 en inglés y español.
- Formulario de consentimiento informado. Protocolo 39039039AFL3001/BAY 59-7939/11630 – Colombia Ricardo Beltrán Pineda mediante ICF (español) versión 6.0/09 de junio de 2009.
- Manual del investigador versión 15.0 fechado 28 de enero de 2009 (Reemplaza la versión 14.0 fechada 7 de junio de 2008) en inglés y español.
- Nota a archivo fechada 14 de septiembre de 2008 en inglés y español.
- Evaluación del riesgo-beneficio emitida por el patrocinador fechado 6 de febrero de 2009 en inglés y español.
- Rocket AF procedimiento de administración para el paciente versión 2.0 Colombia fechado 17 de marzo de 2009.
- Tarjeta de invitación de contacto, país-21 de septiembre de 07- Centros fuera de los Estados Unidos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los documentos relacionados para ser aplicados en el centro Hospital Universitario Clínica San Rafael para el protocolo de la referencia

2.15.26. PROTOCOLO 310124 (GADOVIST®)

Radicado : 9081209
Fecha : 09/09/2009
Interesado : BAYER HEALTH CARE

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su información los documentos correspondientes al estudio de la referencia, aprobado en el acta 1 de 2008.

- Comunicado por parte del Comité de Ética acerca de la aplicabilidad de la enmienda No. 1 a los pacientes participantes del estudio clínico y del Source Document, versión 2 del 25 de febrero del 2008.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el comunicado del Comité de Ética acerca de la aplicabilidad de la enmienda No. 1 a los pacientes participantes del estudio clínico y del Source Document, versión 2 del 25 de febrero del 2008

2.15.27. PROTOCOLO "A multicenter, randomized, double-blind, crossover, phase 3 study to determine the safety and efficacy of gadobutrol 1.0 molar (Gadovist) in patients referred for contrast -enhanced MRI of the central nervous systems (CNS)"

Radicado : 9081212
Fecha : 09/09/2009
Interesado : BAYER HEALTH CARE

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los siguientes documentos:

1. Enmienda N° 1, versión 24 de Julio de 2008, en inglés.
2. Enmienda N° 1, versión 24 de Julio de 2008 en español.
3. Página de firma de los autores.
4. Página de firma del investigador principal.

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

2.15.28. Protocolo "Estudio prospectivo, multinacional, multicéntrico, aleatorizado, controlado, doble- ciego, doble dummy, que compara la eficacia y la seguridad de moxifloxacina vs. Amoxicilina - ácido clavulánico en el tratamiento de pacientes con exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica".

Radicado : 9081208
Fecha : 09/09/2009
Interesado : BAYER HEALTHCARE

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los siguientes documentos correspondientes al estudio en referencia aprobado en acta N° 03 de marzo del 2008.

-Carta de aprobación de la enmienda N° 6, versión 1.0, 17 de marzo de 2009 del Comité de Ética para el Centro Médico Imbanaco.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la aprobación por parte del Comité de Ética del Centro Médico Imbanaco, en la ciudad de Cali, de la enmienda No. 6

2.15.29. RADICADO 09078292

Protocolo : P04737
Fecha : 26/08/2009
Interesado : SCHERING PLOUGH

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. 2421 en la Ciudad de Medellín la realización del sub-estudio ocular del estudio en referencia.

El sub estudio ocular (P05183) fue radicado con el número 9020149 y aprobado en Acta 25 de 2009, numeral 2.9.54

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 Hospital Pablo Tobón Uribe de la realización del sub estudio ocular del protocolo de la referencia

2.15.30. PROTOCOLO " A multicenter, randomized, double-blind, crossover, phase 3 study to determine the safety and efficacy of gadobutrol 1.0 molar (Gadovist) in patients referred for contrast-enhanced MRI of the central nervous system (CNS)"

Radicado : 9081207
Fecha : 09/09/2009
Interesado : BAYER HEALTHCARE

El interesado confirma a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que los documentos enviados para revisión, con el radicado 08079859, son pertenecientes al centro DIME con el Dr. Fernando Gómez como investigador principal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige como lo solicita el interesado en el sentido que los documentos allegados



con el radicado 8079859 pertenecen al Centro DIME con el doctor Fernando Gómez como investigador principal.

2.15.31. PROTOCOLO 26866138-LYM-3002

Radicado : 9079394
Fecha : 03/09/2009
Interesado : JANSSEN - CILAG S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el protocolo enmienda INT-2, fecha 26 de febrero de 2009, Enmienda del manual del investigador edición 12, 20 de enero de 2009, Apéndice 1, versión 30 de enero de 2009, Resumen de cambios con respecto a la versión anterior: edición 11, 17 de diciembre de 2007, Cuestionario FACT/GOG-Neurotoxicidad, versión 4.0 en español, Cuestionario de salud EQ5-D versión en español para Colombia, QLQ-C30 del EORTC (versión 3) versión en español Colombia, Breve inventario de fatiga, versión 2, 6 8 2000, versión en español, Note to file: Administrative error in protocol amendment INT-2 (inglés) 02 apr 2009, Folleto para el paciente: Resumen del estudio, versión en español 8 de sep de 2008 y Folleto para el paciente: Manual de información general, versión en español 8 de sep de 2008. Sitio: Fundación Universitaria Sanitas - Consultorio Dr. Carlos 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 aprobación por parte del Comité de Ética de la enmienda INT-2 y los documentos relacionados para el protocolo de la referencia

2.15.32. PROTOCOLO 26866138-LYM-3002

Radicado : 9079393
Fecha : 03/09/2009
Interesado : JANSSEN - CILAG S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la enmienda de la información para el sujeto y formulario de consentimiento informado enmienda No. 1, versión español Colombia 17 diciembre de 2008, cambio administrativo A (29 mayo de 2009) y hojas de información para el sujeto para el análisis de ADN y proteínas versión 1.2, final para Colombia 29 de mayo de 2009, correspondiente al sitio Hospital Pablo Tobón Uribe, para el estudio clínico de la referencia, aprobado en el acta 26 de 2008.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la enmienda de la información para el sujeto y formulario de consentimiento informado enmienda No. 1, versión español Colombia 17 diciembre de 2008, cambio administrativo A (29 mayo de 2009) y hojas de información para el sujeto para el análisis de ADN y proteínas versión 1.2, final para Colombia 29 de mayo de 2009, correspondiente al sitio Hospital Pablo Tobón Uribe, para el estudio clínico de la referencia, aprobado en el acta 26 de 2008.

2.15.33. RADICADO 9084708

Protocolo : PRIMA-MO 18264
Fecha : 23/09/2009
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la documentación requerida para el registro de la Dra. Ángela Zambrano como reemplazo de la Dra. Marcela Urrego en función de investigadora principal para la Clínica Fundación Valle Lili en la ciudad de Calí del estudio PRIMA-MO 18264.

1. Carta De aprobación a la investigadora principal Dra. Ángela Zambrano, por parte del Comité de Ética de la Clínica Fundación Valle Lili.
2. Hoja de vida actualizada de la Dra. Ángela Zambrano
3. Carta de acogimiento a la Declaración de Helsinki de la Dra. Ángela Zambrano.

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 investigador principal doctora Ángela Zambrano como reemplazo de la doctora Marcela Urrego en la Clínica Fundación Valle Lili en la ciudad de Cali para el protocolo de la referencia

2.15.34. PROTOCOLO 0881A1-3338-WW

Radicado : 9085463
Fecha : 25/09/2009
Interesado : LABORATORIO WYETH INC.

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



- a. Protocolo de investigación en referencia.
- b. Manual del investigador
- c. Cuestionario de evaluación de salud en la infancia.
- d. Consentimiento informado.
- e. Formato de asentimiento para el menor de edad.
- f. La importación de: la medicación, elementos de laboratorio y documentos requeridos para el estudio clínico.

De igual forma, se solicita emitir concepto explícitamente (considerando que la casa matriz exige que el concepto incluya toda esta información para proceder con la ejecución del estudio en el país), así:

1. Aprobación de protocolo 0881A1-338-WW, fecha de protocolo original 27 de Mayo de 2009, manual del investigador, anexo de seguridad, cuestionario para el paciente, consentimiento informado y formato de asentimiento.
2. Aprobación del sitio Riesgo de Fractura S.A, teniendo como investigador principal al Dr. Yesid Alberto Muñoz.
3. Aprobación de la importación de la medicación, elementos de laboratorio, y documentos requeridos para el estudio clínico.



LISTADO DE LOS ELEMENTOS DE LABORATORIO

- **20 Kits de visita de screening,**

Cada kit contiene:

- 1 Caja del kit, bolsa de papel de burbujas, papel absorbente,
- 1 Kit de venopunción, aguja de calibre 21, gasa desinfectante, curas y bolsa de selle hermético
- 2 tubos EDTA K2 de 2ml
- 1 tubo EDTA k2 de 3ml
- 2 tubos SST 3, 5ml
- 1 frasco recolector de orina de 90 ml tapa naranja
- 1 Tubo para uroanálisis con tabletas preservativas
- 3 Tubo de crioconservación Nunc 4 de 5ml
- 2 pipetas
- 1 Bolsa de selle hermético de (8" x 10")

- **40 Kits de día 1,**

Cada kit contiene:

- 1 Caja del kit, bolsa de papel de burbujas, papel absorbente,
- 1 Kit de venopunción, aguja de calibre 21, gasa desinfectante, curas y bolsa de selle hermético
- 2 tubos EDTA K2 de 2ml
- 2 tubos SST 3,5 ml
- 1 frasco recolector de orina de 90 ml tapa naranja
- 1 Tubo para uroanálisis con tabletas preservativas
- 2 tubos de crioconservación Nunc 4, 5 ml
- 2 tubos de crioconservación Nunc 1,8 ml
- 2 pipetas
- 1 Bolsa de selle hermético de (8" x 10")

- **40 Kits de día 10**

Cada kit contiene:

- 1 Caja del kit, bolsa de papel de burbujas, papel absorbente,
- 1 Kit de venopunción, aguja de calibre 21, gasa desinfectante, curas y bolsa de selle hermetico
- 1 tubos EDTA K2 de 2ml
- 1 tubos SST 3,5 ml
- 1 frasco recolector de orina de 90 ml tapa naranja
- 1 Tubo para uroanálisis con tabletas preservativas
- 1 tubos de crioconservación Nunc 4, 5 ml
- 2 pipetas
- 1 Bolsa de selle hermético de (8" x 10")

- **Material a granel**

- 10 Cajas Pruebas de embarazo en orina
- 10 Cajas de yelmos
- 50 Cajas de crioconservación



LISTADO DE LOS MEDICAMENTOS

- **50 Paquetes de medicación de estudio.**

Cada paquete contiene:

- 4 Viales de Etanercept 25 ml y 4 jeringas
- 100 Gasas desinfectantes
- 20 Guardines recolectores para las agujas usadas
- 20 Maletines refrigerantes
- 20 Pilas refrigerantes

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia y sus documentos de soporte:

- Manual del investigador
- Cuestionario de evaluación de salud en la infancia.
- Consentimiento informado.
- Formato de asentimiento para el menor de edad.

Para su desarrollo en el sitio Riesgo de Fractura S.A, teniendo como investigador principal al doctor Yesid Alberto Muñoz. No obstante, lo anterior debe darse cumplimiento a lo establecido en la Resolución 2378 de 2008.

De igual manera se recomienda autorizar la importación de la medicación, elementos de laboratorio, y documentos requeridos para el estudio clínico, relacionados con el radicado de la referencia.

2.15.35. PROTOCOLO HGS1006-C1057

Radicado : 9085150
Fecha : 24/09/2009
Interesado : KENDLE COLOMBIA LTDA.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, reporte semestral información de seguridad y solicita la revisión y aprobación de la siguiente información.

- Eventos Adversos Serios Locales: durante el periodo de 25 de marzo de 2009 al 11 de agosto de 2009 han sido reportados al patrocinador los eventos adversos serios nuevos.



- Alertas de seguridad: listado de alertas de seguridad de reacciones adversas sospechosas (CIOMS) reportados por el patrocinador en el periodo comprendido entre el 26 de enero del 2009 hasta el 25 de julio de 2009 y sus correspondientes narrativas.
- Reporte de seguridad de Belimumab 24 de septiembre de 2009 (Safety Report Belimumab – Treatment of autoimmune disease).
- Reacciones adversas serias sospechosas – inesperadas (SUSAR line listing): listado de este tipo de eventos presentados en los diferentes estudios llevados a cabo con Belimumab, entre el 26 de enero de 2009 hasta el 25 de julio de 2009.
- Eventos adversos serios Colombia (SAE line listing)-HGS1074: listado de eventos adversos serios ocurridos en Colombia durante el periodo comprendido entre el 26 de enero de 2009 hasta el 25 julio del 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información acerca de los eventos adversos y los remite a la Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia

2.15.36. PROTOCOLO HGS1006-C1074

Radicado : 9085149
Fecha : 24/09/2009
Interesado : KENDLE COLOMBIA LTDA.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, reporte semestral información de seguridad y solicita la revisión y aprobación de la siguiente información.

