COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 05

SESIÓN EXTRAORDINARIA - VIRTUAL

9 DE FEBRERO DE 2010

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL 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 – virtual - de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previa verificación del quórum:

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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. TEMAS A TRATAR

2.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

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

2.15.1. RADICADO 09091921

Protocolo: Statu del estudio de fase III, randomizado, en doble ciego, controlado con comparador activo, de grupo paralelo, realizado en condiciones de ciego interno, para examinar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de una dosis única de MK-0517 intravenoso para la prevención de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (CINV) asociados con la quimioterapia con cisplatino.

Fecha : 20/10/2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME
Comité de Etica Fundación Bios.

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

- La fecha de cierre del período de reclutamiento fue el 8 de junio de 2009.
- En el sitio 160 se incluyeron 14 pacientes
- El paciente identificado en los sitios iniciales LMR NB: 0160-00004 N° allocation 5188 presentó celulitis reportada como evento adverso serio ya que requirió hospitalización con resolución de la misma.

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

2.15.2. PROTOCOLO ASCEND-HF/A093

Radicado : 9103672
Fecha : 30/11/2009
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, corregir el numeral 2.15.37. del Acta No. 55 de 2009, en el sentido que el radicado 9078953 notifica la aprobación recibida por parte de los Comités de Ética al Manual del Investigador edición 16 de fecha marzo 18 de 2009 (español / inglés), para el estudio de la referencia y no la inclusión de nuevos centros de investigación como allí aparece. El concepto debe quedar:

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 los Comités de Ética de la Clínica Medellín (Dr. Rodrigo Botero, Fundación Cardiovascular de Colombia (Dr. José Saabi) y Fundación Cardioinfantil – Instituto de

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

cardiología (Dr. Daniel Isaza), al Manual del Investigador edición 16 de fecha marzo 18 de 2009 (español / inglés), para el estudio de la referencia.

2.15.3. RADICADO 09100977

Protocolo: CACZ885H2251E1: "A 24-week open label, multicenter, follow-up and extension study to CACZ885H2251, to assess safety, tolerability and efficacy of canakinumab (ACZ885) in patients with go are given canakinumab at the time of a gout flare" código CACZ885H2251E1.

Fecha : 20/11/2009
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la revisión y aprobación de los documentos relacionados para la conducción del protocolo. Adicionalmente solicita autorización para obtener un permiso para la exportación de muestras de sangre y muestras de orina para el estudio de la referencia, así como la importación de los kits de toma de muestras de laboratorio, farmacocinética, farmacodinámica y marcadores.

Para lo cual anexa:

- Protocolo del estudio CACZ885H2251E1 con fecha de publicación del 20 mayo de 2009 (versión español, inglés)
- Invetigator's Brochure edición 6, con fecha de publicación del 30 de enero de 2009.
- Información para pacientes y consentimiento informado, versión 01; con fecha de septiembre 23 de 2009.
- Se realizará en el Centro de Reumatología y Ortopedia (Barranquilla Colombia), Investigador Principal Dr. Juan José Jaller Raad. Coinvestigadores Dr. Javier Cuartas Jaller y Dr. Anubys Uriel Maiguel.
- Aprobación Comité de Ética independiente Centro de Reumatología y Ortopedia.
- Aprobación Comité de Ética independiente Centro de Reumatología y Ortopedia, de las hojas de vida del investigador principal y los coinvestigadores.

Descripción de los kits a importar:

Kit (Visitas 9,10,11) - Cantidad: 550 kits:

1 tubo plástico tapón morado con anticoagulante Tri-Potasio Etileno
Iaminestertriacetato (EDTA-2 ml).
1 tubo plástico tapón morado con anticoagulante Tri-Potasio Etileno
Iaminestertriacetato (EDTA-2 ml)
1 tubo plástico, tapa roja (4 ml)
1 tubo plástico, tapa roja (10 ml)
1 aguja vacutainer 21G
1 sostén de aguja, no reutilizable
1 empaque plástico para plaquillas doble c/u 2 plaquillas
1 Diff-Safe cánula de metal y plástico
1 Frasco para recolección de orina con tapa
1 Tubo separador de orina
1 Tubo con pastilla preservativa
3 pipetas plásticas estériles
1 par de Guantes

SUMINISTROS ADICIONALES Cantidad 500

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

DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO:

- Canakinumab 150mg/ Placebo 150 mg
- Colchicina 0,5mg / Colchicina 0.5 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos relacionados, para su desarrollo en el Centro de Reumatología y Ortopedia (Barranquilla Colombia), con el doctor con Juan José Jaller Raad como investigador principal

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

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos, suministros y kits de laboratorio listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y la exportación de muestras para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

2.15.4. RADICADO 09100625

Protocolo: D1050231, ensayo clínico randomizado, de fase 3, controlado con placebo y comparador activo para estudiar la seguridad y eficacia de dos dosis de Lurasidona HCL en pacientes Psicóticos agudos con esquizofrenia.

Fecha : 19/11/2009
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, realizar la aprobación de material para investigación, que será utilizado durante la conducción del estudio de la referencia, dichas importaciones fueron aprobadas en el acta 03 de 2008 numeral 2.14.27.

Total # KITS	CONTENTS	Manufacturer - County	QTY per KIT	TOTAL QTY	UNIT VALUE (USD)	TOTAL COST (USD)
# OF KITS	KIT NAME: Screening					
90	Contents of each kit	Manufacturer - County			3,50	315,00
	7.5ml SST Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	90		
	3ml EDTA Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	90		
	8.5ml SST Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	90		
	4.5ml cryovial - Plastic	Nunc - US	2	180		
	9ml EDTA Tube - Plastic	Greiner -US	1	90		
	10ml Aliquot Tube - Plastic	Sarstedt - US	1	90		
	Boritex Urinalysis Tube - Plastic	Andwin Scientific - US	1	90		
	plastic tube holder for collection supplies	Diamond Manufacturing - US	1	90		
	95 kPa Bag for sample shipping	GBF - US	1	90		
	Requistion Form	ACM-Pivotal - US	2	180		

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

# OF KITS	KIT NAME: Visit 3, Baseline / Visit 10, Week 6					
120	Contents of each kit	Manufacturer - County			2,35	282,00
	7.5ml SST Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	120		
	3ml EDTA Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	120		
	5ml SST Tube - Plastic	Greiner -US	1	120		
	4.5ml cryovial - Plastic	Nunc - US	2	240		
	10ml Aliquot Tube - Plastic	Sarstedt - US	1	120		
	Boritex Urinalysis Tube - Plastic	Andwin Scientific - US	1	120		
	plastic tube holder for collection supplies	Diamond Manufacturing - US	1	120		
	95 kPa Bag for sample shipping	GBF - US	1	120		
	Requistion Form	ACM-Pivotal - US	1	120		
# OF KITS	KIT NAME: Visit 5, Week 1					
70	Contents of each kit	Manufacturer - County			1,60	112,00
	7.5ml SST Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	70		
	3ml EDTA Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	70		
	Boritex Urinalysis Tube - Plastic	Andwin Scientific - US	1	70		
	plastic tube holder for collection supplies	Diamond Manufacturing - US	1	70		
	95 kPa Bag for sample shipping	GBF - US	1	70		
	Requistion Form	ACM-Pivotal - US	1	70		
# OF KITS	KIT NAME: Visit 6, Week 2					
70	Contents of each kit	Manufacturer - County			1,85	129,50
	5ml SST Tube - Plastic	Greiner -US	1	70		
	4.5ml cryovial - Plastic	Nunc - US	1	70		
	plastic tube holder for collection supplies	Diamond Manufacturing - US	1	70		
	95 kPa Bag for sample shipping	GBF - US	1	70		
	Requistion Form	ACM-Pivotal - US	1	70		
# OF KITS	KIT NAME: Visit 8, Week 4 / Visit 11, Week 8					
120	Contents of each kit	Manufacturer - County			1,70	204,00
	7.5ml SST Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	120		
	3ml EDTA Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	120		
	10ml Aliquot Tube - Plastic	Sarstedt - US	1	120		
	Boritex Urinalysis Tube - Plastic	Andwin Scientific - US	1	120		
	plastic tube holder for collection supplies	Diamond Manufacturing - US	1	120		
	95 kPa Bag for sample shipping	GBF - US	1	120		
	Requistion Form	ACM-Pivotal - US	1	120		
# OF KITS	KIT NAME: Unscheduled / Visit 17, Month 8					
100	Contents of each kit	Manufacturer - County			2,50	250,00
	7.5ml SST Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	100		
	3ml EDTA Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	100		
	8.5ml SST Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	100		
	5ml SST Tube - Plastic	Greiner -US	1	100		

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

	4.5ml cryovial - Plastic	Nunc - US	4	400		
	10ml Aliquot Tube - Plastic	Sarstedt - US	1	100		
	Boritex Urinalysis Tube - Plastic	Andwin Scientific - US	1	100		
	plastic tube holder for collection supplies	Diamond Manufacturing - US	1	100		
	95 kPa Bag for sample shipping	GBF - US	1	100		
	Requistion Form	ACM-Pivotal - US	1	100		
# OF KITS	**KIT NAME: Visit 9, Week 5**					
70	**Contents of each kit**	**Manufacturer - County**			**1,30**	**91,00**
	10ml Aliquot Tube - Plastic	Sarstedt - US	1	70		
	plastic tube holder for collection supplies	Diamond Manufacturing - US	1	70		
	95 kPa Bag for sample shipping	GBF - US	1	70		
	Requistion Form	ACM-Pivotal - US	1	70		
# OF KITS	**KIT NAME: Visit 12, Month 3**					
70	**Contents of each kit**	**Manufacturer - County**			**2,25**	**157,50**
	7.5ml SST Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	70		
	3ml EDTA Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	70		
	5ml SST Tube - Plastic	Greiner -US	1	70		
	4.5ml cryovial - Plastic	Nunc - US	2	140		
	Boritex Urinalysis Tube - Plastic	Andwin Scientific - US	1	70		
	plastic tube holder for collection supplies	Diamond Manufacturing - US	1	70		
	95 kPa Bag for sample shipping	GBF - US	1	70		
	Requistion Form	ACM-Pivotal - US	1	70		
# OF KITS	**KIT NAME: Visit 9, Week 5**					
70	**Contents of each kit**	**Manufacturer - County**			**1,30**	**91,00**
	10ml Aliquot Tube - Plastic	Sarstedt - US	1	70		
	plastic tube holder for collection supplies	Diamond Manufacturing - US	1	70		
	95 kPa Bag for sample shipping	GBF - US	1	70		
	Requistion Form	ACM-Pivotal - US	1	70		
# OF KITS	**KIT NAME: All Visit PK Kit**					
450	**Contents of each kit**	**Manufacturer - County**			**1,35**	**607,50**
	10ml Red Top Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	450		
	4.5ml cryovial - Plastic	Nunc - US	1	450		
	plastic tube holder for collection supplies	Diamond Manufacturing - US	1	450		
	Requistion Form	ACM-Pivotal - US	1	450		
	Other Supplies	**Manufacturer - County**				
8	**Sure-Vue Urine Pregnancy Kits (Boxes)**	**Fisher Healthcare - US**	**n/a**	**8**	**30,00**	**$240,00**
8	**ACM Kit-Kaddy to store Lab kits**	**Diamond Manufacturing - US**	**n/a**	**8**	**2.00**	**$16,00**
1230	**Bandaid**	**GBF - US**	**n/a**	**1230**	**0.05**	**$61,50**
1230	**Tourniquet**	**GBF - US**	**n/a**	**1230**	**0.05**	**$61,50**
1230	**Tube Holder**	**GBF - US**	**n/a**	**1230**	**0.05**	**$61,50**
1230	**Needle**	**GBF - US**	**n/a**	**1230**	**0,05**	**$61,50**
1230	**Gauze Pad**	**GBF - US**	**n/a**	**1230**	**0,05**	**$61,50**
1230	**Plastic 3ml pipette**	**GBF - US**	**n/a**	**1230**	**0,05**	**$61,50**

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

ACM Medical Laboratory

***INVOICE**

Exp Ref/Protocol #: DSP D1050231

DATE:
Tracking #
Invoice #: TBC

CONSIGNEE/ IMPORTER OF RECORD
Quintiles Colombia Ltda.
Calle 100 No. 13-21 Piso 2
Bogotá, Colombia
Attn: Maria Aponte

SHIPPER:
ACM Medical Laboratory
160 Elmgrove Park
Rochester, NY 14624
585-429-2358
Brian Smith

DELIVER TO
TBC

Total # KITS	CONTENTS	Manufacturer - County	QTY per KIT	TOTAL QTY	UNIT VALUE (USD)	TOTAL COST (USD)
# OF KITS	KIT NAME: Screening					
90	Contents of each kit	Manufacturer - County			3.50	315.00
	7 5ml SST Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	90		
	3ml EDTA Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	90		
	8 5ml SST Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	90		
	4 5ml cryovial - Plastic	Nunc - US	2	180		
	9ml EDTA Tube - Plastic	Greiner - US	1	90		
	10ml Aliquot Tube - Plastic	Sarstedt - US	1	90		
	Bioritex Urinalysis Tube - Plastic	Andwin Scientific - US	1	90		
	plastic tube holder for collection supplies	Diamond Manufacturing - US	1	90		
	95 kPa Bag for sample shipping	GBF - US	1	90		
	Requisition Form	ACM-Pivotal - US	2	180		
# OF KITS	KIT NAME: Visit 3, Baseline / Visit 10, Week 6				3.35	282.00
120	Contents of each kit	Manufacturer - County				
	7 5ml SST Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	120		
	3ml EDTA Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	120		
	5ml SST Tube - Plastic	Greiner -US	1	120		
	4 5ml cryovial - Plastic	Nunc - US	2	240		
	10ml Aliquot Tube - Plastic	Sarstedt - US	1	120		
	Bioritex Urinalysis Tube - Plastic	Andwin Scientific - US	1	120		
	plastic tube holder for collection supplies	Diamond Manufacturing - US	1	120		
	95 kPa Bag for sample shipping	GBF - US	1	120		
	Requisition Form	ACM-Pivotal - US	1	120		
# OF KITS	KIT NAME: Visit 5, Week 1				1.60	112.00
70	Contents of each kit	Manufacturer - County				
	7 5ml SST Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	70		
	3ml EDTA Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	70		
	Bioritex Urinalysis Tube - Plastic	Andwin Scientific - US	1	70		
	plastic tube holder for collection supplies	Diamond Manufacturing - US	1	70		
	95 kPa Bag for sample shipping	GBF - US	1	70		
	Requisition Form	ACM-Pivotal - US	1	70		
# OF KITS	KIT NAME: Visit 6, Week 2				1.85	129.50
70	Contents of each kit	Manufacturer - County				
	5ml SST Tube - Plastic	Greiner -US	1	70		
	4 5ml cryovial - Plastic	Nunc - US	1	70		
	plastic tube holder for collection supplies	Diamond Manufacturing - US	1	70		
	95 kPa Bag for sample shipping	GBF - US	1	70		
	Requisition Form	ACM-Pivotal - US	1	70		
# OF KITS	KIT NAME: Visit 8, Week 4 / Visit 11, Week 8				1.70	204.00
120	Contents of each kit	Manufacturer - County				
	7 5ml SST Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	120		
	3ml EDTA Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	120		
	10ml Aliquot Tube - Plastic	Sarstedt - US	1	120		
	Bioritex Urinalysis Tube - Plastic	Andwin Scientific - US	1	120		
	plastic tube holder for collection supplies	Diamond Manufacturing - US	1	120		
	95 kPa Bag for sample shipping	GBF - US	1	120		
	Requisition Form	ACM-Pivotal - US	1	120		
# OF KITS	KIT NAME: Unscheduled / Visit 17, Month 18				2.50	250.00
100	Contents of each kit	Manufacturer - County				
	7 5ml SST Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	100		
	3ml EDTA Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	100		
	8 5ml SST Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	100		
	5ml SST Tube - Plastic	Greiner -US	1	100		
	4 5ml cryovial - Plastic	Nunc - US	4	400		
	10ml Aliquot Tube - Plastic	Sarstedt - US	1	100		
	Bioritex Urinalysis Tube - Plastic	Andwin Scientific - US	1	100		
	plastic tube holder for collection supplies	Diamond Manufacturing - US	1	100		
	95 kPa Bag for sample shipping	GBF - US	1	100		
	Requisition Form	ACM-Pivotal - US	1	100		

# OF KITS	KIT NAME: Visit 9, Week 5					
70	Contents of each kit	Manufacturer - County			1,30	91,00
	10ml Aliquot Tube - Plastic	Sarstedt - US	1	70		
	plastic tube holder for collection supplies	Diamond Manufacturing - US	1	70		
	95 kPa Bag for sample shipping	GBF - US	1	70		
	Requestion Form	ACM-Pivotal - US	1	70		
# OF KITS	KIT NAME: Visit 12, Month 3					
70	Contents of each kit	Manufacturer - County			2,25	157,50
	7 5ml SST Tube - Plastic	Becton Dickinson – US	1	70		
	3ml EDTA Tube - Plastic	Becton Dickinson – US	1	70		
	5ml SST Tube - Plastic	Greiner -US	1	70		
	4 5ml cryovial - Plastic	Nunc - US	2	140		
	Bottles Urinalysis Tube - Plastic	Andwin Scientific - US	1	70		
	plastic tube holder for collection supplies	Diamond Manufacturing - US	1	70		
	95 kPa Bag for sample shipping	GBF - US	1	70		
	Requestion Form	ACM-Pivotal - US	1	70		
# OF KITS	KIT NAME: Visit 9, Week 5					
70	Contents of each kit	Manufacturer - County			1,30	91,00
	10ml Aliquot Tube - Plastic	Sarstedt - US	1	70		
	plastic tube holder for collection supplies	Diamond Manufacturing - US	1	70		
	95 kPa Bag for sample shipping	GBF - US	1	70		
	Requestion Form	ACM-Pivotal - US	1	70		
# OF KITS	KIT NAME: All Visit PK Kit					
450	Contents of each kit	Manufacturer - County			1,35	607,50
	10ml Red Top Tube - Plastic	Becton Dickinson – US	1	450		
	4 5ml cryovial - Plastic	Nunc - US	1	450		
	plastic tube holder for collection supplies	Diamond Manufacturing - US	1	450		
	Requestion Form	ACM-Pivotal - US	1	450		
	Other Supplies	Manufacturer - County				
8	Sure-Vue Urine Pregnancy Kits (Boxes)	Fisher Healthcare – US	n/a	8	30,00	$240,00
8	ACM Kit-Kaddy to store Lab kits	Diamond Manufacturing - US	n/a	8	2,00	$16,00
1230	Bandaid	GBF - US	n/a	1230	0,05	$61,50
1230	Tourniquet	GBF - US	n/a	1230	0,05	$61,50
1230	Tube Holder	GBF - US	n/a	1230	0,05	$61,50
1230	Needle	GBF - US	n/a	1230	0,05	$61,50
1230	Gauze Pad	GBF - US	n/a	1230	0,05	$61,50
1230	Plastic 3ml pipette	GBF - US	n/a	1230	0,05	$61,50
						$625,00
TOTAL # KITS	NOT INTENDED FOR RESALE SAMPLES WITHOUT COMMERCIAL VALUE					TOTAL VALUE (USD)
1230	VALUE DECLARED ONLY FOR CUSTOMS PURPOSES					$2.864,50

Total Gross Weight (kg)	
Number of pieces:	

COUNTRY OF ORIGIN:
All Merchandise originates from the USA

SHIPPER'S SIGNATURE:

SHIPPER'S NAME: Brian R. Smith

For Clinical Trial use only. No Commercial Value. Non-Hazardous, Non-Toxic, Not for resale. Value for Customs purposes only

Para uso exclusivo en estudios clínicos. Sin valor comercial. No Peligroso. No Tóxico. Prohibida su venta. Valor indicado para trámite aduanal

Supply Information
Becktion Dickinson, Franklin Lakes, NJ, USA
Greiner, Bio-One NA, Inc, Monroe, NC, USA
GBF, Greensboro, NC, USA
Nalge Nunc International, Rochester, NY, USA
Diamond Manufacturing, Rochester, NY, USA
Andwin Scientific, Woodland Hills, CA, USA
SCA Thermoafe, Hatleysville, PA, USA
ACM-Pivotal US, Rochester NY, USA
Sarstedt, , Newton, NC, USA
Fisher Healthcare, Houston, TX, USA

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el acta 03 de 2008 numeral 2.14.27 en el sentido de recomendar la autorización de importación de los materiales necesarios listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

2.15.5. RADICADO 09100620

Protocolo: CC-5013-MCL-001, estudio abierto de fase 2, multicéntrico, de un solo brazo, para determinar la eficacia y seguridad de la lenalidomida (Revlimid®) como agente único en pacientes con NHL de células del manto que presentaron recurrencia o progresión luego del tratamiento con bortezomib o que son refractarios al bortezomib. Estudio "Emerge".

Fecha : 19/11/2009

Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ratificar la aprobación de los kits de laboratorio que serán utilizados durante la conducción del estudio de la referencia, dichas importaciones fueron aprobadas según concepto del Acta No. 20 de 2009 numeral 2.9.61.

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

Date invoice issued:	19/11/2009	**Invoice #**	
Place issued:	Icon-Farmingdale, NY	**Export Reference**	MCL-001 Site#
Shipper:		**Final Delivery Address:**	
ICON Laboratories 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 631-306-9809 TAX ID # 11-3158459			
Country of Origin:	USA	**Importer of Record**	
World Courier Airbill Number		Quintiles Colombia Ltda Nit 830140226-9 Maria Aponte Calle 100 No. 13-21 Piso 2 Phone 57 1 5946350 ext 730 Bogota Colombia	
No. of Packages:		**Total Weight of Packages:**	lbs

-FCA
- FREE OF CHARGE
- NOT FOR SALE / RESALE AND NO COMMERCIAL VALUE
- VALUE FOR CUSTOMS PURPOSE ONLY
- FOR CLINICAL TRIAL USE ONLY
- NOT FOR VETERINARY USE
- LABORATORY KITS AND EMPTY SPECIMEN COLLECTION AND PACKAGING FOR LABORATORY TESTING

LABORATORY KITS - Visit name - UNSC

Item	Item Description	Quantity	Unit Value	Total Value
Each Box Contains		60	$ 1,81	$ 108,60
3 8ml. Nunc Cryotube	3 8ml. plastic tube	2		
2.7ML SODIUM CITRATE LIGHT BLUE TUBE	2.7ml. plastic tube	3		
10ml transfer tube	10ml Red plastic tube	2		
10ML SODIUM HEPARIN GREEN TOP	10ml. plastic tube	2		
10mL Sarstedt transport tube	10mL tube w/white top	2		
5 6ML CRYOVIAL NUNC	5 6ml. clear plastic tube	5		
6ml. EDTA plastic tube	6ml. lavender EDTA vacutainer tube	1		
9ml. EDTA Vacutainer Tube	9ml. lavender EDTA tube	1		
8 5 mL SST Vacutainer Tube	8 5ml. red/gray tube	1		
Slide holder white with Glass slides	Plastic slide holder with 2 glass slides (sterile)	1		
DIFF SAFE	Diffsafe pin	1		
NEEDLE HOLDR SAFTLOK	Needle holder	2		
eclipse needle	21g X 1 1/4 needle	2		
Pipettes Plastic	Plastic pipette	7		
Band Aids	Band aid	2		
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	3		
Barcode strip	Barcode strip	1		
Requisition	Requisition	1		

LABORATORY KITS - Visit name - BIOPSY

Item	Item Description	Quantity	Unit Value	Total Value
Each Box Contains		40	$ 0,31	$ 12,40
1 Slide holder w/o slide	1 clear slide holder w/o slide	5		
Box Cardboard	Cardboard box 7x4x4	1		
Zip lock bag	Ziplock bag 8x8	1		
95 KPA Specimen bag system	Empty plastic bag	1		
Barcode strip	Barcode strip	1		
Requisition	Requisition	1		

LABORATORY KITS - Visit name - SCREEN

Item	Item Description	Quantity	Unit Value	Total Value
Each Box Contains		60	$ 1,34	$ 80,40
2.7ML SODIUM CITRATE LIGHT BLUE TUBE	2.7ml. plastic tube	3		
10ml transfer tube	10ml Red plastic tube	2		
5 6ML CRYOVIAL NUNC	5 6ml. clear plastic tube	5		
9ml. EDTA Vacutainer Tube	9ml. lavender EDTA tube	1		
8 5 mL SST Vacutainer Tube	8 5ml. red/gray tube	1		
Slide holder white with Glass slides	Plastic slide holder with 2 glass slides (sterile)	1		
DIFF SAFE	Diffsafe pin	1		
NEEDLE HOLDR SAFTLOK	Needle holder	1		
1 Slide holder w/o slide	1 clear slide holder w/o slide	6		
eclipse needle	21g X 1 1/4 needle	1		
Pipettes Plastic	Plastic pipette	4		
Band Aids	Band aid	1		
Box Cardboard	Cardboard box 7x4x4	1		
Zip lock bag	Ziplock bag 8x8	1		
Zip Lock Bag 13x15	Zip lock bag 13x15	1		
95 KPA Specimen bag system	Empty plastic bag	1		
Absorbent sheet	Segmented absorbent sheet	1		
Barcode strip	Barcode strip	1		
Requisition	Requisition	1		

LABORATORY KITS - Visit name - CID1, C3D15, C4D15, DISCONT

Item	Item Description	Quantity	Unit Value	Total Value
Each Box Contains		60	$ 0,86	$ 51,60
5ml. BD plastic tube	5mL gold gel serum w/Clot activator	1		
10ml transfer tube	10ml Red plastic tube	1		
10ML SODIUM HEPARIN GREEN TOP	10mL plastic tube	2		
10mL Sarstedt transport tube	10mL tube w/white top	2		
3ml. EDTA Vacutainer Tube	3mL lavender EDTA tube	1		
Slide holder white with Glass slides	Plastic slide holder with 2 glass slides (sterile)	1		
DIFF SAFE	Diffsafe pin	1		
NEEDLE HOLDR SAFTLOK	Needle holder	1		
eclipse needle	21g X 1 1/4 needle	1		