- Manual del investigador: Belimumab versión 7, 01 de junio de 2009 y resumen de modificaciones (inglés y español).
- Efectos adversos serios locales, durante el periodo de 24 de marzo de 2009 al 10 de septiembre de 2009 han sido reportados al patrocinador.
- Alertas de seguridad: listado de alertas de seguridad de reacciones adversas sospechosas (CIOMS) reportados por el patrocinador en el periodo comprendido entre el 26 de enero del 2009 al 11 de agosto y sus correspondientes narrativas.



- Reporte de seguridad de Belimumab 24 de septiembre 2009. (Safety report Belimumab – Treatment of autoimmune disease).
- Reacciones adversas serias sospechosas – inesperadas (SUSAR line listing): listado de este tipo de eventos presentados en los diferentes estudios llevados a cabo con Belimumab, entre el 26 de enero de 2009 al 25 de julio de 2009.
- Eventos adversos serios Colombia (SAE line listing)-HGS1057: listado de eventos adversos serios ocurridos en Colombia durante el periodo comprendido entre el 26 de enero de 2009 al 25 julio del 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto a los documentos relacionados con el protocolo de la referencia y se envían a la Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia.

2.15.37. PROTOCOLO: ASCEND-HF/A093

Radicado : 9078953
Fecha : 02/09/2009
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación recibida por parte de los Comités de Ética que avalan los centros listados a continuación, al Manual del Investigador edición 16 de fecha marzo 18 de 2009 (español / inglés), para el estudio de la referencia.

Clínica Medellín, Dr. Rodrigo Botero
Fundación Cardiovascular de Colombia, Dr. José Saabi
Fundación Cardioinfantil – Instituto de cardiología, Dr. Daniel Isaza

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 centros para el protocolo de la referencia:

- Clínica Medellín, con el doctor Rodrigo Botero como investigador principal
- Fundación Cardiovascular de Colombia, con el doctor José Saabi como investigador principal
- Fundación Cardioinfantil – Instituto de cardiología, con el doctor Daniel Isaza como investigador principal



No obstante, lo anterior debe darse cumplimiento a lo establecido en la Resolución 2378 de 2008.

2.15.38. PROTOCOLO C-935788-011

Radicado : 9078321
Fecha : 28/08/2009
Interesado : KENDLE COLOMBIA LTDA.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que ha finalizado su fase clínica IIB de manera satisfactoria el 05 de junio de 2009 y la última visita de cierre en los centros participantes fue realizada el 29 de julio de 2009. A la fecha todos los Comités de Ética ya fueron informados que los sitios de investigación ya fueron adecuadamente cerrados.

- Centro de Reumatología y Ortopedia-Barranquilla. Investigador principal Dr. Juan José Jaller Raad.
- Centro Reumatólogos del Caribe-Barranquilla. Investigador principal Dr. Mauricio Ricardo Abelló Banffi.
- Centro Servimed EU-Bucaramanga. Investigador principal Dr. William José Otero Escalante.
- Centro Reumalabab S.A. Medellín. Investigador principal Dr. José Fernando Molina Restrepo.
- Consultorio Privado-Bogotá. Investigador principal Dr. Renato Antonio Guzmán Moreno.
- Centro de Riesgos de Fractura S.A. Bogotá. Investigador principal Dr. Edwin Antonio Jáuregui Cuartas.
- Centro Cireem EU-Bogotá. Investigador principal Dra. Patricia Julieta Vélez Sánchez.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la finalización del estudio de investigación en los centros relacionados. Debe enviar a esta Sala el informe final con los resultados del estudio.

2.15.39. Protocolo " Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo sobre Neratinib (HKI-272) posterior a Trastuzumab en mujeres con

Página 27 de 81



cáncer de mama en estudios iniciales con sobre expresión
/amplificación del HER -2/ neu".

Radicado : 9078369

Fecha : 28/08/2009

Interesado : LABORATORIOS WYETH INC.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado número 09077621 del 26 de Agosto de 2009; así mismo, se adjunta la factura comercial de los kits de laboratorio en la que se especifica la cantidad exacta requerida para el estudio clínico en referencia.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia



Quintiles Laboratories, Ltd.

1600 Terrell Mill Road
Marietta, Georgia 30067

Telephone: (770) 373-3500

NO. DE GUIA AEREA/AWB NO.	FECHA/DATE: 21 AUGUST 2009 PROTOCOL: 3144A2-3004-WW
From/Shipper: Quintiles Laboratories Ltd. 1600 Terrell Mill Road Marietta GA 30067 - USA Attention: Arnesse Morris Tel: +770 373 3578 Federal ID No: 56 1755218	To/Consignee: Laboratorios Wyeth, Inc Technical Operations and Product Supply Carrera 62 #21-50 Bogotá Colombia Attn: María del Pilar Galindo Tel: +57 1 4172019
Exported from: USA Manufactured in: USA Ultimate destination: COLOMBIA	Note: This invoice is intended to support the consignee's application for an import permit. It does not cover an actual shipment but rather an estimated quantities/values of kits and supplies to be shipped during this protocol. Actual shipments will be covered by invoices stating exact quantities, values, and weights

Pkgs	Type of pkg	Descripción detallada de los artículos (Complete description of the goods)	Cant. (Qty)	Valor Unit (Unit Value)	Valor total US (Total Value)
1/Dr. Name	25x25x20 35kgs approx.	Each pkg contains (1) Sample collection kits, Standard bulk supply, shipping boxes & documentation: (Cada pkg contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación.) (1) Sample Collection Kits Kit Contents/Contenido del kit Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 8x10 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas	144 Kits	\$0.21 ea.	US \$30.24
2/Dr. Name	25x25x20 35 kgs approx.	2) Standard Bulk Supply Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 extras de cada ítem descrito en el Kit de Recolección de muestras a excepción de la funda del rectángulo del Q-kit): 3 8x10 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas Lab manual/Manual de laboratorio Slide Holder for 25 slides (blue)/Cajas para 25 portaobjetos azul Half Gross of Positive Charge Slides/ Media gruesa de portaobjetos cargados positivamente Specimen shipping bag/Bolso de envío del espécimen List of contents cards/Tarjetas con listas del contenido Vial Absorbent vial tube holder/ El poseedor absorbente del tubo de Frasco Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente	9 each 3 each 48 each 48 each 100 each 50 each 100 each 100 each	\$0.12 ea. \$.25 ea. \$.62 ea. \$.72 ea. \$.41 ea. \$.02 ea. \$.20 ea. \$.42 ea.	US \$1.08 US \$.75 US \$299.52 US \$345.60 US \$41.00 US \$1.00 US \$20.00 US \$42.00
3/Dr. Name	25x25x20 35 kgs approx.	Diagnostic protected ambient shipper kit/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack of 10 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	8 each	\$34.15 pk.	US \$273.20



TOTAL Total de piezas (Total Pieces) 3 Boxes Peso Bruto: (Gross Weight): 69 lbs Peso Neto: (Net Weight): 63 lbs	Cost Insurance Freight Value ONLY for custom purposes: "Samples without commercial value" – For use in a Clinical Trial approved by INVIMA Muestras sin valor Comercial – Para uso en Ensayo Clínico aprobado por INVIMA	\$1,054.39usd \$100.00 \$220.00 US \$1,374.39
---	---	--

Razon de Exportacion/Reason for Exportation: Clinical Trial Research Supplies

Nombre /Name Eric Reynolds Firma/Signature _____

Terminos de Negociacion: **CIP**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los kits para el protocolo de la referencia de acuerdo con la solicitud adjunta presentada por el interesado.

2.15.40. PROTOCOLO LF-0207

Radicado : 9081967
Fecha : 11/09/2009
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación del protocolo de la referencia, la documentación relacionada, el equipo de investigación involucrado, y así como el visto bueno para las importaciones y exportaciones requeridas para la conducción del estudio que fue previamente aprobado por el Comité Independiente de Ética que avala el Centro de Investigaciones "Hospital Militar Central".

- Protocolo LF-0207 versión 2.0 de fecha febrero 5 de 2009 (inglés y español).
- Centro de Investigaciones Hospital Militar Central, Investigador Principal Dr. Javier Godoy.
- Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado versión 1.0 de fecha julio 30 de 2009.
- Diario del paciente, versión 3, de fecha mayo 25 (español).
- Tarjeta de identificación del paciente para emergencia versión 1.0 de fecha mayo 26 de 2009 (español).



- Importar los Materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia.
- Exportar muestras según requerimientos descritos en el protocolo de la referencia, al laboratorio según lo indique el patrocinador.

Adicionalmente incluye para su información copia del manual del Investigador Versión No. 12, de fecha junio 29 de 2009 (inglés y español).

Importación de Medicación del estudio:

Solución de Talactoferrina (rhLF) 100mg/mL o placebo

789 cartones que contienen 10920 viales de Talactoferrina de 15 mg o placebo.

Kits de laboratorio: **“No informa”**

Exportación de muestras: las muestras biológicas de sangre, suero y orina o cualquiera que sea requerida por el protocolo serán enviadas directamente por los centros de investigación al laboratorio central.

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 el Hospital Militar Central con el doctor Javier Godoy como investigador principal, y los documentos relacionados:

- Protocolo LF-0207 versión 2.0 de fecha febrero 5 de 2009 (inglés y español).
- Centro de Investigaciones Hospital Militar Central, Investigador Principal Dr. Javier Godoy.
- Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado versión 1.0 de fecha julio 30 de 2009.
- Diario del paciente, versión 3, de fecha mayo 25 (español).
- Tarjeta de identificación del paciente para emergencia versión 1.0 de fecha mayo 26 de 2009 (español).
- Importar los Materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia.
- Exportar muestras según requerimientos descritos en el protocolo de la referencia, al laboratorio según lo indique el patrocinador.



No obstante, lo anterior debe darse cumplimiento a lo establecido en la Resolución 2378 de 2008.

Adicionalmente recomienda autorizar la importación de la medicación del estudio: Solución de Talactoferrina (rhLF) 100mg/mL o placebo, 789 cartones que contienen 10920 viales de Talactoferrina de 15 mg o placebo

Debe identificar y cuantificar los kits de laboratorio a importar

De igual manera recomienda autorizar la exportación de muestras para análisis relacionados únicamente con el estudio de la referencia

2.15.41. PROTOCOLO 105MS301

Radicado : 9084989
Fecha : 24/09/2009
Interesado : PPD DO BRASIL SUPORTE À PESQUISA CLÍNICA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora otro sitio donde se desarrollará el protocolo de investigación en referencia.

-Institución: Fundación Cardiovascular de Colombia- Investigadores: Dr. Federico Arturo Silva Sieger (investigador principal), Dra. Nhora Patricia Ruiz Alfonso (Investigador secundario), Dra. Sandra Carillo Villa (Investigador secundario) y Dr. Jorge Armando Castellanos Prada (Investigador Secundario).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información del nuevo sitio Fundación Cardiovascular de Colombia con el doctor Federico Arturo Silva Sieger como investigador principal. No obstante, lo anterior debe darse cumplimiento a lo establecido en la Resolución 2378 de 2008.

2.15.42. PROTOCOLO R076477SCH3017

Radicado : 9080790
Fecha : 08/09/2009
Interesado : LATAM CLINICAL TRIALS S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, cierre del Centro de Investigación Asociación Médica de los Andes. Investigador Principal Dr. Jorge Dávila González, fecha de cierre 22 de julio de 2009, por terminación del estudio.



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

2.15.43. PROTOCOLO 206207-011-03

Radicado : 9084672
Fecha : 23/09/2009
Interesado : PPD DO BRASIL SUPORTE À PESQUISA CLÍNICA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los siguientes documentos, correspondientes al protocolo en referencia.

- Renovación anual de la aprobación del protocolo con fecha de 05 de agosto de 2009.
- Informe anual del estudio con fecha de 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 protocolo de la referencia

2.15.44. PROTOCOLO FVF4168g

Radicado : 9084670
Fecha : 23/09/2009
Interesado : PDD DO BRASIL SUPORTE À PESQUISA CLÍNICA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el siguiente documento, relacionado con el estudio en referencia.

- Renovación anual de la aprobación del protocolo con fecha de 30 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 el protocolo de la referencia

2.15.45. PROTOCOLO COMFORT 080-09

Radicado : 9084711
Fecha : 23/09/2009



Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el cierre del estudio en referencia.

El estudio fue cerrado por decisión del patrocinador, porque se vencieron los plazos para el reclutamiento del paciente latinoamericano.