Shipped By: _____

Date of exporation: _____

Pipettes Plastic	Plastic pipette	3
Band Aids	Band aid	1
Box Cardboard	Cardboard box 7x4x3	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

LABORATORY KITS - Visit name - CID2

Item	Item Description	Quantity	Unit Value	Total Value
Each Box Contains		40	$ 0,93	$ 37,20
1.8mL Nunc Cryotube	1.8mL plastic tube	2		
5mL BD plastic tube	5mL gold gel serum w/Clot activator	1		
10ml transfer tube	10ml Red plastic tube	1		
6mL EDTA plastic tube	6mL lavender EDTA vacutainer tube	1		
3mL EDTA Vacutainer Tube	3mL lavender EDTA tube	1		
Slide holder white with Glass slides	Plastic slide holder with 2 glass slides (sterile)	1		
DIFF SAFE	Diffsafe pin	1		
NEEDLE HOLDR SAFTLOK	Needle holder	2		
eclipse needle	21g X 1 1/4 needle	2		
Pipettes Plastic	Plastic pipette	2		
Band Aids	Band aid	2		
Box Cardboard	Cardboard box 7x4x3	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		

LABORATORY KITS - Visit name - CID4, CID15, C2D15

Item	Item Description	Quantity	Unit Value	Total Value
Each Box Contains		40	$ 1,18	$ 47,20
1.8mL Nunc Cryotube	1.8mL plastic tube	2		
5mL BD plastic tube	5mL gold gel serum w/Clot activator	1		
10ml transfer tube	10ml Red plastic tube	1		
10ML SODIUM HEPARIN GREEN TOP	10mL plastic tube	2		
10mL Sarstedt transport tube	10mL tube w/white top	2		
6mL EDTA plastic tube	6mL lavender EDTA vacutainer tube	1		
3mL EDTA Vacutainer Tube	3mL lavender EDTA tube	1		
NEEDLE HOLDR SAFTLOK	Needle holder	2		
eclipse needle	21g X 1 1/4 needle	2		
Pipettes Plastic	Plastic pipette	4		
Band Aids	Band aid	2		
Box Cardboard	Cardboard box 7x4x3	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		

LABORATORY KITS - Visit name - C1D8, C2D1,C3D1, C4D1, C5D1, C6D1, C7D1, C8D1, C9D1, C10D1, C11D1, C12D1

Item	Item Description	Quantity	Unit Value	Total Value
Each Box Contains		40	$ 0,52	$ 20,80
10ml transfer tube	10ml Red plastic tube	1		
5mL BD plastic tube	5mL gold gel serum w/Clot activator	1		
3mL EDTA Vacutainer Tube	3mL lavender EDTA tube	1		
Slide holder white with Glass slides	Plastic slide holder with 2 glass slides (sterile)	1		
DIFF SAFE	Diffsafe pin	1		
NEEDLE HOLDR SAFTLOK	Needle holder	1		
eclipse needle	21g X 1 1/4 needle	1		
Pipettes Plastic	Plastic pipette	1		
Band Aids	Band aid	1		
Box Cardboard	Cardboard box 7x4x3	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		

Bulk Supplies

Item	Item Description	Quantity	Unit Value	Total Value
Lab Certificates	Document	5	$ 0,01	$ 0,05
Dry Man English	Documents in plastic binder	5	$ 0,25	$ 1,25
Courier Contact	Laminated Documents	6	$ 0,01	$ 0,06
Sun/Col Cir Lam	Laminated documents	8	$ 0,25	$ 2,00
Pregnancy SAS kit	Pregnancy kit serum/urine HCG w/instructions	40	$ 0,26	$ 10,40
Cryoflex #1 (1mL, 1.8mL or 2mL) w/LG 95KPA	Empty cardboard tube holder with empty plastic bag with absorbency sheet	50	$ 1,33	$ 66,50

		USD
	Total Invoice Value:	$ 438,46

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 20 de 2009 numeral 2.9.61 en el sentido de recomendar la autorización de importación de los materiales necesarios listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

2.15.6. RADICADO 09096925

Protocolo: "Protocolo AVD 111960, Evaluación de la intervención con tiazolidinedionas con vitamina D *(Thiazolidinedione Intervention with Vitamin D Evaluation, TIDE).* Ensayo multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de una tiazolidinediona (TZD) o un placebo y la vitamina D o un placebo, en personas con diabetes tipo 2 que tienen riesgo de enfermedad cardiovascular"

Fecha : 06/11/2009
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar para el protocolo en referencia la documentación relacionada, el equipo de investigación involucrado, así como visto bueno para las importaciones y exportaciones requeridas para la conducción del estudio, el cual fue previamente aprobado por el Comité de Ética en Investigación del Centro Cardiovascular Santa Lucia EU que avala al Centro de Investigaciones " Centro Cardiovascular Santa Lucia EU"

a) Protocolo incluida la enmienda número 2 de fecha 11 de marzo de 2009 (inglés y español).
b) Centro de investigaciones "Centro Cardiovascular Santa Lucía EU", investigador principal Dr. Arístides Sotomayor.
c) Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, versión 1.0 final fecha septiembre 28 de 2009.
d) Material para el paciente.

- Carta de información relacionada con la participación del paciente en TIDE, versión 1.4 de agosto 3 de 2009 (inglés y español).
- Información de Contacto de TIDE, versión 1.2 de marzo 31 de 2009 (inglés y español).
- EuroQol-5d Cuestionario de Salud, versión 1.0 de enero 16 de 2009 (español).
- Digit Symbol (Instrucciones para el investigador) (español)
- Digit Symbol (DSS), versión 1.0 de Febrero 23 de 2009 (para uso del investigador)
- International Index of Erectile Dysfunction, versión 1.1 de febrero 10 de 2009 (español)
- Evaluación Cognitiva Montreal (MoCA), Instrucciones para la administración y computación de resultados, versión del 12 de noviembre de 2004, traducida al español el 22 de septiembre de 2006 (Español).
- Evaluación Cognitiva Montreal (MoCA), versión 07 de noviembre de 2004 (español).

e) Publicidad

-Carta de invitación para los posibles participantes, versión 1.4 de marzo 27 de 2009 (inglés y español).
-Carta de la visita de selección para el estudio TIDE, versión 1.4 de marzo 27 de 2009 (inglés y español).

f) Importar los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia.
g) Exportar muestras según requerimientos descritos en el protocolo de la referencia al laboratorio según lo indique el patrocinador.

Adicionalmente, se incluye una copia del Manual del Investigador, versión 10 de fecha febrero 8 de 2007 y los suplementarios del Folleto del Investigador N° 1 y N° 2 de fechas noviembre 16 de 2007 y diciembre 22 de 2008, respectivamente (inglés y español).

Quintiles Colombia Ltda solicita que en la carta de aprobación del protocolo se mencione que también se apruebe el centro de investigación "Centro Cardiovascular Santa Lucía EU", con su respectivo investigador principal Dr. Arístides Sotomayor, Sub-investigadores Dra. Mónica Isabel Suárez, Dra. Claudia Maritza Roa y Dra. Katherine Sotomayor, junto con los documentos anteriormente mencionados, así como las importaciones y exportaciones requeridas para la conducción del estudio.

De igual forma, se solicita el registro del protocolo de investigación de la referencia en la base de datos de Estudios de Investigación Clínica.

El centro de investigación presentó el Plan Gradual de Cumplimiento bajo radicado N° 09011106.

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

INFORMACION SOBRE IMPORTACIONES Y EXPORTACION DE MUESTRAS:

A. IMPORTACIONES:

Medicación de estudio:

1. Rosiglitazona 4mg o 8mg o Placebo:
9360 botellas cada una conteniendo 35 capsulas de Rosiglitazona de 4mg o 8mg o placebo, fabricado por: **SB Pharmco Puerto Rico Inc** ó **Glaxo Wellcome S.A.** ó **GlaxoSmithKline Research & Development Ltd.**

Distribuidor:
Aptuit, Inc.
8000 Commerce Parkway
Mt. Laurel, NJ 08054,
USA

2. Pioglitazona 30mg o 45mg o placebo
8.580 botellas cada una conteniendo 220 capsulas de Pioglitazona 30mg o 45mg o placebo, fabricado por: **Takeda Pharmaceuticals America, Inc. ó Eli Lilly and Company ó GlaxoSmithKline Research & Development Ltd.**

Distribuidor:
Aptuit, Inc.
8000 Commerce Parkway
Mt. Laurel, NJ 08054,
USA

3. Vitamina D 1000IU o placebo
15.600 botellas de vitamina D D 1000IU o placebo, fabricado por: **Nutra Manufacturing Inc.**

Distribuidor:
Aptuit, Inc.
8000 Commerce Parkway
Mt. Laurel, NJ 08054,
USA

Kits de Laboratorio:

780 kits de laboratorio para muestras de Orina y Sangre, fabricados **VWR International** y que contienen:

1 set of 12 Specimen ID barcoded labels
1 – 10 mL red (serum) Vacutainer® blood collection tube
1 – 4.5 mL blue (citrate) Vacutainer® blood collection tube
1– 4 mL lavender (EDTA) Vacutainer® blood collection tubes
1 – 90 mL urine collection container 1 blood spot card
1 tourniquet (non-latex)
1 alcohol wipe
1 needle
1 tube holder
1 cotton ball
1 adhesive strip (non-latex)
5 disposable plastic pipettes
6 – 2 mL cryogenic storage vials (5 only for 2 Yr and EOS Visits*)

Distribuidor:
Aptuit, Inc.
8000 Commerce Parkway
Mt. Laurel, NJ 08054,
USA

Dispositivos:

25 Omron Blood Pressure Monitor and Cuff fabricados por: **The Omron Dalian Company**

Distribuidor:
Aptuit, Inc.
8000 Commerce Parkway
Mt. Laurel, NJ 08054,
USA

B. EXPORTACION DE MUESTRAS BIOLOGICAS

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.

Hamilton General Hospital Site
237 Barton Street E.
Hamilton, Ontario
L8L 2X2
Canadá

C. Justificación de las importaciones y de la exportación de muestras:

Fax: (57-1) 595 8780 / 781 / 782

Respecto a la necesidad de importar insumos de laboratorio, cabe destacar que la centralización de los servicios en investigación clínica tiene entre sus objetivos la estandarización de técnicas y resultados, alerta ante riesgos en la seguridad de pacientes, etc., desde los insumos y procedimientos hasta los informes y reportes, que deberian ser idénticos para todos los pacientes participantes en todo el mundo. Por ello, se centralizará el servicio de laboratorio para todos los países participantes del Estudio.

Las siguientes son algunas de las características de dicho servicio:

- **Creación de bases de datos especialmente diseñadas para cada estudio que permiten:**

- Control sobre el cumplimiento de las visitas requeridas por el protocolo.
- Control de la consistencia de los datos demográficos del paciente durante las diferentes visitas del estudio, manteniendo una base de datos "limpia" para el sponsor.
- Cargar por anticipado los requerimientos de laboratorio para cada visita para evitar errores/omisiones durante el estudio.
- Cargado de tablas para alertas de valores anormales o de exclusión propios para cada estudio que permiten alertar a los centros rápidamente.
- Generación de informes con formatos variables para cada estudio que incluyen marcas para valores anormales, valores de exclusión, mensajes para el centro disparados por ciertos valores para recordarles las exigencias del protocolo, campos para que el investigador agregue sus comentarios, etc.
- Generación de informes para el sponsor sobre la marcha del enrolamiento, datos anormales, tendencias, etc.

- **Capacidades logísticas especiales para brindar servicio a grandes regiones geográficas:**

- Provisión de kits para la recolección de muestras. La provisión de materiales de recolección de similares características a todos los centros participantes asegura la consistencia de los resultados obtenidos al procesar las muestras. Los tubos son pre-etiquetados con códigos de barras para asegurar la correcta identificación de muestras.

- Provisión de materiales de transporte, manuales de instrucciones y documentación necesaria para asegurar el envio de las muestras de acuerdo a las normas de seguridad internacionales.

- Servicio de transporte de muestras con empresas autorizadas y personal entrenado para el transporte de muestras biológicas

- **Capacidades especiales para el manejo electrónico de datos:**

- Accesibilidad por parte del sponsor a la base de datos del estudio para el control de la seguridad de los pacientes en el estudio. El acceso a una base de datos de toda la población participante permite no solo evaluar la seguridad caso por caso sino también detectar tendencias poblacionales (aumento de un parámetro de laboratorio para grupos de pacientes de cierta edad, sexo, etc.).

- Transferencia electrónica de datos en diferentes formatos y en diferentes etapas del estudio para evaluaciones de seguridad y eficacia de la droga.

- Consistencia de los resultados al evitar la modificación de equipamientos, insumos, técnicas y/o reactivos de laboratorio que pudieran generar problemas para la comparación de resultados durante el estudio, especialmente en aquellos protocolos programados a varios años.

- Conocimiento de los requerimientos de las autoridades regulatorias y de los parámetros de calidad de la industria farmacéutica para asegurar la calidad del estudio clínico y rastreabilidad de información en el futuro (archivo de documentación, etc.).