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

2.15.46. PROTOCOLO MK 736-007-00

Radicado : 9079895
Fecha : 04/09/2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el protocolo MK-736-007 aprobado mediante Acta No. 05 de 2009, ha sido reemplazado por la enmienda 03, versión 16 de abril de 2009. Para esta enmienda se generó una nueva versión de informe de consentimiento, versión del 14 de mayo de 2009. Cabe anotar que la enmienda 01 y 02 solo aplicó para Noruega y Suecia.

- Enmienda MK-736-007-03.
- Formato informe de consentimiento versión del 14 de mayo de 2009.
- Cartas de aprobación del Comité de Ética.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda MK 736-007-003 y el informe al consentimiento del 14 de mayo de 2009

2.15.47. PROTOCOLO V 503-005-00

Radicado : 9084343
Fecha : 22/09/2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

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



Este estudio será realizado en:

Sitio de investigación : Fundación Centro de Investigación Clínica CIC
Investigador Principal : Dr. Jaime Restrepo
Investigador secundario : Dra. Luz Adriana González
Dra. Fanisabel Álvarez
Dr. Juan Fernando Bojanini

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 Centro de Investigación Clínica CIC con el doctor Jaime Restrepo como investigador principal. No obstante, lo anterior debe darse cumplimiento a lo establecido en la Resolución 2378 de 2008.

2.15.48. PROTOCOLO 0881A1-4423-WW

Radicado : 9084284
Fecha : 22/09/2009
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el Brochure de investigador edición 18 de junio de 2009, anexo de seguridad de junio de 2009. El protocolo del estudio fue aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos en acta 06 de 2008, numeral 2.7.2

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el Manual del investigador y los documentos relacionados para el protocolo de la referencia.

2.15.49. PROTOCOLO 0881A1-4423-WW

Radicado : 9084149
Fecha : 21/09/2009
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el anexo de seguridad de octubre de 2008 y el boletín de actualización para Enbrel, de Octubre de 2008, correspondientes al Brochure del investigador, edición 17 de marzo de 2006. El protocolo del estudio fue aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos en acta 06 de 2008, numeral 2.7.2.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el anexo de seguridad y del boletín de actualización para Enbrel, de Octubre de 2008, correspondientes al Brochure del investigador, edición 17 de marzo de 2006.

2.15.50. PROTOCOLO 310123 (GADOVIST®)

Radicado : 9081211
Fecha : 09/09/2009
Interesado : BAYER HEALTH CARE

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su aprobación los siguientes documentos correspondientes al estudio de la referencia, aprobado en acta 26 de 2008.

- Volante de información.
- Cartas de aprobación por parte del Comité de Ética para IATM con respecto al Source Document, versión 06 de octubre 2008 folleto del paciente (Colombia, versión 4.1, 26 Ene 2009) y el volante de información.

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

2.15.51. PROTOCOLO P03480

Radicado : 9081223
Fecha : 09/09/2009
Interesado : SCHERING-PLOUGH

El interesado entrega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el reporte final del estudio de investigación titulado P03480, que fue patrocinado por SCHERING-PLOUGH, y que fue finalizado el 12 de agosto de 2009 en el sitio 43: Fundación Valle del Lili, Investigador Principal Dra. Ángela Zambrano y sub-investigadora Dra. Dana Currea, Por razones administrativas del patrocinador

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

2.15.52. PROTOCOLO 0881A1-4423-WW



Radicado : 9084151
Fecha : 21/09/2009
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el Consentimiento Informado Enmienda 1, fecha de versión 15 de diciembre de 2008; versión Colombia 06 de febrero de 2009; versión prototipo sitio Centro de Reumatología y Ortopedia, versión 5, 23 de febrero de 2009. El protocolo del estudio fue aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos en acta 06 de 2008, numeral 2.7.2.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el consentimiento informado para el protocolo de la referencia

2.15.53. PROTOCOLO 0881A1-4423-WW

Radicado : 9084150
Fecha : 21/09/2009
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el Consentimiento Informado Enmienda 1 fecha de versión 15 de diciembre de 2008; versión Colombia 06 de febrero de 2009; versión prototipo sitio Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalem; versión 5, 23 de febrero de 2009; Consentimiento Informado Enmienda 1, fecha de versión 15 de diciembre de 2008; versión Colombia 06 de febrero de 2009; versión 5 prototipo sitio Consultorio Dr. Renato Guzmán. El protocolo del estudio fue aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos en su acta 06 de 2008, numeral 2.7.2.

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.

2.15.54. PROTOCOLO P03418

Radicado : 9078870
Fecha : 02/09/2009
Interesado : SCHERING - PLOUGH



El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el reporte final del estudio P03418, protocolo que fue patrocinado por Schering Plough, y que fue finalizado el 05 de agosto de 2009.

Centro Participante: Unidad Médica Country - Bogotá.

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

2.15.55. PROTOCOLO 3066K1-3311-WW

Radicado : 9083707
Fecha : 18/09/2009
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el addendum 1 (Agosto de 2008) y el anexo de seguridad de agosto 2008 correspondiente al Brochure del investigador edición 12 de abril de 2006. El protocolo del estudio fue aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos en su acta 04 de 2008, numeral 2.3.11.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el anexo de seguridad y el adendum 1 (agosto 2008) correspondiente al Brochure del investigador edición 12 de abril de 2006 para el protocolo de la referencia.

2.15.56. PROTOCOLO R092670-SCH-30004

Radicado : 9083713
Fecha : 18/09/2009
Interesado : JANSSEN - CILAG S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de los documentos que serán entregados a los pacientes correspondientes al estudio clínico de la referencia, protocolo aprobado en el Acta No. 35 de 2009.

•Sitio: Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Ltda. – grupo CISNE Ltda.



1. Carta de aprobación de los documentos que serán entregados a los pacientes emitida por el Comité de Ética en Investigación de Servicios Psiquiátricos – SERVIPSA U.I.C Campo Abierto.

•Sitio: Instituto Colombiano del Sistema Nervioso – Clínica Monserrat.

2. Carta de aprobación de los documentos que serán entregados a los pacientes emitida por el Comité de Ética en Investigación de Servicios Psiquiátricos – SERVIPSA U.I.C Campo Abierto.

- Binder reminder poster, versión 1 abril 2009, versión en español.
- Poster female, versión 1 abril 2009, versión en español.
- Recruitment brochure, versión 1 abril 2009, versión en español.
- Appt & emergency card, versión 1 abril 2009, versión en español.
- Patient info sheet, versión 1 abril 2009, versión en español.
- Birthday card, versión 1 abril 2009, versión en español.
- Welcome ltrcd, versión 1 abril 2009, versión en español.
- Thank you card, versión 1 abril 2009, versión en español.
- Poster male, versión 1 abril 2009, versión en español.
- Welcome ltr PRNT, versión 1 abril 2009, versión en español.

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

2.15.57. PROTOCOLO 39039039AFL3001/BAY 59-7939/11630

Radicado : 9083326
Fecha : 17/09/2009
Interesado : BAYER HEALTH CARE

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su conocimiento la respectiva carta de aprobación del Comité de Ética e Investigación Biomédica de la Fundación Valle del Lili para el Dr. Luís Fernando Pava, mediante la cual se aprueba los siguientes documentos.

•Protocolo de enmienda INT-2 fecha de emisión 13 de febrero de 2009 final 11 de febrero de 2009 en inglés y español.

•Formulario de consentimiento informado. Protocolo 39039039AFL3001/BAY 59-7939/11630 – Colombia – Luís Fernando Pava Molano modelo ICF (español) versión 6.0/09 de junio de 2009.

•Manual del investigador versión 15.0 fechado 28 de enero de 2009 (reemplaza la versión 14.0 fechada 7 de julio de 2008) en inglés y español.



- Nota a archivo fechada 14 de sep de 2008 en inglés y español.
- Evaluación de riesgo-beneficio emitida por el patrocinador fechado 6 de febrero de 2009 en inglés y español.
- Rocket AF procedimiento de administración para el paciente, versión 2.0 – Colombia fechado 17 de marzo de 2009.
- Tarjeta de invitación de contacto, país – 21 de septiembre del 07 – centros fuera de los Estados Unidos.

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 enmienda INT-2 y los documentos relacionados para el protocolo de la referencia.

2.15.58. Protocolo EPO-ANE-3010. Un estudio randomizado, abierto, multicéntrico, fase 3 de epoetina alfa, más cuidado de apoyo estándar, versus cuidado de apoyo estándar en pacientes anémicas con cáncer de mama metastásico que están recibiendo quimioterapia estándar.

Radicado : 9084807
Fecha : 23/09/2009
Interesado : PAREXEL INTERNATIONAL S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la documentación perteneciente al estudio en referencia, a cargo del Dr. Guillermo Ramírez en calidad de investigador principal. Este estudio fue aprobado en acta 16 de 2008, mediante radicado 08026743 del 20 de Mayo de 2008.

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

2.15.59. PROTOCOLO 3074K6-2000-WW

Radicado : 9083709
Fecha : 18/09/2009
Interesado : LABORATORIO WYETH INC.



El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el anexo de seguridad de enero de 2009 para el estudio de la referencia. El protocolo de este estudio fue aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos en acta 22 de 2008, numeral 2.1.22.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el anexo de seguridad para el estudio de la referencia el cual se remite a a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia.

2.15.60. Protocolo " E-star. Registro de Observación sin intervención diseñado para valorar los datos de tratamiento y resultados en pacientes con esquizofrenia realizando la transición a Risperdal Consta. Versión 3 de 27 de Marzo de 2005"

Radicado : 9081529
Fecha : 10/09/2009
Interesado : LATAM CLINICAL TRIALS S.A.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su notificación y conocimiento los siguientes documentos del estudio clínico en referencia.

1. Investigator's Brochure. Septiembre de 2007. Versión N° 2. Inglés.
2. Carta de revisión y aprobación del documento. Comité de Ética SERVIPSA. Fecha carta: agosto 12 de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del Manual del investigador para el protocolo de la referencia.

2.15.61. PROTOCOLO CV185-048

Radicado : 9083480
Fecha : 17/09/2009
Interesado : BRISTOL- MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

1. Aprobación de la enmienda No. 4 por parte de los Comités de Ética de los centros de Investigación incluidos dentro del estudio de la referencia.



- Fundación Cardiovascular de Colombia.
- Fundación Valle del Lili.
- Clínica Medellín.
- Fundación BIOS.
- Fundación Cardio-Infantil.

2. Manual del investigador versión No. 6.

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

2.15.62. PROTOCOLO CAMN107G2301

Radicado : 9083253
Fecha : 16/09/2009
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 estudio clínico de la referencia, radicado previamente ante el INVIMA el 5 de marzo de 2009 con el radicado 9014065 y aprobado en el Acta No. 20 de 2009 del 28 de Abril de 2009:

Oncólogos de Occidente S.A.

1. Copia de la carta del Comité de Bioética de la Universidad Tecnológica de Pereira de Aprobación del protocolo del estudio, suplemento 1,2 y 3 al protocolo con fecha 02 de marzo de 2009 y de los Formatos de Consentimiento Informado Estudio Core, Formato para Biomarcadores Exploratorios.

2. Hoja de vida:

- a) Dr. Gustavo Adolfo Rojas, investigador principal.
- b) Dr. Jaime Alberto González, co-investigador.
- c) Dra. Paula Londoño, coinvestigadora.

3. Relación del centro participante Oncólogos del Occidente S.A.

4. Carta acogiendo a la declaración de Helsinki de:

- a) Dr. Gustavo Adolfo Rojas, investigador principal.
- b) Dr. Jaime Alberto González, coinvestigador.
- c) Dra. Paula Londoño, coinvestigadora.



5. Carta donde los siguientes investigadores se acogen a la legislación colombiana, resolución 2378 del 27 de Junio de 2008, resolución 8430 del 04 de Octubre de 1993, ICH-GCP:

- a) Dr. Gustavo Adolfo Rojas, investigador principal
- b) Dr. Jaime Alberto González, coinvestigador
- c) Dra. Paula Londoño, coinvestigador.

6. Copia del radicado del Plan Gradual de Cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas de Oncólogos de Occidente S.A. con fecha de 18 de diciembre de 2008, radicado número 08079448.

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 Oncólogos de Occidente S.A. con el doctor Gustavo Adolfo Rojas, como investigador principal para el protocolo de la referencia. No obstante, lo anterior debe darse cumplimiento a lo establecido en la Resolución 2378 de 2008.

2.15.63. PROTOCOLO CSPP100E2337

Radicado : 9083249
Fecha : 16/09/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión de los centros 248 y 249 que participarán en el estudio clínico de la referencia. Este estudio fue aprobado según acta 32 del 27 de Septiembre de 2007.

Para lo cual se anexa:

- Relación del centro participante: Fundación Cardiovascular de Colombia.
- Aprobación para la realización del estudio por parte del Comité de Ética de la Fundación Cardiovascular de Colombia.
- Hoja de vida del investigador principal Dr. Rubén Darío Vargas, carta acogiendo a la regulación local vigente, a las Normas de Buenas Prácticas Clínicas y a la Declaración Helsinki de 2008 y Declaración Helsinki de 2008.
- Hoja del co-investigador Dr. Yalil Bracho, carta acogiendo a la regulación local vigente, a las normas de Buenas Prácticas Clínicas y a la Declaración de Helsinki de 2008 y Declaración Helsinki de 2008.



- Hoja de la co-investigadora Dra. Adriana Paola Duarte, carta acogiendo a la regulación local vigente, a las normas de Buenas Prácticas Clínicas y a la Declaración de Helsinki de 2008 y Declaración Helsinki de 2008.
- Hoja de vida de la co- investigadora Narella Rodríguez, carta y declaración de Helsinki 2008.
- Copia del acta 32 del 27 de Septiembre de 2007.

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 Cardiovascular de Colombia con el doctor Rubén Darío Vargas como investigador principal. No obstante, lo anterior debe darse cumplimiento a lo establecido en la Resolución 2378 de 2008.

2.15.64. PROTOCOLO A4091025

Radicado : 9083505
Fecha : 17/09/2009
Interesado : PFIZER S.A.

El interesado somete a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su información el manual del investigador (Investigador Brochure) y el resumen de cambios relacionados con la molécula Tanezumab.

- Investigador Brochure abril de 2009.
- Resumen de cambios en el manual del Investigador revisado fecha de la versión 14 de abril de 2009.
- Summary of changes in a revised investigator brochure.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el manual del investigador para el protocolo de la referencia. Debe notificar al Comité de Ética

2.15.65 RADICADO 09085464

Protocolo : 3153B3-2209-WW
Fecha : 25/09/2009
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la ejecución del estudio clínico 3153B3-2209-WW en el sitio Centro de Investigaciones y Proyectos de Neurociencias Ltda.

De igual modo, se solicita aprobación para lo siguiente:

- a. Protocolo de investigación 3153B3-2209-WW
- b. Manual del investigador
- c. Cuestionarios:
 - ASEX-mujeres-versión 1 julio 2009
 - ASEX-hombres-versión 1 julio 2009
 - Cuestionario para somnolencia Epworth. ESS, versión 01 julio 2009
 - Cuestionario sobre satisfacción-basal.
 - Cuestionario sobre satisfacción
 - Cuestionario WPAI. DD
 - Escala Sheehan Disability Scales (SDS)
- d. Formulario de Consentimiento: para el análisis genético de la investigación.
- e. Formulario de Consentimiento Informado para participar en un estudio clínico de investigación.
- f. Aprobación para la importación de: medicación, elementos de laboratorio, documentos, computadores y electrocardiógrafos para el estudio clínico.



LISTADO DE LA MEDICACIÓN PARA EL ESTUDIO:

BRAZOS DE MEDICAMENTOS	CANTIDAD PAQUETES IMPORTAR	CONENIDO POR PAQUETE
1 Vabicaserin 50 mg/day	450 Paquetes	1 BOTELLA/ 60 TABLETAS
2 Vabicaserin 150 mg/day	450 Paquetes	1 BOTELLA/ 60 TABLETAS
3 Vabicaserin 200mg/day	450 Paquetes	1 BOTELLA/ 60 TABLETAS
4 Vabicaserin 250 mg/day	450 Paquetes	1 BOTELLA/ 60 TABLETAS
5 Vabicaserin 300 mg/day	450 Paquetes	1 BOTELLA/ 60 TABLETAS
6 Quetiapine Escalating 300 mg/day	450 Paquetes	1 BOTELLA/ 60 TABLETAS
7 Quetiapine 300 mg/day	450 Paquetes	1 BOTELLA/ 60 TABLETAS
8 Placebo	450 Paquetes	1 BOTELLA/ 60 TABLETAS

LISTADO DE LOS ELEMENTOS DE LABORATORIO

130 kits de Visita de Screening
130 kits de baseline
130 kits PG
130 kits Dia 7
130 kits Dia 14
130 kits Dia 21
130 kits Día 35
82 kits SAE PK
82 kits OD PK
74 kits de terminación temprana
92 kits de Retest

Wyeth Pharmaceuticals, Inc.
Protocol: 315B3-2209-WW
Project Code: AP3725

Dots: NONE Page: 2

Kit Type:	EARLY TERMINATION	UNSCHEDULED RETEST	Big Qkit SAE PK HOUR 0	SAE PK HOUR 1	SAE PK HOUR 4	Big Qkit OD PK HOUR 0	OD PK HOUR 1	OD PK HOUR 4	PO VISIT
Container:	8x10/SSB in QKIT	8x10/SSB in QKIT	8x10 Bag	8x10 Bag	8x10 Bag	8x10 Bag	8x10 Bag	8x10 Bag	8x10/SSB in QKIT
Needle Safety Device w/holder	1(n)	1(n)	1(n)	1(n)	1(n)	1(n)	1(n)	1(n)	1(n)
Vac Plus 5ml gold/SST haemoguard	2(o)	2(o)							
Transfer tube 6ml plain	2(y)	2(o)							
Vac - 4.5ml NA Citrate light blue	1(o)	1(o)							
Cryovial 3.6ml NUNC blue C-BLU-355	1(y)(f)	1(o)(f)							
Vac Plus 8.5ml marber/SST	1(o)	1(o)							
Vac Plus 3ml lavender/EDTA haemoguard	1(y)	1(o)							1(y)(f)
Cryovial 3.6ml NUNC orange	1(y)(f)	1(o)(f)							
Transfer tube 13ml blue (round bottom) w/bag	1(y)	1(o)							
Urine/Yellow 10ml (w/ bag)	1(y)	1(o)							
Cryovial 3.6ml NUNC brown	1(y)(f)	1(y)(f)							
Transfer tube 6ml yellow	1(o)	1(o)	1(o)	1(o)	1(o)	1(o)	1(o)	1(o)	
Vac Plus 4ml lavender/EDTA haemoguard	1(o)	1(o)							
ARUP 5ml Transfer w/Black Insert	1(y)(f)	1(o)(f)	1(y)(f)	1(y)(f)	1(y)(f)	1(y)(f)	1(y)(f)	1(y)(f)	
Pipet - graduated 5ml	3(n)	3(n)	1(n)	1(n)	1(n)	1(n)	1(n)	1(n)	



DESCRIPCIÓN DE LOS COMPUTADORES Y ELECTROCARDÍOGRAFOS

Tipo-modelo.....2746-MJU
Procesador.....T5870
GHz.....2.00
Memoria.....2GB
Tamaño de pantalla.....15.4" WXGA
CCFL o LED.....LED
Cámara.....NO
Gráficos Integrados.....GMA
Disk SATA GB8 rpm.....160G5400
SATA optical.....DVD ± RW
Mini PCIe 802311 wireless.....*Intel 5100²⁸
Células de batería.....6
ENERGY STAR 4.0.....ES40
Preload.....XP Pro.

ELECTROCARDÍOGRAFOS

8 (ocho) electrocardiógrafos y 32 cajas que contienen electrodos (60 paquetes de 5 electrodos por caja).

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 el Centro de Investigaciones y Proyectos de Neurociencias Ltda., con el doctor Pedro Gómez Méndez como investigador principal. Igualmente recomienda autorizar la importación de los medicamentos, elementos de laboratorio, documentos, computadores y electrocardiógrafos de acuerdo con solicitud del interesado. No obstante, lo anterior debe darse cumplimiento a lo establecido en la Resolución 2378 de 2008.

2.15.66. RADICADO: 09085425/ 9087552

Protocolo: D0102C00004

Fecha: 25/09/2009

Interesado: ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del protocolo en referencia, en el cual están participando 15 países / 80 centros en el mundo con 345 pacientes. En Colombia se tiene planeado incluir 20 pacientes en 5 centros.



Diseño del estudio

Éste es un estudio Fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico que compara la SLP obtenida con AZD8931 en combinación con anastrozol contra anastrozol solo. En este estudio se están investigando dos dosis de AZD8931 para determinar una dosis óptima en cuanto al perfil de eficacia y tolerabilidad.

Las pacientes se aleatorizarán 1:1:1 para recibir lo siguiente;

- AZD8931 160 mg dos veces al día (BID) más anastrozol 1 mg una vez al día (QD)
- AZD8931 80 mg BID más anastrozol 1 mg QD
- Placebo correspondiente de AZD8931 BID más anastrozol 1 mg QD

Las pacientes pueden continuar recibiendo AZD8931 y/o anastrozol siempre y cuando a juicio del investigador / delegado, se estén beneficiando del tratamiento y no cumplan con ninguno de los criterios de discontinuación del tratamiento específicos del protocolo. Todas las pacientes deberán ser evaluadas mediante una evaluación radiológica hasta evidencia documentada de progresión definida por RECIST (independientemente de las decisiones de tratamiento) y luego seguimiento para sobrevida, a menos que retiren el consentimiento.

Duración: Dos años.

Objetivo principal: Comparar la sobrevida libre de progresión (SLP) en pacientes tratadas con AZD8931 administrado en combinación con anastrozol contra anastrozol solo.

De igual forma se solicita:

1. Aprobación y Emisión de Concepto Seguridad y Eficacia del Protocolo

Para tal fin adjuntamos:

- A. Protocolo en Inglés del Estudio de la referencia, Versión 1.0 del 31 de Julio de 2009 Con sus correspondientes Anexos A,B,C,D,E,F,G,H,I,J,K. (Anexo 1).
- B. Investigator's Brochure en Inglés. Edición 4 del 30 de Enero de 2009. (Anexo 2)
- C. Consentimiento Informado: "Información y Formulario de Consentimiento para el paciente Adulto de Estudio". Versión maestra número 2.0 del 31 de Agosto del 2009 Versión local 1.0 del 7 de Septiembre del 2009 (Anexo 3).
- D. Consentimiento Informado: "Anexo de la Investigación Genética al Formulario de Consentimiento Informado". Versión maestra número 1.0 del día 31 de Julio de 2009. Versión local 1.0 del 7 de Septiembre de 2009 (Anexo 4)
- E. Cambio Administrativo al Protocolo de estudio No.1.0 del 20 de Agosto 2009. (Anexo 5).

- F. Carta de aprobación del Comité de Ética en Investigación: Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones Hospital Pablo Tobón Uribe. Se aclara que la fecha de aprobación es 24 de Septiembre 2009 y que la fecha de emisión de la carta es el 25 de Septiembre 2009 pero que por error tipográfico en el encabezado de la carta aparece con fecha del 29 de Septiembre 2009. (Anexo 6).

- G. Centro participante y Comités de Ética Institucional, Investigadores y Co-investigadores:

Centro No.	Nombre del Centro	Nombre Investigador Principal	Nombre del Co investigador	Nombre del Comité de Ética
3002	Hospital Pablo Tobón Uribe	Andrés Yepes	Luis Gabriel Gonzalez	Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones Hospital Pablo Tobón Uribe

- H. Hojas de Vida de los Investigadores: Investigador Principal Dr. Andrés Yepes, Coinvestigador Dr. Luis Gabriel Gonzalez (Anexo 7).

- I. Carta de Declaración de Helsinki firmada por los Investigadores. (Anexo 8).

- J. Cuestionarios de Calidad de Vida. FACT-B, FACT-ES. Copyright 1987 1997. Versión 1.0 en Español del 14 de Abril del 2009. Traducido en Colombia. EQ-5D Cuestionario de Salud (Spanish version for Colombia). (Anexo 9)

2. Autorización de Importación de Medicamento y Suministros

- a. Importación de Medicamento AZD8931 / Placebo que será utilizado durante el desarrollo del protocolo.

Producto en Investigación	Concentración de la dosificación	Cantidad	Fabricante
AZD8931/ Placebo	40 mg	333000 Tabletas	AstraZeneca
AZD8931/ Placebo	80 mg	333000 Tabletas	AstraZeneca
Anastrozol	1 mg	58400 Tabletas	AstraZeneca

- b. Importación de Suministros: Lista de Insumos requerido para el desarrollo del Protocolo MINT en Colombia.