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

Mediante radicado 10003521 el interesado presenta alcance al radicado de la referencia en el sentido de notificar que los monitores para medición de grasa serán importados para la realización del estudio en Colombia

Nombre comercial : Tanita 700-BC 554 Ironman Body Fat Monitor
Presentación : La caja contiene monitor, set de baterías y manual de instrucciones
Fabricante : Tanita Corporation
14-2, 1-Chome, Maeno – Cho
Itabashi – Ku, Tokyo, Japan
País manufactura : Japón
Distribuidor : Population Health Research Institute
30 Birge Street
Hamilton, ON L8L 0A6, Canada
905-527-4322 ext 40490
Cantidad a importar: 1 monitor por centro aprobado, número de centros estimados 30.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia incluida la enmienda No. 2 y los documentos relacionados, para llevarse a cabo en el centro de investigaciones "Centro Cardiovascular Santa Lucía EU", con el Dr. Arístides Sotomayor como investigador principal y como sub-investigadores las doctoras Mónica Isabel Suárez, Claudia Maritza Roa y Katherine Sotomayor.

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

Así mismo esta Sala se acoge el concepto del Comité de Ética Sobre el equipo de investigación involucrado y da curso a la Subdirección de Medicamentos Y productos Biológicos – Grupo Buenas Prácticas Clínicas para el registro respectivo

2.15.7. RADICADO 09100988

Protocolo: IFN4575g "Un Estudio Fase II, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y Seguridad del Rontalizumab (rhuMAb IFNalpha) en pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico Activo Moderado a Severo"

Fecha : 20/11/2009

Interesado : Kendle Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en Acta No. 50, numeral 2.13.31, mediante radicado N°* 9073740 de agosto 11 de 2009, en el cual se revisó y aprobó el protocolo de la referencia; sin embargo, el número de protocolo es incorrecto; ya que, actualmente aparece como INF 4575g, pero el nombre correcto es IFN 4575g.

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 número correcto del protocolo de la referencia es IFN 4575g y no el INF 4575g como equivocadamente aparece en el Acta No. 50 numeral 2.13.31

2.15.8. RADICADO 09091430

Protocolo : MK 476-302
Fecha : 16/10/2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que para el estudio de investigación MK 476-302 denominado "Intermittent and Daily Treatment for Episodic Asthma (IDEA)" aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos según acta 25 de 2006, numeral 2.12.18, ha sido creada una nueva versión al informe de consentimiento (4 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 la nueva versión (4 de mayo de 2008) al informe del consentimiento, para el protocolo de la referencia

2.15.9. RADICADO 09101002

Protocolo: MK 476-302 “Intermittent and Daily Treatment for Episodic Asthma (IDEA)”

Fecha : 20/11/2009
Interesado : Merck Sharp & Dohme

El interesado informa a la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el estudio MK 476-302 denominado “Intermittent and Daily Treatment for Episodic Asthma (IDEA)” aprobado por la

Comisión Revisora de Medicamentos según acta 25 de 2006, numeral 2.12.18, ha sido terminado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la terminación del estudio de la referencia. El interesado debe allegar el informe final del protocolo en mención cuando esté listo

2.15.10. RADICADO 09102836

Protocolo: MK 476-302 "Intermittent and Daily Treatment for Episodic Asthma (IDEA)"

Fecha : 26/11/2009
Interesado : Merck Sharp & Dohme

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que para el estudio de investigación MK 476-302 "Intermittent and Daily Treatment for Episodic Asthma (IDEA)" aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos según acta 25 de 2006, numeral 2.12.18, ha sido creada una nueva versión al informe de consentimiento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la nueva versión al informe de consentimiento para el protocolo de la referencia, informado con posterioridad a la notificación del cierre del estudio (Radicado 09101002 del 20 de noviembre de 2009).

2.15.11. RADICADO 09101338

Protocolo: OTA 105256 "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de rango de dosis para investigar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinamia de GSK221149A administrado por vía intravenosa y la farmacocinética de GSK22119A administrado por vía oral en mujeres embarazadas, sanas, con amenaza de parto pre-término no complicado de 300/7-356/7 semanas de edad gestacional"

Fecha : 23/11/2009
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

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

Este estudio será realizado en la Clínica del Country y su investigador principal será el Dr. Alfonso Correa.

-3 copias protocolo de investigación OTA 105256
-3 Consentimiento Informado en español versión núm. 7 16/marzo/2009
-3 copias Manual del Investigador
-3 copias Carta de aprobación del Comité de Ética
-3 copias Hojas de vida de investigadores y sub-investigadores
-3 copias Carta de compromiso de Helsinki y regulación Colombiana
-3 copias justificación uso placebo
-3 copias aprobación de comités de ética en el exterior.

Mediante radicado 10001260 Glaxosmithkline Colombia S.A. presenta alcance al radicado 09101338; esto con el fin de dar respuesta a la solicitud enviada el 07 de diciembre de 2009 con número de radicado 09105545 y presentar los siguientes documentos para que sea aprobado el estudio de investigación OTA 105256 con título: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de rango de dosis para investigar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinamia de GSK221149A administrado por vía intravenosa y la farmacocinética de GSK221149A administrado por vía oral en mujeres embarazadas, sanas, con amenaza de parto pre-término no complicado de 300/7-356/7 semanas de edad gestacional".

Este estudio será realizado en la Clínica del Country y su investigador principal será el doctor Alfonso Correa.

- 3 copias Hoja de vida de investigador secundario
- 3 copias Carta de Consentimiento de Helsinki y regulación Colombiana por parte del investigador Secundario.
- 3 copias carta de compromiso de Helsinki y regulación Colombiana por parte del investigador principal, respecto a ese punto es importante aclarar que este documento fue enviado con la información radicada el día 23 de noviembre de 2009 número de radicado 09101338 aprobación OTA 105256-GSK.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado enviar la aprobación por parte del Comité de Ética del sub investigador Dr. Germán Camilo Torres para el sitio Clínica del Country, del protocolo en referencia

2.15.12. RADICADO 09099079

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

Protocolo: MK 683-056 " A Phase II/III Randomized, double-Blind Study of Paclitaxel plus Carboplatin in Combination with Vorinostat or Placebo in Patients with Stage III B (with pleural effusion) or Stage IV Non-Small-Cell Lung Cancer (NSCLC)".

Fecha : 11/13/2009
Interesado : Merck Sharp & Dohme

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que para el estudio de investigación MK 683-056 titulado "A Phase II/III Randomized, double-Blind Study of Paclitaxel plus Carboplatin in Combination with Vorinostat or Placebo in Patients with Stage III B (with pleural effusion) or Stage IV Non-Small-Cell Lung Cancer (NSCLC)" aprobado según acta 39 de 2006, numeral 2.11.12, ha sido emitido el reporte final del estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la terminación del estudio de la referencia. El interesado debe allegar el informe final del protocolo en mención cuando esté listo

2.15.13. RADICADO 09103033

Protocolo: LF-0207 "FORTIS-M: Estudio en fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de talactoferrina oral añadida al mejor tratamiento de apoyo en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico que no han respondido a dos o más tratamientos previos"

Fecha : 27/11/2009
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar las importaciones para los kits de laboratorio que serán utilizados durante la conducción del estudio en referencia.

Quintiles Laboratories, Ltd.
1600 Terrell Mill Road
Marietta, Georgia 30067
Telephone: (770) 373-3500

PROFORMA INVOICE

NO. DE GUIA AEREA/AWB NO.	FECHA/DATE: PROTOCOL: LF-0207

From/Shipper: Quintiles Laboratories Ltd. 1600 Terrell Mill Road Marietta GA 30067 - USA Attention: Arnesse Morris Tel: +770 373 3500 Federal ID No: 56 1755218	Importer of Record: Quintiles Colombia Ltda Calle 100 No. 13 - 21 Piso 2 Bogotá, Colombia Attn: Maria Aponte Tel (57 1) 5946350 ext. 730
Exported from: USA Manufactured in: USA Ultimate destination: COLOMBIA	

Pkgs	Type of pkg	Descripcion detallada de los ariculos (Complete description of the goods)	Cant. (Qty)	Valor Unit (Unit Value)	Valor total US (Total Value)
		Each pkg contains (1) Sample collection kits, Standard bula 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.)			
Box 1	25x25x20 35 kgs approx.	**(1)Sample Collection Kits** Kit Contents/**Contenido del kit** Q-kit box sleeve/**Caja contenedora del kit** 5ml gold tube w/SST/**tubo oro de 5ml con SST** 4ml lavender w/EDTA tube/**Tubo lavanda de 4ml con EDTA** 6ml red tube/**tubo rojo de 6ml** 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/**Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora** 6ml plain transfer tube/**Tubo simple de 6ml para transferencia** 1.8ml green NUNC tube/**tubo verde de 1.8ml NUNC** 1.8ml orange NUNC tube/**tubo anaranjado de 1.8ml NUNC** 1.8ml red NUNC tube/**tubo rojo de 1.8ml NUNC** 1.8ml yellow NUNC tube/**tubo amarillo de 1.8ml NUNC** Needle/**Aguja** Needle holder/**sugetador de aguja** Pipet/**pipeta**	**432 kits**	**$1.89 ea.**	**US $816.48**
Box 2	25x25x20 35 kgs approx	**(2)Standard-Bulk Supply** Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba exepto por la funda Q-kit): Lab manual/**Manual de laboratrio** Pregnancy Kits-dipsticks/**Kits de la embarazo** 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**	**16 each** **4 each** **18 each** **100 each** **50 each** **100 each** **100 each**	**$4.92ea.** **$0.25 ea.** **$13.00 ea.** **$0.41 ea.** **$0.02 ea.** **$0.20 ea.** **$0.42 ea.**	**US $78.72** **US $1.00** **US $234.00** **US $41.00** **US $1.00** **US $20.00** **US $42.00**
Box 3	25x25x20 35 kgs approx.	Diagnostic protected ambient shipper kit/**Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas** /pack of 5 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	**44 pack**	**$21.00/pk.**	**US $924.00**

		Diagnostic protected ambient shipper kit/**Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas**/pack of10 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	**22 pack**	**$34.15/pk.**	**US $751.30**
		Diagnostic frozen shipper/ **Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas**	**216 each**	**$3.27 ea.**	**US $706.32**
TOTAL Total de piezas (Total Pieces) 3 Boxes Peso Bruto: (Gross Weight): 69 lbs Peso Neto: (Net Weight): 67 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**			**$3,615.82usd** **$110.00** **$220.00** **US $3,945.82**

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

Nombre /Name Eric Reynolds Firma/Signature _____

Terminos de Negociacion: **DDP**

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

2.15.14. RADICADO 09103253

Protocolo: WA20500A/ ACT4072g "Estudio Randomizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, de Grupos Paralelos, Multicéntrico, para evaluar la eficacia y seguridad de dos dosis de Ocrelizumab en pacientes con Nefritis Clase III o IV según OMS o ISN debido a Lupus Eritematoso Sistémico"

Fecha : 27/11/2009
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratificar la aprobación de los kits de laboratorio que serán utilizados durante la conducción del estudio de la referencia. Dichas importaciones fueron aprobadas según concepto emitido en acta N° 44 de 2007, numeral 2.1.3.87. Pero por requerimiento de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), se requiere que dicha aprobación no sea general sino que especifique en detalle los mencionados kits.