Kit Type: 1 /Visit: Visit 2				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 5ml con fondo redondo	CV5C	200	0.0100	\$2.00
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06	50	0.0800	\$4.00
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	50	0.1600	\$8.00
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	100	0.0100	\$1.00
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	50	0.0400	\$2.00
Aguja	N21G	50	0.2800	\$14.00
Bolsa de plastico	PZ06	50	0.3200	\$16.00
Requenciones de laboratorio	REQ	50	0.0100	\$0.50
Total		50 kits		\$47.50

Kit Type: 2 /Visit: Visit 3 or Visit 5				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml	CV2L	240	0.1600	\$38.40
Tubo de 5ml con fondo redondo	CV5C	320	0.0100	\$3.20
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	240	0.0700	\$16.80
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06	80	0.0800	\$6.40
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	80	0.1600	\$12.80
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	400	0.0100	\$4.00
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	240	0.0400	\$9.60
Aguja	N21G	240	0.2800	\$67.20
Bolsa de plastico	PZ06	80	0.3200	\$25.60
Requenciones de laboratorio	REQ	80	0.0100	\$0.80
Total		80 kits		\$184.80

Kit Type: 3 /Visit: Visit 4				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml	CV2L	120	0.1600	\$19.20
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	120	0.0700	\$8.40
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	120	0.0100	\$1.20
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	120	0.0400	\$4.80
Aguja	N21G	120	0.2800	\$33.60
Bolsa de plastico	PZ06	40	0.3200	\$12.80
Requenciones de laboratorio	REQ	40	0.0100	\$0.40
Total		40 kits		\$80.40

Kit Type: T-1 /Visit: Archival Tumour				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Sobre confidencial	ENR1	40	0.6000	\$24.00
Etiqueta de papel	LBEL	40	0.0100	\$0.40
Tubo de 60ml para muestras	YC60	40	0.1500	\$6.00
Requenciones de laboratorio	REQ	40	0.0100	\$0.40
Total		40 kits		\$30.80

Kit Type: T-2 /Visit: Genetic Research				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 9 ml con EDTA	LBG9	40	0.0450	\$1.80
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	40	0.0400	\$1.60
Aguja	N21G	40	0.2800	\$11.20
Bolsa de plastico	PZ06	40	0.3200	\$12.80
Requenciones de laboratorio	REQ	40	0.0100	\$0.40
Total		40 kits		\$27.80

Kit Type: T-3 /Visit: PK Anastrozole				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml	CV2L	40	0.1600	\$6.40
Tubo de 4 ml con heparina	GHP4	40	0.1200	\$4.80
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	40	0.0100	\$0.40
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	40	0.0400	\$1.60
Aguja	N21G	40	0.2800	\$11.20
Bolsa de plastico	PZ06	40	0.3200	\$12.80
Requenciones de laboratorio	REQ	40	0.0100	\$0.40
Total		40 kits		\$37.60

Kit Type: U /Visit: Retest				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml	CV2L	160	0.1600	\$25.60
Tubo de 5ml con fondo redondo	CV5C	160	0.0100	\$1.60
Tubo de 4 ml con heparina	GHP4	40	0.1200	\$4.80
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	120	0.0700	\$8.40
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06	40	0.0800	\$3.20
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	40	0.1600	\$6.40
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	240	0.0100	\$2.40
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	120	0.0400	\$4.80
Aguja	N21G	120	0.2800	\$33.60
Bolsa de plastico	PZ06	40	0.3200	\$12.80
Requenciones de laboratorio	REQ	40	0.0100	\$0.40
Total		40 kits		\$104.00

Contenido de tubos, frascos y otros	Codigo
Tubo de 2 ml	CV2L
Tubo de 5ml con fondo redondo	CV5C
Sobre confidencial	ENR1
Tubo de 4 ml con heparina	GHP4
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35
Etiqueta de papel	LBEL
Tubo de 9 ml con EDTA	LBG9
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH
Aguja	N21G
Bolsa de plastico	PZ06
Requenciones de laboratorio	REQ
Tubo de 60ml para muestras	YC60
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05

3. Exportación de Muestras Biológicas

- Exportación de biopsias y muestras de sangre para exámenes de rutina, biomarcadores, farmacocinética y genéticos. Las muestras serán exportadas al Laboratorio Covance Central Laboratory Service, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985.

Adicionalmente, se informa que el número de radicado ante el INVIMA del Plan Gradual de Cumplimiento para la certificación en Buenas Prácticas Clínicas del sitio de investigación Pablo Tobón Uribe es 8054395.

Mediante radicado 09087552 AstraZeneca Colombia S.A. presenta alcance al radicado 09085425 de septiembre de 2009 e informa que, debido a un error involuntario, no se incluyó la carta del Comité de Ética del Hospital Pablo Tobón Uribe en la que se aprueba el protocolo MINT.

Por tal motivo, se presenta la carta del Comité de Ética del Hospital Pablo Tobón Uribe, emitida el 15 de septiembre y en la cual se aprueba la versión en



español e inglés, del protocolo MINT. En consecuencia, se solicita tener en cuenta esta información al momento de evaluar la solicitud presentada con el radicado 09085425.

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 el Hospital Pablo Tobón Uribe con el doctor Andrés Yepes como investigador principal. No obstante, lo anterior debe darse cumplimiento a lo establecido en la Resolución 2378 de 2008.

Igualmente se recomienda autorizar la importación de los medicamentos y suministros de acuerdo con el listado adjunto y la exportación de muestras para análisis relacionados únicamente con el estudio de la referencia.

2.15.67 RADICADO 09081210

Protocolo: "A multicenter, randomized, double-blind, crossover, phase 3 study to determine the safety and efficacy of gadobutrol 1.0 molar (Gadovist®) in patients referred for contrast-enhanced MRI of the central nervous system (CNC)"

Fecha : 09/09/2009
Interesado : BAYER HEALTHCARE

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en relación al concepto emitido en Acta No.10 del 03 de marzo del 2009, que los documentos enviados para revisión, con radicado 08079844, pertenecen al centro CEDIMED, a cargo del Dr. Jaime Eduardo Ortiz, como investigador principal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir como lo solicita el interesado en el sentido que los documentos enviados con el radicado 08079844 pertenecen al centro CEDIMED, a cargo del Dr. Jaime Eduardo Ortiz, como investigador principal.

2.15.68 RADICADO 09081205

Protocolo: "A multicenter, randomized, double-blind, crossover, phase 3 study to determine the safety and efficacy of gadobutrol 1.0 molar (Gadovist®) in patients referred for contrast-enhanced MRI of the central nervous system (CNC)"



Fecha : 09/09/2009
Interesado : BAYER HEALTHCARE

El interesado confirma a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en relación al concepto emitido en el Acta No. 25 del 27 de mayo del 2009, que el centro al cual pertenece el Dr. Jorge Andrés Delgado es IATM.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado en el sentido que el centro al cual pertenece el Dr. Jorge Andrés Delgado es IATM. No obstante, lo anterior debe darse cumplimiento a lo establecido en la Resolución 2378 de 2008.

2.15.69. RADICADO: 09081852

Protocolo : VGFT-OD-0819
Fecha : 11/09/2009

Interesado : PAREXEL INTERNATIONAL S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación para la conducción en el país del estudio clínico de la referencia.

- Protocolo de estudio clínico No. VGFT-OD-0819, versión final VGFT-OD-0819-00, fecha de emisión 18 de mayo 2009. BB-IND 12462 (español e inglés).
- Manual de investigador VEGF Trap-Eye, edición 6, fecha de edición 06 de noviembre de 2008 (versión en inglés).
- Manual de investigador VEGF Trap-Eye, edición 2.0, fecha de edición 11 de noviembre de 2008 (está edición constituye una actualización del manual del investigador (IB), edición No. 5 por regeneron pharmaceutical, Inc y es idéntico a la edición No. 6 del IB de regeneron).
- Carta explicando la relación entre Bayer Schering pharma AG y regeneron pharmaceuticals Inc. (para el uso del manual del investigador edición 06 de noviembre de 2008) (versión inglés y español).
- VGFT –OD-0819_ Colombia_ modelo ICF Dr. Sánchez Montoya –versión 1.1_21 agosto de 2008.
- Listado de centros participantes en el protocolo de la referencia:

Página 55 de 81

INVESTIGADOR PRINCIPAL	Institución
Juan Gonzalo Sánchez Montoya	Instituto de Investigación en Oftalmología –INIO.
Santiago Arango Vélez	Clínica de Oftalmología San Diego.
Francisco José Rodríguez Alvira	Fundación Oftalmológica Nacional.
Hugo Hernán Ocampo Domínguez	Clínica de Oftalmología de Cali.

- Centro “Instituto Nacional de Investigación en Oftalmología INIO”
Declaración de Helsinki de los investigadores: Juan Gonzalo Sánchez Montoya (investigador Principal), Dr. Claudia Acosta, Dr. Juan Pablo Garcés, Dr. Juan Pablo Santamaría (Sub –Investigadores).
- Centro “Instituto Nacional de Investigación en Oftalmología INIO” Carta de aprobación por parte del director del centro para la realización del protocolo de la referencia.
- Centro “Instituto Nacional de Investigación en Oftalmología INIO” carta de aprobación por parte del Comité de Ética, carta de cumplimiento de buenas practicas clínicas por parte del Comité, listado de miembros completo.
- Listado de suministros a importar:

Listado y cantidad de suministros a importar para la realización del estudio VGFT- OD- 0819

- 1) VEGF Trap Eye: 1080 viales de 0.5 ml cada uno. Forma farmacéutica: 3 ml vial. Principio activo/ concentración: 40 mg/ ml.
- 2) VEGF Trap Eye Placebo: 540 viales.
- 3) Kits de laboratorio: Total a Importar 120 para cada visita

Cada kit de laboratorio contiene:

Kit 1: Visita de selección			
Contenido			Cantidad
Tubo Vac EDTA 2 ml, K2 EDTA secado spray, plástico	Color de tapón: Lavanda	Hemogard	1
13X75			
Tubo Vac de suero 6 ml, sílice, activador de coágulo, plástico	Color de tapón: Rojo	Hemogard	1
13x100			
Tubo Vac de suero 10 ml, sílice, activador de coágulo, plástico	Color de tapón: Rojo	16x100	1
Tubo Vac citrato de sodio tamponado 4,5 ml vidrio	Color de tapón: Celeste	3x75	1
Aguja Vacutainer, Aguja de seguridad BD Eclipse,	21G		1
Porta-muestras, aguja, uso único			1
Sobre para envío de portaobjetos, doble (c/ 2 portaobjetos)			1
Diff-Safe			1
Pipeta Pasteur 3 ml (una por tipo de muestra por recolección/momento)			3
Tubo Sarstedt, 3,5 ml Frasco ampolla de tapa a rosca estéril no graduado			1
Tubo de 10 ml B1 de tapón verde			3
Tubo de 10 ml B1 de tapón amarillo (Orina)			1
Tubo de 12 ml C1 de orina + conservante			1
Criovial de polipropileno Corning 2,0 ml, rosca externa, independiente			2

Kits: Visitas 5,8,15 y 98			
Contenido			Cantidad
Tubo Vac EDTA 2 ml, K2 EDTA secado spray, plástico 13X75	Color de tapón: Lavanda	Hemogard	1
Tubo Vac de suero 6 ml, sílice, activador de coágulo, plástico 13x100	Color de tapón: Rojo	Hemogard	2
Aguja Vacutainer, Aguja de seguridad BD Eclipse, 21G			1
Porta-muestras, aguja, uso único			1
Sobre para envío de portaobjetos, doble (c/ 2 portaobjetos)			1
Diff-Safe			1
Pipeta Pasteur 3 ml (una por tipo de muestra por recolección/momento)			2
Tubo de 10 ml B1 de tapón verde			2
Tubo de 10 ml B1 de tapón amarillo (Orina)			1
Tubo de 12 ml C1 de orina + conservante			1
Criovial de polipropileno Corning 2,0 ml, rosca externa, independiente			2

(Se enviará un total de 3 kits por paciente)

Contenidos del Kit de las Visitas 11, 19 y Terminación Temprana (Extensión PRN)			
Contenido			Cantidad
Tubo Vac EDTA 2 ml, K2 EDTA secado spray, plástico 13X75	Color de tapón: Lavanda	Hemogard	1
Tubo Vac de suero 6 ml, sílice, activador de coágulos, plástico 13x100	Color de tapón: Rojo	Hemogard	1
Aguja Vacutainer, Aguja de seguridad BD Eclipse, 21G			1
Porta-muestras, aguja, uso único			1
Sobre para envío de portaobjetos, doble (c/ 2 portaobjetos)			1
Diff-Safe			1
Pipeta Pasteur 3 ml (una por tipo de muestra por recolección/momento)			2
Tubo de 10 ml B1 de tapón verde			2
Tubo de 10 ml B1 de tapón amarillo (Orina)			1
Tubo de 12 ml C1 de orina + conservante			1

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 su desarrollo en los centros:

- Instituto de Investigación en Oftalmología –INIO con el doctor Juan Gonzalo Sánchez Montoya como investigador principal
- Clínica de Oftalmología San Diego con el doctor Santiago Arango Vélez como investigador principal
- Fundación Oftalmológica Nacional con el doctor Francisco José Rodríguez Alvira como investigador principal
- Clínica de Oftalmología de Cali con el doctor Hugo Hernán Ocampo Domínguez como investigador principal.

No obstante, lo anterior debe darse cumplimiento a lo establecido en la Resolución 2378 de 2008.



Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los suministros relacionados para el desarrollo del estudio en cuestión

2.15.70. RADICADO 09082528

Protocolo : 3193A1-2005-WW
Fecha : 14/09/2009
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a la solicitud del acta 40, numeral 2.8.57 del protocolo en referencia " *Se le recomienda al interesado definir las cantidades de los medicamentos y demás suministros a importar*", se informa además que en el alcance presentado el 25 de Agosto de 2009, se enviaba el detalle de los suministros, el cual no incluía la cantidad de medicamentos , ni de kits de laboratorio a importar.

Por lo tanto, se incluyen las cantidades de medicamentos y kits; ya que el resto de los suministros habían sido detallados previamente.

1. Medicación para el estudio

- 1000 cápsulas de medicamentos SAM 531 cápsulas 1,5 mg
- 1000 cápsulas de medicamentos SAM 531 cápsulas 3.0 mg
- 1000 cápsulas de medicamentos SAM 531 cápsulas 5.0 mg
- 80 botellas de cápsulas placebo de SAM 531
- 600 tabletas de medicamentos Donepezilo tabletas 5 mg
- 3600 tabletas de placebo de Donepezilo.

2. Elementos de laboratorio.

Proveedor: Quintiles

1300 kits de Laboratorio para recolección de muestras para investigación clínica que contienen:

- Caja contenedora del kit.
- Tubo mármol de 8.5 ml con SST.
- Tubo oro de 5 ml con SST
- Tubo lavanda de 4 ml con EDTA
- Tubo lavanda de 3 ml con EDTA
- Tubo azul de 4.5 ml con citrato sodium
- Tubo lavanda de 2 ml con EDTA
- Tubo amarillo de 10 ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora.
- Tubo oro de 3.5 ml con SST
- Tubo de transferencia negro de 5 ml Arup.



- Tubo de transferencia rojo de 5 ml Arup.
- Tubo Paxgene para sangre para separación de RNA.
- Tubo simple de 6ml para transferencia
- Aguja tipo mariposa 21 g de 3/4 pulgadas
- Tubo púrpura de 3.6 ml NUNC
- Tubo azul de 3.6 ml NUNC
- Aguja
- Sujetador de aguja
- Pipeta

10 kits extras de cada ítem descrito en el kit de recolección de muestras a excepción de la funda del rectángulo del Q-kit:

- Tubo mármol de 8.5 ml con SST
- Tubo oro de 5 ml con SST
- Tubo lavanda de 4 ml con EDTA
- Tubo lavanda de 3 ml con EDTA
- Tubo azul de 4.5 ml con citrato de sodium
- Tubo lavanda de 2 ml con EDTA.
- Tubo amarillo 10 ml para orina con tablilla ácida tártrica amortiguadora
- Tubo oro de 3.5 con SST
- Tubo de transferencia negro de 5 ml Arup
- Tubo de transferencia rojo de 5 ml Arup
- Tubo Paxgene para sangre para separación de RNA
- Tubo simple de 6 ml para transferencia.
- Aguja tipo mariposa 21 g de 3/4 pulgadas
- Tubo púrpura de 3.6 ml NUNC
- Tubo azul de 3.6 ml NUNC
- Aguja
- Sujetador de aguja
- Pipeta
- 7 Manuales de laboratorio
- 400 vasos estériles para orina
- Cajas de tiras reactivas para orina SG 10
- 100 bolsas de envío del espécimen
- 50 tarjetas con listas del contenido
- 100 el poseedor absorbente del tubo de frasco
- 100 gel refrigerante envolvente
- 150 kits de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas
- 600 kits de transporte de muestras congeladas no infecciosas

3. Electrocardiógrafos

- Proveedor : eRT
- Cantidad 12



4. Material para la valoración de pruebas neuropsicológicas: Batería automática de pruebas neuropsicológicas de Cambridge (CANTAB), que es un sistema computarizado en el cual el sujeto interactúa con una pantalla de computador sensible al tacto; cada batería contiene:

1 monitor de computador, 1 teclado de computador, un dispositivo (press pad); tarjeta de software, cables de conexión eléctrica y fuente de corriente.

Proveedor: Cambridge Cognition Ltd.

Cantidad: 12

5. Material para la evaluación de la escala de evaluación cognitiva para la enfermedad de Alzheimer (ADAS- Cog kit): cada kit contiene:

1-Cama en miniatura; 1- Mascara; 1-billetera; 1-peinilla; 1-lápiz; 1-reloj de pulsera; 25-sobres; 1-sonajero; 1-pito; 1-flor; 1-tijeras; 1-armónica; 1 tenazas; 1-embudo; 1-estetoscopio; 100-tarjeta de indicaciones.

Proveedor i3 research

Cantidad: 120

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los medicamentos y suministros relacionados para el desarrollo del protocolo de la referencia.

2.15.71. RADICADO 09085510

Protocolo: P04722

Fecha: 25/09/2009

Interesado: SCHERING-PLOUGH S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la revisión y aprobación del protocolo de la referencia y la documentación relacionada para el desarrollo del estudio P04722 para tal fin se anexa la documentación del primer centro "Oncomédica S.A." (Centro número 24), quienes recibieron la aprobación para la conducción del protocolo en referencia.

De igual manera, se solicita la aprobación para la importación de medicamentos de estudio, materiales y kits de laboratorio al igual que el envío de muestras biológicas.



A. Medicación y Materiales a importar:

- **Producto de Investigación:**

El producto de investigación que se utilizará en el estudio P04722 es el SCH 717454 que es un anticuerpo monoclonal anti IGF-1R totalmente humano de la inmunoglobulina G1 (IgG1) isótopo kappa que se une a la porción extracelular del IGF 1R con alta afinidad.

SCH 717454: anti-IGF-1R solución para infusión concentrada de anti-IGF-1R con una concentración objetivo de 20mg/ml. 4 ml de SCH 7174545 en un vial de 5ml. 1 kit equivale a 1 vial.

El producto de Investigación será provisto por:

Werthenstein Chemie AG
Cornelia Muff y/o Tatjana Kneile
Clinical Supplies Planning/Coordination
Industriestrasse
CH-6105 Schachen, Werthenstein
SUIZA

- **Descripción del IVRS:**

El Sistema interactivo de voz para aleatorización a utilizarse será:

Perceptive Informatics,
650 Dundee Rd. Suite 370
Northbrook, IL 60062
USA.

- **Kits de Laboratorio:**

Los kits de Laboratorios serán provistos por:

Covance Central Laboratory Services
Kelly Albarran
8211 SciCor Drive
Indianapolis, IN 46214
USA

Descripción de los Kits:

La cantidad que se va a importar de cada uno de los kits descritos a continuación será de 30.

Visita Screenign

Producto	Cantidad (30 Kits)
Tubos recolectores	6 X Laminas porta objetos 2 x 60mL. Contenedores bloques tumor
Agujas y capuchones	0
Pipetas.	0
Agujas Mariposa	0
Bolsas de Presión	0
Geles	0

Régimen A Ciclo 1 Día 1

Producto	Cantidad (30 Kits)
Tubos recolectores	1 x 5mL SST
	3 x 5mL alícuota. Tubo
	1 x 7mL alícuota. Tubo
	1 x 3mL EDTA Tubo.
	1 x 8.5mL PaxGene Tubo DNA
	2 x 2.5mL PaxGene Tubos RNA
	9 x 4mL Tubos de Suero. Tapa Roja
	3 x 4mL K2EDTA tubos
	28 x 2mL crioviales
Agujas y capuchones	12
Pipetas.	13
Agujas Mariposa	3
Bolsas de Presión	1
Geles	1

Régimen A Ciclo 1 Día 2

Producto	Cantidad (30 Kits)
Tubos recolectores	2 x 4mL Tubo tapa roja
	4 x 2mL crioviales
Agujas y capuchones	2
Pipetas.	1
Agujas Mariposa	0
Bolsas de Presión	0
Geles	1

Régimen A Ciclo 2 Día 1

Producto	Cantidad (30 Kits)
Tubos recolectores	1 x 5mL SST
	3 x 5mL alícuota. Tubo
	1 x 7mL alícuota. Tubo
	1 x 2.5mL PaxGene RNA tubos
	3 x 4mL K2EDTA tubos
	6 x 2mL crioviales
Agujas y capuchones	6
Pipetas.	5
Agujas Mariposa	1
Bolsas de Presión	1
Geles	1

Régimen A Ciclo 2 Día 2

Producto	Cantidad (30 Kits)
Tubos recolectores	2 x 4mL Tubo tapa roja.
	4 x 2mL crioviales
Agujas y capuchones	2
Pipetas.	1
Agujas Mariposa	0
Bolsas de Presión	0
Geles	1

Régimen A Subsecuente Ciclo Día 1 o 2

Producto	Cantidad (30 Kits)
Tubos recolectores	1 x 5mL SST
	3 x 5mL alícuota. Tubo
	1 x 7mL alícuota. Tubo
	1 x 2.5mL PaxGene RNA tubos
	6 x 4mL Tubos de suero tapa roja.
	3 x 4mL K2EDTA tubos
	18 x 2mL crioviales
Agujas y capuchones	10
Pipetas.	9
Agujas Mariposa	1
Bolsas de Presión	1
Geles	1

Régimen B C Ciclo 1 Día 1

Producto	Cantidad (30 Kits)
Tubos recolectores	1 x 5mL SST
	3 x 5mL alícuota. Tubo
	1 x 7mL alícuota. Tubo
	1 x 3mL EDTA tubo
	1 x 8.5mL PaxGene DNA tubo
	2 x 2.5mL PaxGene RNA tubos
	12 x 4mL Tubos de suero tapa roja
	4 x 4mL K2EDTA tubos
	34 x 2mL crioviales
	1 x 4mL Tubo Heparina de Sodio
Agujas y capuchones	18
Pipetas.	11
Agujas Mariposa	2
Bolsas de Presión	1
Geles	1

Régimen B C Ciclo 2 Día 1

Producto	Cantidad (30 Kits)
Tubos recolectores	1 x 5mL SST
	3 x 5mL alícuota. Tubo
	1 x 7mL alícuota. Tubo
	1 x 2.5mL PaxGene RNA tubos
	3 x 4mL Tubos de suero tapa roja
	3 x 4mL K2EDTA tubos
	14 x 2mL crioviales
	1 x 4mL Tubo Heparina de Sodio
Agujas y capuchones	8
Pipetas.	8
Agujas Mariposa	1
Bolsas de Presión	1
Geles	1

Régimen B C Subsecuente Ciclo Día 1

Producto	Cantidad (30 Kits)
Tubos recolectores	1 x 5mL SST
	3 x 5mL alicuota. Tubo
	1 x 7mL alicuota. Tubo
	1 x 2.5mL PaxGene RNA tubos
	4 x 4mL Tubos de suero tapa roja
	3 x 4mL K2EDTA tubos
	16 x 2mL crioviales
	1 x 4mL Tubo Heparina de Sodio
Agujas y capuchones	9
Pipetas.	9
Agujas Mariposa	1
Bolsas de Presión	1
Geles	1

Régimen D E F Ciclo 1 Día 1

Producto	Cantidad (30 Kits)
Tubos recolectores	1 x 5mL SST
	3 x 5mL alicuota. Tubo
	1 x 7mL alicuota. Tubo
	1 x 3mL EDTA tubo
	1 x 8.5mL PaxGene DNA tubo
	2 x 2.5mL PaxGene RNA tubos
	11 x 4mL Tubos de suero Tapa Roja
	1 x 4mL K2EDTA tubos
	26 x 2mL crioviales
	1 x 4mL Tubo Heparina de Sodio
Agujas y capuchones	14
Pipetas	7
Agujas Mariposa	2
Bolsas de Presión	1
Geles	1

Régimen D E F Ciclo 1 Día 15/29/43

Producto	Cantidad (30 Kits)
Tubos recolectores	2 x 4mL Tubo tapa roja.
	2 x 4mL Tubo Heparina de Sodio
Agujas y capuchones	
Pipetas.	2
Agujas Mariposa	0
Bolsas de Presión	0
Geles	1

Régimen D E F Ciclo 2 Día 1

Producto	Cantidad (30 Kits)
Tubos recolectores	1 x 5mL SST
	3 x 5mL alícuota. Tubo
	1 x 7mL alícuota. Tubo
	2 x 2.5mL PaxGene RNA tubos
	3 x 4mL Tubos de suero Tapa Roja
	1 x 4mL K2EDTA tubos
	8 x 2mL crioviales
Agujas y capuchones	5
Pipetas.	5
Agujas Mariposa	1
Bolsas de Presión	1
Geles	1

Régimen D E F Subsecuente Ciclo Día 1

Producto	Cantidad (30 Kits)
Tubos recolectores	1 x 5mL SST
	3 x 5mL alícuota. Tubo
	1 x 7mL alícuota. Tubo
	2 x 2.5mL PaxGene RNA tubos
	5 x 4mL Tubos de suero Tapa Roja
	1 x 4mL K2EDTA tubos
	10 x 2mL crioviales

Post Estudio

Producto	Cantidad (30 Kits)
Tubos recolectores	1 x 5mL SST
	3 x 5mL alicuota. Tubo
	1 x 7mL alicuota. Tubo
	1 x 3mL EDTA tubo
	1 x 2.5mL PaxGene RNA tubos
	1 x 4mL Tubos de suero Tapa Roja
	2 x 2mL crioviales
Agujas y capuchones	2
Pipetas.	4
Agujas Mariposa	1
Bolsas de Presión	1
Geles	1

Retest

Producto	Cantidad (30 Kits)
Tubos recolectores	1 x 5mL SST
	3 x 5mL alicuota. Tubo
	1 x 7mL alicuota. Tubo
	1 x 3mL EDTA tubo
	6 X Laminas porta objetos
	2 x 60mL contenedores bloques de tumor
Agujas y capuchones	1
Pipetas.	2
Agujas Mariposa	0
Bolsas de Presión	0
Geles	1

B. Exportación de Muestras Biológicas:

Las muestras biológicas o cualquiera que sea requerida por el protocolo serán enviadas por el Centro de Investigación al siguiente Laboratorio Central:

Covance Central Laboratory Services Inc.
8211 SciCor Drive
Indianapolis, IN 46214
USA.