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

INVOICE

Page 1 of 1

SHIPPED FROM (Envio de):
Tax ID/VAT No. (No de Identificación): 135598060000
Contact Name (Nombre): Aman Ahmedal
Telephone No. (Teléfono): 201-[illegible]-315
E-Mail (E-Mail): aa2228@cour[illegible]rdu
Company Name/Address (Compañía/Dirección):
CUMC Research Pharmacy
17 Smith Street
Englewood, NJ 07631

Country (País): USA
Parties to Transaction:
Related (Vinculado): x Non-related (No Vinculado):

Date (Fecha): 1/24/2[illegible]
Air Waybill No. (Conocimiento de Embarque Aéreo):
Invoice No. (No de la Factura):
Purchase Order No. (No de Orden de Compra):
Payment Terms (Términos de Pago):
Incoterms (Incoterms):
[illegible]
Reason for Export:
Sold (Vendido): Not Sold (No Esta Vendido): Other (Otro):

SHIPPED TO (Destinatario):
Tax ID/VAT No. (No de Identificación):
Contact Name (Nombre): Attn: Maria Aponte
Telephone No. (Teléfono): (571) 5958730
E-Mail (E-Mail): Maria.Aponte@Quintiles.com
Company Name/Address (Compañía/Dirección):
Quintiles Colombia Ltda
Calle 100 No. 13-21 Piso 2 BOGOTA, COLOMBIA
Attn: Maria Aponte
Tel: (571) 5958730 Fax: (571) 5958745
Country (País): COLOMBIA

SOLD TO (Vendido a): ✓ Same as SHIPPED TO (Igual que el Destinatario)
Company Name/Address (Compañía/Dirección):
Quintiles [illegible]
Ca[illegible] 100 No. 13-[illegible] Piso 2 BOGOTA, COLOMBIA
Attn: Maria Aponte
Tel: (571) 595873[illegible] Fax: (571) 5958745
Country (País): COLOMBIA

No. of Packages (No de Paquetes)	No. of Units (No Unitario)	Unit of Measure (Unidad de Medida)	Description of Goods (including Harmonized Tariff No.) (Descripcion de la Mercancia (Cod. No de Clasificacion Arancel.))	Country of Origin (Pais de Origen)	Value Unit (Precio Unitario)	Total Value (Precio Total)
	60	Kit	Clinical Lab Kits / Harmonized Tariff No: 841[illegible] Kits include: empty tubes [illegible]ed collection su[illegible] and pipettes.	USA	*0.00	840.00
	*44	Racks	16 Styrofoam 72 Hole Racks *8 Styrofoam 15 Hole Racks *2Styrofoam 40 Hole Racks 96 Sl[illegible] Alum (Harmo[illegible]e Tariff No: 841920	USA	0.10	14.40
	6	Manual	Lab Manual / Harmonized Tariff No: 841920	USA	1.00	6.00

Total No. of Packages (Total de Paquetes): 6
Total Weight (Indicate LBS or KGS) (Peso Total (En Lbs o Kgs)): 318 LBS

Special Instructions (Instrucciones Especiales):
FOR RESEARCH ONLY - STUDY WA20500AACT4072g
FOR LABORATORY USE ONLY
NOT FOR RESALE.
SAMPLES WITHOUT COMMERCIAL VALUE
VALUE ONLY FOR CUSTOMS PURPOSES

Declaration Statement(s) (Declaraciones):

Subtotal (Subtotal):	861.[illegible]
Insurance (Seguro):	0.00
Freight (Flete):	6,049.45
Packing (Empaque):	0.00
Handling (Manejo):	0.00
Other (Otros):	0.00
Invoice Total (Total):	7,823.[illegible]
Currency Code (Código de Moneda):	

Date (Fecha):

NO. DE GUIA AEREA/AWB NO	FECHA/DATE: 4 JANUARY 2008 PROTOCOL: WA20500

From/Shipper	To/Consignee
Quintiles Laboratories Llc 1600 Terrell Mill Road Marietta, GA 30067 – USA Attention: Arnesse Morris Tel: +770 373 3578 Federal ID No: 56 1755218	Quintiles Colombia Ltda Calle 100 No. 13-21 Piso 2 Bogotá Colombia Attn: María Aponte C. Phone 00-57 1 5946350 ext 377
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	Descripcion detallada de los articulos (Complete description of the goods)	Cant (Qty)	Valor Unit (Unit Value)	Valor total US (Total Value)
		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.)			
Box 1	25x25x20 35 kgs approx.	**(1)Sample Collection Kits** Kit Contents/Contenido del kit Q-kit box sleeve/funda del rectángulo del Q-kit 8.5ml marble/SST tube/Tubo marmol de 8.5ml con SST 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda 2ml con EDTA 5ml gold/SST tube/Tubo dorado de 5ml con SST 4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium Cyto-Chex BCT 5ml lavender tube/ Tubo de tapa lavanda de 5ml Cyto-Chex BCT 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda 6ml con EDTA 6ml plain transfer tube/tubo simple de 6ml para transferencia 6ml yellow transfer tube/tubo amarillo de 6ml para transferencia 6ml red transfer tube/tubo rojo de 6ml para transferencia 13ml green transfer tube/tubo verde de 13ml para transferencia 13ml purple transfer tube/ tubo purpura de 13ml para transferencia 1.8ml plain NUNC tube/tubo simple de 1.8ml NUNC 1.8ml yellow NUNC tube/ tubo amarillo de 1.8ml NUNC 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC 3.6ml plain NUNC tube/tubo simple de 3.6ml NUNC 4.5ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 4.5ml NUNC 4.5ml green NUNC tube/tubo verde de 4.5ml NUNC 4.5ml pink NUNC tube/tubo color de rosa de 4.5ml NUNC 4.5ml white NUNC tube/tubo blanco de 4.5ml NUNC 4.5ml brown NUNC tube/tubo marron de 4.5ml NUNC Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta	1860 Kits	$12.75 ea.	US $23715.00

Box 2	25x25x20 35 kgs approx.	(2) Standard Bulk Supply Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: 3 8.5ml marble/SST tube/Tubo mármol de 8.5ml con SST 3 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda 2ml con EDTA 3 5ml gold/SST tube/Tubo dorado de 5ml con SST 3 4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium 3 Cyto-Chex BCT 5ml lavender tube/ Tubo de tapa lavanda de 5ml Cyto-Chex BCT 3 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda 6ml con EDTA 3 6ml plain transfer tube/tubo simple de 6ml para transferencia 3 6ml yellow transfer tube/tubo amarillo de 6ml para transferencia 3 6ml red transfer tube/tubo rojo de 6ml para transferencia 3 13ml green transfer tube/tubo verde de 13ml para transferencia 3 13ml purple transfer tube/tubo purpura de 13ml para transferencia 3 1.8ml plain NUNC tube/tubo simple de 1.8ml NUNC 3 1.8ml yellow NUNC tube/ tubo amarillo de 1.8ml NUNC 3 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC 3 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC 3 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC 3 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC 3 3.6ml plain NUNC tube/tubo simple de 3.6ml NUNC 3 4.5ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 4.5ml NUNC 3 4.5ml green NUNC tube/tubo verde de 4.5ml NUNC 3 4.5ml pink NUNC tube/tubo color de rosa de 4.5ml NUNC 3 4.5ml white NUNC tube/tubo blanco de 4.5ml NUNC 3 4.5ml brown NUNC tube/tubo marron de 4.5ml NUNC Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta	15 each	$35.58 ea.	US $533.70
Box 3	25x25x20 35 kgs approx.	Pregnancy kit – dipsticks/Kits de la embarazo Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina Urine Dipsticks SG 10/Tiras reactivas para orina SG 10 Urine Jugs 24hr/ Recipiente para orina de 24 horas Gel Wraps/Gel Envuelve Diffsafe blood dispenser/ Dispositivo dispensador de gota de sangre	75 each 620 each 19 each 620 each 100 each 620 each	$13.00 ea. $0.15 ea. $38.44 ea. $1.07 ea. $0.42 ea. $0.10 ea.	US $975.00 US $93.00 US $730.36 US $663.40 US $42.00 US $62.00
TOTAL Total de piezas (Total Pieces) 3 Boxes Peso Bruto: (Gross Weight): 68 lbs Peso Neto: (Net Weight): 67 lbs		"Samples without commercial value" – For use in a Clinical Trial approved by INVIMA Muestras sin valor Comercial – Para uso en Ensayo Clinico aprobado por INVIMA		Cost Insurance Freight Value ONLY for custom purposes:	$26780,76usd $3,100.00 $300.00 US $29680,76

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

Nombre /Name: Eric Reynolds Firma/Signature: _____

Terminos de Negociacion: **DDP**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el acta N° 44 de 2007, numeral 2.1.3.87 en el sentido de recomendar la autorización para la importación de los kits de laboratorio listado en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

2.15.15. RADICADO 09103250

Protocolo: ASCEND-HF/A093 "Estudio Multicéntrico a Doble Ciego, Controlado con Placebo, en Agudo, de Efectividad Clínica de Nesiritide en Sujetos Con Insuficiencia Cardiaca"

Fecha : 27/11/2009
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratificar la aprobación de los kits de laboratorio que serán utilizados durante la conducción del estudio en referencia. Dichas importaciones ya fueron aprobadas según concepto emitido en acta N° 39 de 2007, numeral 2.10.6 pero por un requerimiento de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) se requiere que dicha aprobación no sea general sino que se especifique en detalle los mencionados kits, para lo cual se adjunta factura con detalle requerido.

COVANCE

Commercial Invoice
Factura comercial
January 14, 2008

Ship to:
Quintiles Colombia Ltda.
Calle 100 No. 13 -21 Piso 2
Bogotá, Colombia
Attn: Maria Aponte
Tel (571) 5958730
Fax: (571) 5958745

Deliver to:

Protocol: ASCEND A093 (510009)

Reference #: Proforma Invoice

Description	Quantity	Amount	TTL Amount
Lab collection kits for clinical trials **Kits de coleccion de muestras para investigacion clinica** Manufacturer: Covance CLS 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214 - USA	300	0,5268	$158,04
K21R - Lavender top, plastic EDTA tube, 10ml **Tubo de 10ml de plastico con EDTA** Manufacturer: BD Origin: Franklin Lakes, NJ 07417	100	0,10	$10,00
GHP4 - Green Top, Sodium Heparin, 4mL Tubo de 4 ml con heparina Manufacturer: BD Origin: Franklin Lakes, NJ 07417	100	0,12	$12,00
Total			$180,04

*** NO COMMERCIAL VALUE - SIN VALOR COMERCIAL ***

*** FOR IMPORT LICENSE PURPOSES ONLY ***

Kit Type: 1 / Visit: DNA				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 10 ml con EDTA	K21R	150	0,1936	$29,04
Contenedor de aguja	LGVH	150	0,0400	$6,00
Aguja	N21G	150	0,2800	$42,00
Requecisiones de laboratorio	REQ	150	0,0100	$1,50
Total	150 kits			$78,54

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

Kit Type: 2 / Visit: NT-PRO-BNP				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 3.6 ml	CV36	150	0,0700	$10,50
Tubo de 4 ml con heparina	GHP4	150	0,1200	$18,00
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	150	0,0100	$1,50
Contenedor de aguja	LGVH	150	0,0400	$6,00
Aguja	N21G	150	0,2800	$42,00
Requecisiones de laboratorio	REQ	150	0,0100	$1,50
Total	150 kits			$79,50

Contenido de tubos, frascos y o	Codigo
Tubo de 3.6 ml	CV36
Tubo de 4 ml con heparina	GHP4
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35
Tubo de 10 ml con EDTA	K21R
Contenedor de aguja	LGVH
Aguja	N21G
Requecisiones de laboratorio	REQ

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el acta N° 39 de 2007, numeral 2.10.6. en el sentido de recomendar la autorización para la importación de los kits de laboratorio listado en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

2.15.16. RADICADO 09103251

Protocolo: D1050231 “Ensayo Clínico Randomizado, de Fase 3, controlado con Placebo y Comparador Activo para estudiar la Seguridad y la Eficacia de Dos Dosis de Lurasidona HCI en pacientes Psicóticos Agudos con Esquizofrenia”

Fecha : 27/11/2009
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que los documentos listados a continuación fueron aprobados por los Comités de Ética respectivos para ser aplicados en el estudio de la referencia:

a) Enmienda N° 2 al protocolo D1050231 de fecha 15 de mayo de 2009 (inglés y español).
b) Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, versión 3.0 de fecha Septiembre 02 de 2009.
c) Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Análisis de ADN Voluntario, versión 2.0 de fecha noviembre 21 de 2008.
d) Escala de valoración de la Universidad de Columbia sobre la intensidad de Ideas Suicidas (C-SSRS), versión de fecha marzo 13 de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aceptar la enmienda N° 2 al protocolo D1050231 de fecha 15 de mayo de 2009 (inglés y español) y los documentos relacionados

2.15.17. RADICADO 09103254

Protocolo: 12473A "Estudio doble ciego, randomizado, controlado con placebo, multicéntrico, de prevención de las recaídas con Lu AA21004 en pacientes con trastorno de ansiedad generalizado (TAG)"

Fecha : 27/11/2009
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que los documentos listados a continuación fueron aprobados por los Comités de Ética respectivos para ser aplicados en el estudio en referencia:

a) Enmienda sustancial SA02, versión 1.0 de fecha marzo 09 de 2009 (inglés y español)
b) Enmienda no sustancial NA02, versión 1.0 de fecha abril 02 de 2009 (inglés y español)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la aprobación por parte de los Comités de Ética respectivos de los documentos:

- **Enmienda sustancial SA02, versión 1.0 de fecha marzo 09 de 2009 (inglés y español)**
- **Enmienda no sustancial NA02, versión 1.0 de fecha abril 02 de 2009 (inglés y español)**

2.15.18. RADICADO 09095471

Protocolo: A3191172 "a randomized, double blind, parallel-group study of cardiovascular safety in osteoarthritis or reumatoid arthritis patients with or at high risk for cardiovascular disease comparing celecoxib with naproxen and ibuprofen"

Fecha : 03/11/2009
Interesado : Pfizer S.A.