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 su desarrollo en el centro Oncomédica S.A. con el doctor Manuel Enrique González Fernández como Investigador Principal. No obstante, lo anterior debe darse cumplimiento a lo establecido en la Resolución 2378 de 2008.



Igualmente se recomienda autorizar la importación de los medicamentos y suministros de acuerdo con el listado adjunto y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio de la referencia.

2.15.72. RADICADO 09085509

Protocolo: 09085509

Fecha: 25/09/2009

Interesado: SCHERING - PLOUGH S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los insumos de laboratorio que se están empleando para el protocolo de investigación en referencia.

P03672 LABORATORY KITS DESCRIPTION

Item	Item Description	Quantity
Early Term and Screening Kit, Each Box Contains		1
8.5ml SST Vacutainer tube	8.5ml Red/Gray plastic tube	1
3ml EDTA Vacutainer tube	3ml Lavender EDTA Tube	1
10ml transfer tube	10ml Red plastic tube	1
8.5ml ACD Vacutainer tube	8.5ml yellow tube - glass	1
4ml Lavender K2 EDTA Vacutainer Tube	4ml EDTA lavender tube	1
6ml EDTA vacutainer tube	6ml lavender plastic tube	1
10ml EDTA vacutainer tube	10ml lavender plastic tube	1
4.5ml Cryo collection tube	4.5ml plastic tube	3
3.6ml Cryo collection tube	3.6ml plastic tube	1
Slide holder white with Glass slides	Plastic slide holder with 2 glass slides (sterile)	1
Diff Safe dispenser	Diff safe pin	1
NEEDLE HOLDR SAFTLOK	Needle holder	4
eclipse needle	21g X 1 1/4 needle	1
Samco Pipette	Plastic pipette	1
Falcon Pipette	Plastic pipette	1
Band Aids	Band aid	2
Box Cardboard	Cardboard box 7x4x4	2
Zip lock bag	Ziplock bag 8x8	1
95 KPA Specimen bag system	Empty plastic bag	1
Absorbent sheet	Segmented absorbent sheet	2
Barcode strip	Barcode strip	1
Requisition	Requisition	1

Item	Item Description	Quantity
Day 1 Kit, Each Box Contains		1
8.5ml SST Vacutainer tube	8.5ml Red/Gray plastic tube	1
3ml EDTA Vacutainer tube	3ml Lavender EDTA Tube	1
10ml transfer tube	10ml Red plastic tube	2
8.5ml ACD Vacutainer tube	8.5ml yellow tube - glass	1
4ml Lavender K2 EDTA Vacutainer Tube	4ml EDTA lavender tube	1
6ml EDTA vacutainer tube	6ml lavender plastic tube	1
3.6ml Cryo collection tube	3.6ml plastic tube	1
Slide holder white with Glass slides	Plastic slide holder with 2 glass slides (sterile)	1
Diff Safe dispenser	Diff safe pin	1
NEEDLE HOLDR SAFTLOK	Needle holder	3
eclipse needle	21g X 1 1/4 needle	1
Samco Pipette	Plastic pipette	1
Falcon Pipette	Plastic pipette	1
Band Aids	Band aid	2
Box Cardboard	Cardboard box 7x4x4	2

Zip lock bag	Ziplock bag 8x8	1
95 KPA Specimen bag system	Empty plastic bag	1
Absorbent sheet	Segmented absorbent sheet	1
Barcode strip	Barcode strip	1
Requisition	Requisition	1

Item	Item Description	Quantity
Week 1 Kit, Each Box Contains		1
4ml Lavender K2 EDTA Vacutainer Tube	4ml EDTA lavender tube	1
3.6ml Cryo collection tube	3.6ml plastic tube	2
NEEDLE HOLDR SAFTLOK	Needle holder	1
eclipse needle	21g X 1 1/4 needle	1
Samco Pipette	Plastic pipette	1
Falcon Pipette	Plastic pipette	1
Band Aids	Band aid	1
Box Cardboard	Cardboard box 7x4x4	1
Zip lock bag	Ziplock bag 8x8	1
95 KPA Specimen bag system	Empty plastic bag	1
Absorbent sheet	Segmented absorbent sheet	1
Barcode strip	Barcode strip	1
Requisition	Requisition	1

Item	Item Description	Quantity
Week 2, Week 6, Week 16, Week 32, Visit 1, Visit 2, Visit 4, Visit 6, Visit 8, Visit 10, Visit 12, Visit 14 Kit, Each Box Contains		1
8.5ml SST Vacutainer tube	8.5ml Red/Gray plastic tube	1
3ml EDTA Vacutainer tube	3ml Lavender EDTA Tube	1
10ml transfer tube	10ml Red plastic tube	2
8.5ml ACD Vacutainer tube	8.5ml yellow tube - glass	1
4ml Lavender K2 EDTA Vacutainer Tube	4ml EDTA lavender tube	1
3.6ml Cryo collection tube	3.6ml plastic tube	1
Slide holder white with Glass slides	Plastic slide holder with 2 glass slides (sterile)	1
Diff Safe dispenser	Diff safe pin	1
NEEDLE HOLDR SAFTLOK	Needle holder	2
eclipse needle	21g X 1 1/4 needle	1
Samco Pipette	Plastic pipette	1
Falcon Pipette	Plastic pipette	1
Band Aids	Band aid	2
Box Cardboard	Cardboard box 7x4x4	2
Zip lock bag	Ziplock bag 8x8	1
95 KPA Specimen bag system	Empty plastic bag	1
Absorbent sheet	Segmented absorbent sheet	1
Barcode strip	Barcode strip	1
Requisition	Requisition	1

Item	Item Description	Quantity
Week 4, Week 12, Week 24 Kit, Each Box Contains		1
8.5ml SST Vacutainer tube	8.5ml Red/Gray plastic tube	1
3ml EDTA Vacutainer tube	3ml Lavender EDTA Tube	1
10ml transfer tube	10ml Red plastic tube	2
8.5ml ACD Vacutainer tube	8.5ml yellow tube - glass	2
4ml Lavender K2 EDTA Vacutainer Tube	4ml EDTA lavender tube	4
6ml EDTA vacutainer tube	6ml lavender plastic tube	1
3.6ml Cryo collection tube	3.6ml plastic tube	1
2ml Cryovial tube	2ml orange plastic tube	1
Slide holder white with Glass slides	Plastic slide holder with 2 glass slides (sterile)	1
Diff Safe dispenser	Diff safe pin	1
NEEDLE HOLDR SAFTLOK	Needle holder	1
eclipse needle	21g X 1 1/4 needle	1
Samco Pipette	Plastic pipette	1
Falcon Pipette	Plastic pipette	4
Band Aids	Band aid	1
Box Cardboard	Cardboard box 7x4x4	1
Zip lock bag	Ziplock bag 8x8	1
95 KPA Specimen bag system	Empty plastic bag	3
Absorbent sheet	Segmented absorbent sheet	1
Barcode strip	Barcode strip	1
Requisition	Requisition	1



Item	Item Description	Quantity
Week 8, Week 20, Visit 3, Visit 5, Visit 7, Visit 9, Visit 11, Visit 13, Visit 15 Kit, Each Box Contains		1
8.5ml SST Vacutainer tube	8.5ml Red/Gray plastic tube	1
3ml EDTA Vacutainer tube	3ml Lavender EDTA Tube	1
10ml transfer tube	10ml Red plastic tube	1
8.5ml ACD Vacutainer tube	8.5ml yellow tube - glass	3
4ml Lavender K2 EDTA Vacutainer Tube	4ml EDTA lavender tube	1
6ml EDTA vacutainer tube	6ml lavender plastic tube	1
3.6ml Cryo collection tube	3.6ml plastic tube	1
Slide holder white with Glass slides	Plastic slide holder with 2 glass slides (sterile)	1
Diff Safe dispenser	Diff safe pin	1
NEEDLE HOLDR SAFTLOK	Needle holder	1
eclipse needle	21g X 1 1/4 needle	1
Samco Pipette	Plastic pipette	1
Falcon Pipette	Plastic pipette	3
Band Aids	Band aid	1
Box Cardboard	Cardboard box 7x4x4	1
Zip lock bag	Ziplock bag 8x8	1
95 KPA Specimen bag system	Empty plastic bag	2
Absorbent sheet	Segmented absorbent sheet	1
Barcode strip	Barcode strip	1
Requisition	Requisition	1

Item	Item Description	Quantity
Week 40 Kit, Each Box Contains		1
8.5ml SST Vacutainer tube	8.5ml Red/Gray plastic tube	1
3ml EDTA Vacutainer tube	3ml Lavender EDTA Tube	1
10ml transfer tube	10ml Red plastic tube	1
8.5ml ACD Vacutainer tube	8.5ml yellow tube - glass	1
4ml Lavender K2 EDTA Vacutainer Tube	4ml EDTA lavender tube	2
10ml EDTA vacutainer tube	10ml lavender plastic tube	1
4.5ml Cryo collection tube	4.5ml plastic tube	1
3.6ml Cryo collection tube	3.6ml plastic tube	1
Slide holder white with Glass slides	Plastic slide holder with 2 glass slides (sterile)	1
Diff Safe dispenser	Diff safe pin	1
NEEDLE HOLDR SAFTLOK	Needle holder	1
eclipse needle	21g X 1 1/4 needle	1
Samco Pipette	Plastic pipette	1
Falcon Pipette	Plastic pipette	3
Band Aids	Band aid	1
Box Cardboard	Cardboard box 7x4x4	1
Zip lock bag	Ziplock bag 8x8	1
95 KPA Specimen bag system	Empty plastic bag	2
Absorbent sheet	Segmented absorbent sheet	1
Barcode strip	Barcode strip	1
Requisition	Requisition	1

Item	Item Description	Quantity
Week 48 Kit, Each Box Contains		1
8.5ml SST Vacutainer tube	8.5ml Red/Gray plastic tube	1
3ml EDTA Vacutainer tube	3ml Lavender EDTA Tube	1
10ml transfer tube	10ml Red plastic tube	1
8.5ml ACD Vacutainer tube	8.5ml yellow tube - glass	3
4ml Lavender K2 EDTA Vacutainer Tube	4ml EDTA lavender tube	1
6ml EDTA vacutainer tube	6ml lavender plastic tube	1
3.6ml Cryo collection tube	3.6ml plastic tube	1
Slide holder white with Glass slides	Plastic slide holder with 2 glass slides (sterile)	1
Diff Safe dispenser	Diff safe pin	1
NEEDLE HOLDR SAFTLOK	Needle holder	1
eclipse needle	21g X 1 1/4 needle	1
Samco Pipette	Plastic pipette	1
Falcon Pipette	Plastic pipette	3
Band Aids	Band aid	1
Box Cardboard	Cardboard box 7x4x4	1
Zip lock bag	Ziplock bag 8x8	1
95 KPA Specimen bag system	Empty plastic bag	2
Absorbent sheet	Segmented absorbent sheet	2
Barcode strip	Barcode strip	1
Requisition	Requisition	1