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

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la enmienda 3 del protocolo de fecha 06 de mayo de 2009 y Consentimiento Informado versión 25 de julio de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda 3 del protocolo de fecha 06 de mayo de 2009 y el Consentimiento Informado versión 25 de julio de 2008

2.15.19. RADICADO 09102831

Protocolo: MK 518-019-10 “Efficacy of MK-0518 vs OBT Alone in HIV + Highly RX-experienced Patients”

Fecha : 26/11/2009
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 518-019-10 “Efficacy of MK-0518 vs OBT Alone in HIV + Highly RX-experienced Patients” aprobado según acta 09 de 2006, numeral 2.11.1, ha sido creada una nueva versión del informe de consentimiento debido a cambios en el manual del investigador CIB. (28 de agosto 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 nueva versión del manual del investigador versión 28 agosto de 2007. Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la nueva versión del consentimiento informado

2.15.20. RADICADO 09102832

Protocolo: MK 518-019-20 “Safety, PK, and Efficacy of MK-0518 vs OBT Alone in HIV + Highly RX-experienced Patients”

Fecha : 26/11/2009
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 518-019-20 “Safety, PK, and Efficacy of MK-0518 vs OBT Alone in HIV + Highly RX-experienced Patients” aprobado según acta 09 de 2006, numeral 2.11.1, ha sido creada una nueva versión del informe de consentimiento debido a eventos adversos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva versión del consentimiento informado, versión 12 de febrero de 2009

2.15.21. RADICADO 09102833

Protocolo: MK 518-019-20 "Safety, PK, and Efficacy of MK-0518 vs OBT Alone in HIV + Highly RX-experienced Patients"

Fecha : 11/26/2009
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 518-019-20 "Safety, PK, and Efficacy of MK-0518 vs OBT Alone in HIV + Highly RX-experienced Patients" aprobado según acta 09 de 2006 , numeral 2.11.1, ha sido creada una nueva versión de consentimiento (24 de febrero de 2009) debido a eventos adversos.

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

2.15.22. RADICADO 09102834

Protocolo: MK 518-019-00 "Safety, PK, and Efficacy of MK-0518 vs OBT Alone in HIV + Highly RX- experienced Patients"

Fecha : 26/11/2009
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 518-019-00 "Safety, PK, and Efficacy of MK-0518 vs OBT Alone in HIV + Highly RX- experienced Patients" aprobado según acta 09 de 2006, numeral 2.11.1, ha sido creada una nueva versión del informe de consentimiento (28 de agosto de 2007) debido a cambios en el manual del investigador CIB.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la versión del 28 de agosto de 2007, nueva versión del consentimiento informado, para el protocolo de la referencia

2.15.23. RADICADO 09102827

Protocolo: MK-518-019-10 “Safety, PK, and Efficacy of MK-0518 vs OBT Alone in HIV + Highly RX-experienced Patients”

Fecha : 26/111/2009
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-518-019-10 “Safety, PK, and Efficacy of MK-0518 vs OBT Alone in HIV + Highly RX-experienced Patients” aprobado según acta 09 de 2006, numeral 2.11.1 ha sido creada una versión del informe de consentimiento (18 de diciembre de 2007) debido a cambios en manual del investigador CIB.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la versión del 18 de diciembre de 2007 al consentimiento informado para el protocolo de la referencia.

2.15.24. RADICADO 09095857

Protocolo: CRAD001L2401 “Estudio abierto, multicéntrico, de acceso expandido, de RAD001 en pacientes con carcinoma metastásico de riñón con intolerancia o que han progresado, a pesar de haber recibido las terapias disponibles con inhibidor de la tirosina cinasa del receptor del factor de crecimiento endotelial vascular”

Fecha : 04/11/2009
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre una nueva versión de: Modelo de Información para el Paciente y Consentimiento Informado para adultos y Aprobación expedida por el Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario de la Samaritana E.S.E.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva versión del modelo de información para el paciente y acusa recibo de la información sobre el consentimiento Informado para adultos del protocolo en referencia

2.15.25. RADICADO 09102838

Protocolo: MK 518-004-10 "Multicenter, Double-Blind, Randomized, Dose Ranking Study in Art-Naïve Patients"

Fecha : 26/11/2009
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 518-004-10 "Multicenter, Double-Blind, Randomized, Dose Ranking Study in Art-Naïve Patients" aprobado según acta 26 de 2006, numeral 2.12.17, ha sido creado un addendum al informe de consentimiento.

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

2.15.26. RADICADO 09102733

Protocolo: "Estudio Multicéntrico Randomizado y de Doble Ciego, Controlado con Placebo, para Evaluar la Seguridad y Eficacia de SCH 530348 en Adición a la Terapia Estándar en Pacientes con Historia de Enfermedad Ateroesclerótica: Antagonista Receptor de Trombina para Prevención Secundaria de Eventos Isquémicos Aterotrombóticos (TRA 2°P- TIMI 50)"

Fecha : 11/26/2009
Interesado : Schering-Plough S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el Comité de Ética del Instituto Cardio Neuro Vascular CORBIC aprobó para el sitio 2425 el Informe de Consentimiento Informado de Farmacogenética versión 13 de marzo de 2009, correspondiente a la enmienda 2 del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Informe de Consentimiento Informado de Farmacogenética versión 13 de marzo de 2009, correspondiente a la enmienda 2 del protocolo de la referencia.

2.15.27. RADICADO 09102783

Protocolo: CA180-056 "Estudio abierto, randomizado, multicéntrico, Fase III de Dasatinib (SPRYCEL®) vs dosis estándar de Imatinib (400 mg) en el

tratamiento de pacientes con diagnóstico reciente de leucemia mieloide crónica cromosoma Filadelfia positivo"

Fecha : 26/11/2009
Interesado : Bristol - Myers Squibb de Colombia S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del protocolo revisado N°3, enmienda N° 7 y Formulario de Consentimiento Informado versión N° 5, por parte del Comité de Ética de la Clínica Reina Sofía.

Cabe anotar que el estudio de la referencia fue aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos en el acta 39 del 22 de noviembre de 2007.

Lo anterior, con el fin de dar cumplimiento a las normas del Ministerio de la Protección Social y el INVIMA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo revisado No. 3, enmienda N° 7 y Formulario de Consentimiento Informado versión N° 5, por parte del Comité de Ética de la Clínica Reina Sofía, para el protocolo de la referencia.

2.15.28. RADICADO 09100911

Protocolo : PO4737-2431
Fecha : 20/11/2009
Interesado : Schering-Plough S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 09064220 con el fin de aclarar que en dicha comunicación aparece el nombre del centro como Centro de Diagnóstico Cardiológico y en realidad es Centro de Atención e Investigación Médica S.A. CAIMED

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige como lo solicita el interesado, el nombre del centro allegado con el radicado 09064220, siendo el correcto: Centro de Atención e Investigación Médica S.A. CAIMED y no centro de Diagnóstico Cardiológico como allí aparece. Por lo anterior esta Sala acusa recibo del centro adicional: Centro de Atención e Investigación Médica S.A. CAIMED, para el protocolo de la referencia

2.15.29. RADICADO 09103107

Protocolo: DUT-MD-304 "Estudio de Fase III, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, Multicéntrico para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Dutogliptina en Pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 que Reciben Tratamiento de Base con Pioglitazona"

Fecha : 27/11/2009
Interesado : Parexel International

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el 29 de octubre de 2009 se realizó la presentación ante el INVIMA de la documentación necesaria para solicitar la aprobación de la realización del estudio clínico de la referencia.

Además, presenta la aprobación de las hojas de vida de los investigadores por parte del Comité de Ética y aclara que previamente se consultó a la entidad y fue confirmado que era posible llevar a cabo esta presentación considerando que la reunión será los próximos días 01 y 02 de diciembre.

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 Militar Central de las hojas de vida de los investigadores:

Dr. Alberto Reyes Rincón – Investigador principal
Dra. Carolina María Muñoz Sanjuan
Dr. Luis Alejandro Orozco Linares

2.15.30. RADICADO 09102981

Protocolo: 3151A1-402 "Estudio multicéntrico, aleatorizado, de 8 semanas doble ciego, en fase aguda, seguido de una fase de continuación (abierta o doble ciego) de seis meses de duración para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de DVS sr en comparación con escitalopram en mujeres posmenopáusicas con trastorno depresivo mayor"

Fecha : 27/11/2009
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado aclara a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que después de haber realizado un proceso de control de calidad interno se observó que la enmienda en el consentimiento informado, fecha de la versión 04 de abril de 2008, prototipo Colombia 01 septiembre de 2008, prototipo sitio 02 de septiembre de 2008, la

cual fue aprobada por los Comités de Ética de los sitios participantes, no había sido notificado al INVIMA por lo cual fue notificado posterior al cierre del estudio.

El concepto sobre el que se realiza la aclaración fue emitido en Acta No. 50 de 2009, numeral 2.13.27.

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

2.15.31. RADICADO 09102982

Protocolo : 0881A3-402-WW
Fecha : 27/11/2009
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado aclara a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que después de haber realizado un proceso de control de calidad interno se observó que la enmienda en el consentimiento informado, fecha de la versión 12 de octubre de 2007, prototipo Colombia 25 de octubre de 2007, prototipo sitio 31 octubre de 2007 la cual fue aprobada por los Comités de Ética de los sitios participantes, no habían sido notificados al INVIMA por lo cual fue notificado posterior al cierre del estudio.

El concepto sobre el que se presenta la aclaración fue emitido en Acta No. 50 de 2009, numeral 2.13.14.

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 y se acepta la aclaración presentada para el protocolo de la referencia

2.15.32. RADICADO 09102983

Protocolo : 0881A5-401-WW
Fecha : 27/11/2009
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado aclara a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que después de haber realizado un proceso de control de calidad interno se observó que la enmienda en el consentimiento informado, fecha de la versión 01 de octubre de 2007, prototipo Colombia 23 de octubre de 2007, prototipo sitio 31 de octubre de 2007 la cual

fue aprobada por los Comités de Ética de los sitios participantes, no había sido notificado al INVIMA, por lo cual fue notificado posterior al cierre del estudio.

El concepto sobre el que se presenta la aclaración fue emitido en Acta No. 50 de 2009, numeral 2.13.13.

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

2.15.33. RADICADO 09065468

Protocolo : CQMF149A2210
Fecha : 10/07/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado somete a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el estudio de la referencia para su aprobación. El objeto de este estudio es comparar la tasa de crisis severas del asma que ocasionen hospitalización, intubación o muerte en pacientes tratados con QMF500/400 µg o MF 400 µg.

- Protocolo (versión 01 del 06 de abril de 2009).
- Protocolo post text supplement: 1. del 06 de abril de 2009.
- Investigator's Brochure edición # 3-01 de abril de 2009.
- Consentimiento informado para pacientes (versión 1.0 español Colombia, mayo 6 de 2009).
- Asentimiento informado de fármacogenética e información para el paciente (versión 1.0 español Colombia, mayo 6 de 2009).
- Aprobación para la realización del estudio por parte del Comité de Ética de la Clínica de la Costa.
- Hoja de vida del investigador principal Dr. Álvaro Urbina y coinvestigador Dr. Luis Eduardo Vizcaíno.
- Carta de declaración de Helsinki versión octubre de 2008 firmada por el investigador principal Dr. Álvaro Urbina y coinvestigador Dr. Luis Eduardo Vizcaíno.

De igual manera solicita autorización para obtener un permiso de exportación de muestras de sangre y muestras de orina del estudio clínico de la referencia. Así mismo el permiso de importación de los kits de toma de muestras de laboratorio y medicamentos del estudio (APROXIMADAMENTE 3000 KITS).

Los kits de laboratorio contienen:

- Tubos de 5mL con SST.

- Tubo lavanda de 4mL con EDTA.
- Tubo de 3.5mL con SST.
- Tubo simple de 6mL para transferencia.
- Tubo amarillo de 3.6mL NUNC.
- Aguja.
- Sujetador de aguja.
- Pipeta
- Manual de laboratorio.
- Bolso de envío del espécimen.
- Tarjetas con listas del contenido.
- Gel refrigerante envolvente.
- Kits de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas.
- Kits de trasporte de muestras congeladas no infecciosas

Aproximadamente 3000 kits de laboratorio.

El medicamento del estudio a importar es:

- QMF/Placebo Twisthaler® 500/400 µg, o
- Mometasona furoato/placebo Twisthaler® 400 µg.

Aproximadamente 2000 cajas de medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo, los documentos de soporte para su desarrollo en la Clínica de la Costa con el doctor Álvaro Urbina como investigador principal.

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

Los kits de laboratorio contienen:

- **Tubos de 5mL con SST.**
- **Tubo lavanda de 4mL con EDTA.**
- **Tubo de 3.5mL con SST.**
- **Tubo simple de 6mL para transferencia.**
- **Tubo amarillo de 3.6mL NUNC.**
- **Aguja.**
- **Sujetador de aguja.**
- **Pipeta**
- **Manual de laboratorio.**
- **Bolso de envío del especimen.**

- **Tarjetas con listas del contenido.**
- **Gel refrigerante envolvente.**
- **Kits de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas.**
- **Kits de trasporte de muestras congeladas no infecciosas**

Aproximadamente 3000 kits de laboratorio.

El medicamento del estudio a importar es:

- **QMF/Placebo Twisthaler® 500/400 µg, o**
- **Mometasona furoato/placebo Twisthaler® 400 µg.**

Aproximadamente 2000 cajas de medicamento.

2.15.34. RADICADO 09102818

Protocolo: MK 954-326 "A Randomized Double-Blind, Parallel, Placebo or Amlodipine – Controlled Study of the Effects of Losartan on Proteinuria Pediatric Patients With or Without Hipertensión"

Fecha : 26/11/2009
Interesado : Merck Sharp & Dohme

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que debido a un error de digitación de la carta con radicado N° 09064935 del 07 de julio de 2009 se informó que en el punto número 2 de los documentos adjuntos era la enmienda del MK 822-016-02 siendo lo correcto el MK 954-326-12, este error se ve reflejado en el numeral 2.8.54 del Acta No. 40 de 2009

Por lo anterior, se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos corregir este concepto e informar que la enmienda adjunta corresponde al protocolo MK 954-326-12.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado que la enmienda a que se refiere el numeral 2.8.54 del Acta No. 40 de 2009 es la MK 954-326-12 y no la MK 822-016-02 como allí aparece

2.15.35. RADICADO 09098894

Protocolo: MK 518-033 "A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Active-Controlled Study to Evaluate the Safety and Antiretroviral Activity of MK-0518

Versus KALETRA™ in HIV –Infected Patients Switched from a Stable KALETRA™ - Based Regimen – Study B"

Fecha : 12/11/2009
Interesado : Merck Sharp & Dohme

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el estudio de investigación MK 518-033 "A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Active-Controlled Study to Evaluate the Safety and Antiretroviral Activity of MK-0518 Versus KALETRA™ in HIV – Infected Patients Switched from a Stable KALETRA™ - Based Regimen – Study B" aprobado según acta 13 de 2007, numeral 2.8.35, ha sido cerrado por decisión de la Casa Matriz.

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, por decisión de la casa matriz. El interesado debe allegar el informe final del protocolo en mención cuando esté listo

2.15.36. RADICADO 09099351

Protocolo: CTBM100C2302 "Estudio randomizado, abierto, multicéntrico, de fase III para evaluar la seguridad de la Tobramicina en polvo para la inhalación comparada con TOBI® en sujetos con Fibrosis Quística"

Fecha : 13/11/2009
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 N° 8023895 de mayo de 2008 y aclara que los documentos que fueron aprobados por el Comité de Ética en investigación de la Clínica del Niño para ser utilizados en el centro de investigación "Clínica del Niño Jorge Bejarano" son los siguientes:

a) Protocolo CTBM100C2302 incluida Enmienda 3, de fecha Febrero 06 de 2007.
b) Centro de Investigación "Clínica del Niño Jorge Bejarano", Investigador Principal Dra. Martha Catalina Vásquez
c) Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, incluida Enmienda 3 versión 1.0 de fecha Julio 31 de 2007.
d) Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para el paciente menor de edad, incluida Enmienda 3 versión 1.0 de fecha julio 27 de 2007.
e) TIP003 Patient Training videoscript Rev. 1.0 (español)
f) TIP003 TIP DOSLOG 01-06 (español)

g) TIP003 TIP TOBI DOSLOG 01-06 (español)
h) Cuestionario de Satisfacción con la Medicación TSQM versión 1.4 de Agosto 04 de 2005.
i) Manual del Investigador edición 1 de fecha junio 29 de 2007.

Lo anterior, teniendo en cuenta que los documentos antes mencionados no fueron descritos en el radicado N° 8023895 de fecha mayo 06 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 los documentos aprobados por el Comité de Ética de investigación para el estudio de la referencia.

2.15.37. RADICADO 09098899

Protocolo: HOE901/ 4032 "Estudio multicéntrico, Internacional, Randomizado, de Diseño Factorial de 2x2 para evaluar los efectos de Lantus® (insulina Glargina) versus la terapia estándar, y de los ácidos grasos Omega-3 versus Placebo, en la reducción de la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares en personas con alto riesgo con alteración de la glucosa en ayunas (IFG), Tolerancia a la Glucosa Alterada (IGT) o diabetes mellitus tipo 2, Temprana: El Ensayo Origin (reducción de resultado con intervención inicial de Glargina)"

Fecha : 12/11/2009
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratificar la aprobación de Optipens, material para investigación, que serán utilizados durante la conducción del estudio de la referencia.

Este protocolo fue aprobado en acta N° 16 de 2003 pero por un requerimiento de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), se requiere que dicha aprobación no sea general sino que se especifique en detalle el material mencionado anteriormente.

sanofi-aventis U.S. Inc.
PO Box 5925
BRIDGEWATER NJ 08807
U.S. OF AMERICA

PROFORMA INVOICE

When paying and corresponding please state:

Invoice no.:	51384513
Invoice date:	11/04/2009
Client no. / Comp.code:	150886 / 207 / 2168

Consignee
Quimikes Colombia Ltd
Maria Aponte C/Phone (571) 5946350
Edificio Megatower
Calle 100 No. 13-21 Oficina 201
BOGOTA
COLUMBIA

Customer order no.:
Origin Study HOE9035/4
Order no.: 4039884
Condition of payment:
NETTING
payable in the month
after next
Incoterm:
CIP Bogota
VAT Reg.no. supplier: DE812134551

Position / Pack	Material no. / Quantity/Unit	HS-Code / Batch	Material description / Net weight/Unit / Unit price	Manufact. date	Expiry date / Total price
1	151174	901831	**Optipen Pro 1 White** **Medical Device** **1 Pen** 8.460.000 G		
	180.000 PAK				
	Price		6.36 EUR per 1 PAK		1,144.80 EUR
		GMID: 151389	**Country of origin: Switzerland**		
Total					**1,144.80 EUR**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH · Sitz der Gesellschaft: Frankfurt am Main · Handelsregister: Frankfurt am Main, Abt. B Nr. 40661
Vorsitzender des Aufsichtsrats: Hanspeter Spek · Geschäftsführer: Dr. Martin Siewert (Vorsitzender),
Ulf Bialojahn, Dr. Matthias Braun, Peter Guenner, Prof. Dr. Dr. Werner Kramer, Dr. Klaus Menken, Dr. Heinz Ruderer

sanofi-aventis U.S. Inc.
PO Box 5925
BRIDGEWATER NJ 08807
U.S. OF AMERICA

PROFORMA INVOICE

When paying and corresponding please state:

Invoice no.:	51384513
Invoice date:	11/04/2009
Client no. / Comp.code:	150886 / 207 / 2168

Consignee
Quintiles Colombia Ltd
Maria Aponte C/Phone (571) 5936350
Edificio Megatower
Calle 100 No. 13-21 Oficina 201
BOGOTA
COLUMBIA

Customer order no.:
Origin Study HOE9018/4
Order no.: 4039884
Condition of payment:
NETTING
payable in the month
after next
Incoterm:
CIP Bogota
VAT Reg.no. supplier: DE812134551

Position / Pack	Material no. / Quantity/Unit	IIS-Code / Batch	Material description / Net weight/Unit / Unit price	Manufact. date	Expiry date / Total price
1	151174	901831	Optipen Pro 1 White Medical Device 1 Pen		
	180.000 PAK		8,460.000 G		
	Price		6.36 EUR per 1 PAK		1,144.80 EUR
		GMID: 151589	Country of origin: Switzerland		
Total					**1,144.80 EUR**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH · Sitz der Gesellschaft: Frankfurt am Main · Handelsregister: Frankfurt am Main, Abt. B Nr. 40661
Vorsitzender des Aufsichtsrats: Hanspeter Spek · Geschäftsführer: Dr. Martin Siewert (Vorsitzender),
Ulf Bialojahn, Dr. Matthias Braun, Peter Guenter, Prof. Dr. Dr. Werner Kramer, Dr. Klaus Menken, Dr. Heinz Riederer

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta 16 de 2003 numeral 2.1.6., y recomienda la aprobación de Optipens, material para investigación, que será utilizados durante la conducción del estudio de la referencia.

2.15.38. RADICADO 09098902

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

Fecha : 12/11/2009
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratificar la aprobación de los kits de laboratorio, material para investigación, que serán utilizados durante la conducción del estudio de la referencia. Dichas importaciones fueron aprobadas según concepto emitido en acta 17 de 2008, numeral 2.1.65.

Por un requerimiento de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), se requiere que dicha aprobación no sea general sino que se especifique en detalle el material mencionado anteriormente.

NO. DE GUIA AEREA/AWB NO.	FECHA/DATE: 12 NOV 2009 PROTOCOL: H7T-MC-TABY
From/Shipper: Quintiles Laboratories Ltd. 1600 Terrell Mill Road Marietta, GA 30067 – USA Attention: Arnesse Morris Tel: +770 373 3500 Federal ID No: 56 1755218	To/Consignee: Quintiles Colombia Ltda Calle 100 No. 13-21 Piso 2 Bogotá – Colombia Attn: Maria Aponte C. Tel: 57 1 5946350 ext 730
Exported from: USA Manufactured in: USA Ultimate destination: COLOMBIA Terms: **DDP**	**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	Descripcion detallada de los ariculos (Complete description of the goods)	Cant. (Qty)	Valor Unit (Unit Value)	Valor total US (Total Value)
		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 envio y la documentación.)			
Box 1	25x25x20 35 kgs approx.	**(1)Sample Collection Kits** Kit Contents/**Contenido del kit** Q-kit box sleeve/**Caja contenedora del kit** 5ml gold tube w/SST/**tubo dorado de 5ml con SST** 3ml green tube w/Lithium Heparin/ **Tubo verde 3mL de tapa verde con Heparina de Litio** 4ml lavender w/EDTA tube/**Tubo lavanda de 4ml con EDTA** 6ml lavender w/EDTA tube/**Tubo lavanda de 6ml con EDTA** 6ml red tube/**tubo rojo 6ml** 8.5ml marble tube w/SST/**Tubo mármol de 8.5ml con SST** 9ml lavender w/EDTA tube/**Tubo lavanda de 9ml con EDTA** 4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/ **Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium** 6ml plain transfer tube/**Tubo simple de 6ml para transferencia** 3.6ml orange NUNC tube/**tubo anaranjado de 3.6ml NUNC** 3.6ml green NUNC tube/**tubo verde de 3.6ml** 2ml lilly transfer tube w/blue insert/ **lilly tubo de transferencia 2ml con el relleno azul** 2ml lilly transfer tube w/red insert/ **lilly tubo de transferencia 2ml con el relleno rojo** Tempus Blood Collection tube/ **Tubo para colecta de sangre marca Tempus** Butterfly needle 21g ¾ inch/ **Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas** Needle holder (vacutainer)/**Soporte para aguja (Vacutainer)** Needle/**Aguja** Needle holder/**sugetador de aguja** Pipet/**pipeta**	**5346 Kits**	**$19.21 ea.**	**US $102696.66**
Box 2	25x25x20 35 kgs approx	**2) Standard-Bulk Supply / Suplemento estándar a granel** Contents: 3 extra of each kit item described on the Sample Collection Kit except for Q-kit box / Contenido: 3 extras de cada item descripto en el Kit de Recolección de muestras a excepción	**18 each**	**$24.63 ea.**	**US $443.34**

		de la funda del rectángulo del Q-kit: 3 5ml gold tube w/SST/**tubo dorado 5ml con SST** 3 3ml green tube w/Lithium Heparin/ **Tubo verde 3mL de tapa verde con Heparina de Litio** 3 4ml lavender w/EDTA tube/**Tubo lavanda 4ml con EDTA** 3 6ml lavender w/EDTA tube/**Tubo lavanda 6ml con EDTA** 3 6ml red tube/**tubo rojo 6ml** 3 8.5ml marble tube w/SST/**Tubo mármol de 8.5ml con SST** 3 9ml lavender w/EDTA tube/**Tubo lavanda 9ml con EDTA** 3 4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/ **Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium** 3 6ml plain transfer tube/**Tubo simple de 6ml para transferencia** 3 3.6ml orange NUNC tube/**tubo anaranjado de 3.6ml NUNC** 3 3.6ml green NUNC tube/**tubo verde de 3.6ml NUNC** 3 2ml lilly transfer tube w/blue insert/ **lilly tubo de transferencia 2ml con el relleno azul** 3 2ml lilly transfer tube w/red insert/ **lilly tubo de transferencia 2ml con el relleno rojo** 3 Tempus Blood Collection tube/ **Tubo para colecta de sangre marca Tempus** 3 Butterfly needle 21g ¾ inch/ **Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas** 3 Needle holder (vacutainer)/**Soporte para aguja (Vacutainer)** 3 Needle/**Aguja** 3 Needle holder/**sugetador de aguja** 3 Pipet/**pipeta**			
Box 3	25x25x20 35 kgs approx.	Gel Wraps/**Gel Refrigerante Envolvente**	100 each	$0.42 ea.	US $42.00
TOTAL Total de piezas (Total Pieces) 3 Boxes Peso Bruto: (Gross Weight): 69 lbs Peso Neto: (Net Weight): 67 lbs		**"Samples without commercial value" – For use in a Clinical Trial approved by INVIMA** **Muestras sin valor Comercial – Para uso en Ensayo Clinico aprobado por INVIMA**		Cost Insurance Freight Value ONLY for custom purposes:	$103182.00usd $3,100.00 $220.00 US $106,502

Razón de Exportación/Reason for Exportation: Clinical Trial Research Supplies

Nombre /Name Eric Reynolds Firma/Signature

Términos de Negociación: **DDP**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el acta 17 de 2008, numeral 2.1.65 en el sentido de recomendar la autorización de importación de los kits de laboratorio necesarios listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

2.15.39 RADICADO 09098903

Protocolo: D144AC00001 "Estudio Aleatorizado, de 8 semanas, Multicéntrico, Doble Ciego, con Grupos paralelos, Controlado con Placebo de la Eficacia y Seguridad de Fumarato de Quetiapina (SEROQUEL®) de liberación Prolongada en Niños y Adolescentes con Depresión Bipolar"

Fecha : 12/11/2009
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratificar la aprobación los kits de laboratorio, material para investigación, que serán utilizados durante la

conducción del estudio de la referencia. Dichas importaciones fueron aprobadas según concepto emitido en Acta No. 20 de 2009, numeral 2.9.73.