Item	Item Description	Quantity
EOT Kit, Each Box Contains		1
8.5ml SST Vacutainer tube	8.5ml Red/Gray plastic tube	1
3ml EDTA Vacutainer tube	3ml Lavender EDTA Tube	1
10ml transfer tube	10ml Red plastic tube	1
8.5ml ACD Vacutainer tube	8.5ml yellow tube - glass	1
4ml Lavender K2 EDTA Vacutainer Tube	4ml EDTA lavender tube	1
6ml EDTA vacutainer tube	6ml lavender plastic tube	3
10ml EDTA vacutainer tube	10ml lavender plastic tube	1
4.5ml Cryo collection tube	4.5ml plastic tube	1
3.6ml Cryo collection tube	3.6ml plastic tube	1
Slide holder white with Glass slides	Plastic slide holder with 2 glass slides (sterile)	1
Diff Safe dispenser	Diff safe pin	1
NEEDLE HOLDR SAFTLOK	Needle holder	1
eclipse needle	21g X 1 1/4 needle	1
Samco Pipette	Plastic pipette	1
Falcon Pipette	Plastic pipette	4
Band Aids	Band aid	1
Box Cardboard	Cardboard box 7x4x4	1
Zip lock bag	Ziplock bag 8x8	1
95 KPA Specimen bag system	Empty plastic bag	2
Absorbent sheet	Segmented absorbent sheet	2
Barcode strip	Barcode strip	1
Requisition	Requisition	1

BULK SUPPLIES

Item	Item Description	Quantity
Lab Certificates	Document	1
Inv Man English	Documents in plastic binder	2
Preg sure vue w/inst	Surevue Pregnancy kit -sterile with instructions (document)	3
Sum/Col Clr Lam	Laminated document	4
23g x 3/4 Butterfly Needles	23gx3/4 sterile needle	5
5ml Cyto-Chex vacutainer tube	5ml lavender glass tube	6
8.5ml SST Vacutainer tube	8.5ml Red/Gray plastic tube	7



3ml EDTA Vacutainer tube	3ml Lavender EDTA Tube	8
4ml Lavender K2 EDTA Vacutainer Tube	4ml EDTA lavender tube	9
8.5ml ACD Vacutainer tube	8.5ml yellow tube - glass	10
10ml EDTA vacutainer tube	10ml lavender plastic tube	11
6ml EDTA vacutainer tube	6ml lavender plastic tube	12
Cryobx 81(4.5ml Tube)/Lg Kpa	Empty Cardboard tube holder with empty plastic bag and absorbency sheet	13
Cryobx 81(3.6ml Tube)/Lg Kpa	Empty Cardboard tube holder with empty plastic bag and absorbency sheet	14
Cryobx 81(1ml,1.8ml,2ml Tube)/Lg Kpa	Empty Cardboard tube holder with empty plastic bag and absorbency sheet	15

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre los insumos que van a emplear en el protocolo de la referencia

2.15.73. PROTOCOLO CRAD001R2301

Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado solicita complementar el concepto emitido en el Acta No. 50 de 2009, numeral 2.13.38, en el sentido de autorizar la importación de los kits requeridos para el desarrollo del protocolo de la referencia

Descripción de kits de laboratorio y muestras

Estilo 89174– 15 bolsas – Visit 1 (Safety)
1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml)
1 tubo plástico, tapón rojo (10 ml)
1 tubo de vidrio, tapón celeste citrato de sodio (4.5 ml)
1 empaque doble y 2 plaquillas
1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal
3 pipeta plástica estéril
2 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml)
1 tubo claro para orina C-1 (15 ml)
1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml)

Estilo 89171– 15 bolsas – Visit 2 (M1D1) & End of Treatment - Safety
1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml)
1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml)
1 tubo plástico, tapón gris (4 ml)
1 tubo de vidrio, tapón celeste citrato de sodio (4.5 ml)
1 empaque doble y 2 plaquillas



- 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal
- 3 pipeta plástica estéril
- 2 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml)
- 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml)
- 1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml)

Estilo 89173– 15 bolsas – Visit 3 (M1D15) - Safety

- 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml)
- 1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml)
- 1 tubo de vidrio, tapón celeste citrato de sodio (4.5 ml)
- 1 empaque doble y 2 plaquillas
- 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal
- 2 pipeta plástica estéril
- 1 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml)
- 1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml)

Estilo 89172– 15 bolsas – Visit 4 (M2D1) V6 (M3D1)& every 1st day of each month - Safety

- 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml)
- 1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml)
- 1 tubo de vidrio, tapón celeste citrato de sodio (4.5 ml)
- 1 empaque doble y 2 plaquillas
- 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal
- 3 pipeta plástica estéril
- 1 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml)
- 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml)
- 1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml)

Estilo 89170– 10 bolsas – Visit 4 (M2D1) Blood PK

- 3 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml)
- 3 pipeta plástica estéril
- 3 tubo Sarstedt (2 ml)

Estilo 89175– 10 bolsas – Visit 2 (M1D1) or V4 (M2D1) Pharmacogenetic

- 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml)
- 1 pipeta plástica estéril
- 1 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml)

Estilo 89169– 10 bolsas – Visit 1 or V2, V4, V6 & V8 - Biomarker

- 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-6 ml)
- 1 tubo plástico, tapón rojo/negro SST (5 ml)
- 2 pipeta plástica estéril
- 9 tubo Sarstedt (2 ml)

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



de acuerdo con el listado adjunto requeridos para el desarrollo del estudio clínico de la referencia.

2.15.74. PROTOCOLO CRAD001J2301

Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado solicita complementar el concepto emitido en el Acta No. 50 de 2009, numeral 2.13.45, en el sentido de autorizar la importación de los kits requeridos para el desarrollo del protocolo de la referencia

DESCRIPCIÓN DE KITS DE LABORATORIO Y MUESTRAS

Kit para toma de PK (farmacocinética). Cantidad a importar 60 kits
3 tubos plásticos, tapon lavanda (EDTA 2ml)
3 pipetas plástica
3 tubo sarstedt (2 ml)

Kit para toma de Biomarcadores. Cantidad a importar 50 kits
Kit para envío de muestra tumoral. Cantidad a importar 50 Kits
Cajas para envío. Cantidad a importar 100 cajas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los kits de laboratorio y muestras de acuerdo con el listado adjunto requeridos para el desarrollo del estudio clínico de la referencia.

Siendo las 15:00 horas del 13 de noviembre de 2009, se dio por terminada la sesión extraordinaria y se firma por los que en ella intervinieron. Los ítems relacionados a continuación quedaron pendientes y aplazados para las próximas sesiones

CASOS PENDIENTES AGENDA NOVIEMBRE DE 2009

9081547 AEROVIAL CÁPSULAS (POLVO PARA INHALAR)
9083080 COMPLEJO B TABLETA RECUBIERTA
9083081 CLOTRIMAZOL 1% CREMA DERMATOLÓGICA
9080750 NOXPIRIN TOS NIÑOS



9078755 IBUPROFENO 200 mg GRAGEAS

9080743 VELGOLAX POLVO SABORES

9083079 SMECTA

9083551 DALIMIN SACHET

9078763 BABY SKIN N CREMA

9080751 YDSALIL GEL

9080747 CICA – BLANC

2009080341 FIBRIX

9078760 NOMIGRAN[®] TABLETAS
FLUMICIL[®] GRANULADO

9085457 CICLOSERINA 250 mg CÁPSULAS

9082785 LETROZOLE 2.5 mg TABLETAS

9085456 LEVOFLOXACINA

9081541 IRBETT[®]300 vs. APROVEL[®] 30 mg

9087408 ALOND 75 mg

9078355 TYKERB 250 mg TABLETAS

2009103050 ZAVESCA[®] Miglustat 100 mg

9085185 COARSUCAM[®]

2009072442 METATITANE POMADA

2009099215 XOLAIR[®] 150 mg

2009053241 BELLAFACE

2009072281.DOLOTRIN CHILDREN SUSPENSION

9079864 FRESHCLEAR[®] SOLUCIÓN OFTÁLMICA

2009074271 AMOXAL 12H suspensión (polvo para reconstituir) 400 mg / 5 mL



- 2009098501 AFINITOR COMPRIMIDOS 10 mg
AFINITOR COMPRIMIDOS 5 mg
- 9084044 CYMBALTA 30 mg y 60 mg (DULOXETINA)
- 9085143 MAXIPIME® 1g MAXIPIME® INYECTABLE 2g
- 9082954 LEVOPRONT GOTAS SOLUCIÓN ORAL 0,06 g/mL
- 9085483 PREMARIN 0.3 mg GRAGEAS
- 9079207 MOBIC TABLETAS 15 mg
MOBIC TABLETAS 7,5 mg
NIFLAMIN PL FORTE Cápsulas 15 mg
NIFLAMIN PL FORTE Cápsulas 7,5 mg
- 9084556 GLUCOSAMINA SULFATO 500 mg + CONDROITINA SULFATO 400 mg
- 2009070904 NUTREN GLYTROL
- 2009070902 NUTREN REplete®
- 2009068403 BUCOXOL LÍQUIDO 1.4 % SABORES COOL- MINT Y LIMÓN- MIEL
- 2009062462 PROTAMINA 1000 AMPOLLAS
- 2009057170 ÁCIDO FÓLICO SOLUCION INYECTABLE
- 2009068399 BENZOCAINA 10 mg TABLETAS MASTICABLES SABORES LIMÓN, MIEL Y COOL MINT
- 9083237 DULCOLAX® GRAGEAS DULCOLAX P GOTAS
DULCOLAX P COMPRIMIDOS
DULCOLAX SUPOSITORIOS ADULTOS
LAXOBERON® GOTAS LAXOBERON® TABLETAS
- 9085389 LORATADINA TABLETAS 10 mg
- 9081826 ENSURE LÍQUIDO
- 9081828 ENSURE POLVO
- 9081825 PEDIASURE POLVO
- 9081830 PEDIASURE LÍQUIDO x 8 ONZAS.



2009098457 CLORHIDRATO DE TERBINAFINA 1% SPRAY
SOLUCIÓN TÓPICA

9079725 DICLOFENACO 50 mg TABLETAS CUBIERTAS

2009077834 TERBINAFINA 1% CREMA

9083691 TAMIFLU® (oseltamivir)

9079723 DICLOFENACO SODICO 0.1%

9083563 SALBUTAMOL 100 µg + BECLOMETASONA DIPROPIONATO
50 µg POR INHALACIÓN

9083102 SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

9085503 NATURET CÁPSULAS

2009040127 ESOZ TRIPACK

2009049623 TRUVADA

2009040131 OCAM PROTECT

9078769 ESTROGEL 0,06%

9082730 AVASTIN

9079964 GLUMA – 50

9079860 ABACAVIR, LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA TABLETAS 750
mg

9081233 RADICADO 9081233

2009102906 GLUCOPHAGE XR 1000 mg

9084781 RADICADO 9084781

2009074286 PATECTOR

9083909 PETWORLD

9085181 PROGESTERONA INYECTABLE (AMPOLLAS 200 mg/2 mL).



9075158 SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

9080615 ATEMPERATOR SUSPENSIÓN

9084564 COLGATE PALMOLIVE

9085505 NORAYER G FAST

9080865 NAPROXENO 200 mg TABLETAS

2009085490 METOPROLOL TARTRATO Tabletas recubiertas 100 mg

2009089222 HUMATROPE

9081964 LABORATORIO RANDE LTDA

9078765 VASOTON GEL.

9077897 FERMATHRON PLUS

9078308 FERMATHRON y FERMATHRON PLUS.

9077863 FERMATHRON

9081548. SEMILLAS DE YODO

9081821 NITRÓGENO GAS.

9084368 ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE

2009017859 THERAFILM® LÁMINAS ORALES DISPERSABLES
MULTISÍNTOMAS ADULTOS 25 mg

9084166 LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.

9081124 S-METOPROLOL SUCCINATO

9083098 ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 4mg/5mL SOLUCIÓN INYECTABLE

2009069859 OVUNIL

2009078845 ACETILCISTEINA ECAR JARABE AL 2%. POLVO PARA
RECONSTITUIR

2009039140 AZINOBIN CÁPSULAS

2009077967 PECTOSER JARABE



9078468 FÓRMULA PARA LACTANTES EN POLVO

2009075919 PENTAXIM

9079021 XENICAL CÁPSULAS 120 mg

2009068608 DOLEX TABLETAS RECUBIERTAS

9068913 RICROLIN® SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL PARA USO
PARAQUIRÚRGICO

9078555 MENJUGATE.

CASOS APLAZADOS AGENDA NOVIEMBRE DE 2009

RADICADO 9085501
RADICADO 9085524
RADICADO 9060040
RADICADO 2009025492

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