Por un requerimiento de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), se requiere que dicha aprobación no sea general sino que se especifique en detalle el material mencionado anteriormente.

NO. DE GUIA AEREA/AWB NO.	FECHA/DATE: 12 NOVEMBER 2009 PROTOCOL: D144AC00001
From/Shipper: Quintiles Laboratories Ltd. 1600 Terrell Mill Road Marietta, GA 30067 – USA Attention: Arnesse Morris Tel: +770 373 3500 Federal ID No: 56 1755218	To/Consignee: Quintiles Colombia Ltda Calle 100 No. 13-21 Edificio Megabanco Piso 2 Bogotá – Colombia Attn: Maria Aponte C. Tel: 57 1 5946350 ext 730
Exported from: USA Manufactured in: USA Ultimate destination: COLOMBIA Terms: **DDP**	**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	Descripcion detallada de los ariculos (Complete description of the goods)	Cant. (Qty)	Valor Unit (Unit Value)	Valor total US (Total Value)
		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 envio y la documentación.)			
Box 1	25x25x20 35 kgs approx.	**(1)Sample Collection Kits** Kit Contents/**Contenido del kit** Q-kit box sleeve/**Caja contenedora del kit** 5ml gold tube w/SST/**Tubo oro de 5ml con SST** 2ml lavender w/EDTA tube/**Tubo lavanda de 2ml con EDTA** 9ml lavender w/EDTA tube/**Tubo lavanda de 9ml con EDTA** 3.5ml gold tube w/SST/**Tubo oro de 3.5ml con SST** 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/**Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora** 6ml red transfer tube/**Tubo rojo de 6ml para transferencia** 13ml blue transfer tube/**Tubo azul de 13ml para transferencia** 3.6ml brown NUNC tube/**tubo marron de 3.6ml NUNC** 3.6ml orange NUNC tube/**tubo anaranjado de 3.6ml NUNC** Needle/**Aguja** Needle holder/**sugetador de aguja** Pipet/**pipeta**	**180 Kits**	**$2.05 ea.**	**US $369.00**
Box 2	25x25x20 35 kgs approx	**2) Standard-Bulk Supply / Suplemento estándar a granel** Contents: 3 extra of each kit item described on the Sample Collection Kit except for Q-kit box / Contenido: 3 extras de cada item descripto en el Kit de Recolección de muestras a excepción de la funda del rectángulo del Q-kit: 3 5ml gold tube w/SST/**Tubo oro de 5ml con SST** 3 2ml lavender w/EDTA tube/**Tubo lavanda de 2ml con EDTA** 3 9ml lavender w/EDTA tube/**Tubo lavanda de 9ml con EDTA** 3 3.5ml gold tube w/SST/**Tubo oro de 3.5ml con SST** 3 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/**Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora** 3 6ml red transfer tube/**Tubo rojo de 6ml para transferencia** 3 13ml blue transfer tube/**Tubo azul de 13ml para transferencia** 3 3.6ml brown NUNC tube/**tubo marron de 3.6ml NUNC**	**9 each**	**$5.58 ea.**	**US $50.22**

		3 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC 3 Needle/Aguja 3 Needle holder/sugetador de aguja 3 Pipet/pipeta			
Box 3	25x25x20 35 kgs approx.	Sterile 90ml Urine Cups/ Recipientes estériles para orina de 90 mL Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente	100 each 100 each	$0.11 ea. $0.42 ea.	US $11.00 US $42.00
TOTAL Total de piezas (Total Pieces) 3 Boxes Peso Bruto: (Gross Weight): 69 lbs Peso Neto: (Net Weight): 67 lbs		"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		Cost Insurance Freight Value ONLY for custom purposes:	$472.22usd $100.00 $220.00 US $792.22

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

Nombre /Name Eric Reynolds Firma/Signature

Terminos de Negociacion: DDP

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 20 de 2009 numeral 2.9.73 en el sentido de recomendar la autorización de importación de los kits de laboratorio necesarios listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

2.15.40. RADICADO 09103164

Protocolo: DUT-MD-303 "Estudio de Fase III, Aleatorizado, Doble –Ciego, Controlado con Placebo, Multicéntrico para evaluar la seguridad y Eficacia de Dutogliptina en Pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 que reciben tratamiento de Base con Glimepirida con o sin Metformina"

Fecha : 27/11/2009
Interesado : Parexel Internacional

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el día 09 de octubre de 2009 se realizó la presentación ante esa entidad de la documentación necesaria para solicitar la aprobación para realizar el estudio clínico de la referencia.

Días después se observó que por error se omitieron dos artículos en el listado de suministros a importar. Por tal motivo, se presenta de nuevo dicho documento –modificado- en el cual se solicita reemplazar la versión enviada anteriormente.

Cabe aclarar que previamente se consultó con la entidad y fue confirmado que era posible llevar a cabo está presentación, considerando que la reunión será los próximos días 01 y 02 de diciembre.

Listado y cantidad de suministros a importar para la realización del estudio

1) Dutogliptina o placebo 400 mg. Cada frasco contiene 35 comprimidos. Total a importar 110-165 frascos.
2) Glimepirida-ratiopharm 2 mg (glimepirida 2 mg). Cada frasco contiene 180 comprimidos. Total a importar 251 frascos.
3) Piogliatazone- Actos 15 mg (pioglitazona 15 mg). Cada frasco contiene 28 comprimidos. Total a importar 321 frascos.
4) Metformin-ratiopharm 500 mg (metformina clorhidrato). Cada frasco contiene 120 comprimidos. Total a importar 269 frascos.
5) Kits de laboratorio, conteniendo:

N°	Nombre del Producto	Presentación	Cantidad
1	Kit de Laboratorio visita de Selección / Visita 1	**Kit de Laboratorio visita de Selección / Visita 1 conteniendo:** 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 7.5 ml. de tapa roja/gris para el transporte de suero 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 5.0 ml de tapa dorada para el transporte de suero 2 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 3.0 ml de tapa lavanda para muestra de sangre total 1 tubo Boritex UA para el transporte de muestra de orina 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 4.0 ml. de tapa gris 1 tubo de 3.5 ml con falsa base cónica de PP incluye tapa 1 bandeja de plástico 1 Formato de requisición de laboratorio Bolsas de Biohazard 95 kPa para el transporte de muestras 1 banda de gebe con el logo de ACM 1 paquete de materiales para toma de muestra: Bolsa de plástico sellada	72

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

		conteniendo: agujas, contenedor, torniquete, pipeta de plástico, vendas, gasa, toallitas embebidas en alcohol 2 paquetes conteniendo envolventes para Gel 1 paquete de refrigerante para envio de muestras refrigeradas	
2	Kit de Laboratorio visita 2	**Kit visita 2 conteniendo:** 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 7.5 ml. de tapa roja/gris para el transporte de suero 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 3.0 ml de tapa lavanda para muestra de sangre total 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 4.0 ml. de tapa gris 1 tubo de 3.5 ml con falsa base cónica de PP incluye tapa 1 bandeja de plástico 1 Formato de requisición de laboratorio Bolsas de Biohazard 95 kPa para el transporte de muestras 1 banda de gebe con el logo de ACM 1 paquete de materiales para toma de muestra, Bolsa de plástico sellada conteniendo: agujas, contenedor, torniquete, pipeta de plástico, vendas, gasa, toallitas embebidas en alcohol 1 paquete conteniendo envolventes para Gel 1 paquete conteniendo 2 cajas (3.5"x 7" x 9") para el envio de muestras a temperatura ambiente	42
3	Kit de Laboratorio visita 3	**Kit visita 3 conteniendo:** 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 3.0 ml de tapa lavanda para muestra de sangre total 1 tubo plástico BD Vacutainer® Plus de 4.0 ml. de tapa gris 1 tubo de 3.5 ml con falsa base cónica de PP incluye tapa 1 bandeja de plástico	42

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

		1 Formato de requisición de laboratorio Bolsas de Biohazard 95 kPa para el transporte de muestras 1 banda de gebe con el logo de ACM 1 paquete de materiales para toma de muestra, Bolsa de plástico sellada conteniendo: agujas, contenedor, torniquete, pipeta de plástico, vendas, gasa, toallitas embebidas en alcohol 1 paquete conteniendo envolventes para Gel 1 paquete conteniendo 2 cajas (3.5"x 7" x 9") para el envio de muestras a temperatura ambiente	
4	Kit de Laboratorio Visita 4/PK PD	**Kit visita 4/ PK PD conteniendo:** 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 7.5 ml. de tapa roja/gris para el transporte de suero 5 tubos de plástico BD Vacutainer® Plus de 3.0 ml de tapa lavanda para muestra de sangre total 1 tubo Boritex UA para el transporte de muestra de orina 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 4.0 ml. de tapa gris 3 tubos de plástico BD Vacutainer® Plus de 4.0 ml. de tapa verde 1 tubo de 3.5 ml con falsa base cónica de PP incluye tapa 6 Crioviales de 3.6 ml 3 Etiquetas morada "Nunc Cryo" para codificar los crioviales 3 Etiquetas verde "Nunc Cryo" para codificar los crioviales 1 bandeja de plástico 2 Formatos de requisición de laboratorio 2 Bolsas de Biohazard 95 kPa para el transporte de muestras 1 banda de gebe con el logo de ACM 4 paquetes de materiales para toma de muestra, Bolsa de plástico sellada conteniendo: agujas, contenedor,	42

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

		torniquete, pipeta de plástico, vendas, gasa, toallitas embebidas en alcohol 1 paquete conteniendo envolventes para Gel 1 paquete de refrigerante para envio de muestras con hielo seco	
5	Kit de Laboratorio visita 5 /visita 7	**Kit visita 5/ Visita 7 conteniendo:** 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 7.5 ml. de tapa roja/gris para el transporte de suero 2 tubos de plàstico BD Vacutainer® Plus de 3.0 ml de tapa lavanda para muestra de sangre total 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 4.0 ml. de tapa gris 1 tubo de 3.5 ml con falsa base cónica de PP incluye tapa 1 bandeja de plástico 1 Formato de requisición de laboratorio Bolsas de Bichazard 95 kPa para el transporte de muestras 1 bandas de gebe con el logo de ACM 1 paquete de materiales para toma de muestra, Bolsa de plástico sellada conteniendo: agujas, contenedor, torniquete, pipeta de plástico, vendas, gasa, toallitas embebidas en alcohol 1 paquete conteniendo envolventes para Gel 1 paquete conteniendo 2 cajas (3.5"x 7" x 9") para el envio de muestras a temperatura ambiente	84
6	Kit de Laboratorio Visita 6	**Kit visita 6/ PK PD conteniendo:** 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 7.5 ml. de tapa roja/gris para el transporte de suero 4 tubos de plástico BD Vacutainer® Plus de 3.0 ml de tapa lavanda para muestra de sangre total 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 4.0 ml. de tapa gris 2 tubos de plástico BD Vacutainer® Plus de 4.0 ml. de tapa verde	42

		1 tubo de 3.5 ml con falsa base cónica de PP incluye tapa 4 Crioviales de 3.6 ml 2 Etiqueta morada "NUnc Cryo" para codificar los crioviales 2 Etiqueta verde "NUnc Cryo" para codificar los crioviales 1 bandeja de plástico 2 Formatos de requisición de laboratorio 2 Bolsas de Biohazard 95 kPa para el transporte de muestras 1 banda de gebe con el logo de ACM 3 paquetes de materiales para toma de muestra: Bolsa de plástico sellada conteniendo: agujas, contenedor, torniquete, pipeta de plástico, vendas, gasa, toallitas embebidas en alcohol 1 paquete conteniendo envolventes para Gel 1 paquete de refrigerante para envio de muestras con hielo seco	
7	Kit de Laboratorio Visita 8/PK PD	**Kit visita 8/ PK PD conteniendo:** 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 7.5 ml. de tapa roja/gris para el transporte de suero 4 tubos de plástico BD Vacutainer® Plus de 3.0 ml de tapa lavanda para muestra de sangre total 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 4.0 ml. de tapa gris 2 tubos de plástico BD Vacutainer® Plus de 4.0 ml. de tapa verde 1 tubo Boritex UA para el transporte de muestra de orina 1 tubo de 3.5 ml con falsa base cónica de PP incluye tapa 4 Crioviales de 3.6 ml 2 Etiqueta morada "NUnc Cryo" para codificar los crioviales	42

		2 Etiqueta verde "NUnc Cryo" para codificar los crioviales 1 bandeja de plástico 2 Formatos de requisición de laboratorio 2 Bolsas de Biohazard 95 kPa para el transporte de muestras 1 banda de gebe con el logo de ACM 3 paquetes de materiales para toma de muestra: Bolsa de plástico sellada conteniendo: agujas, contenedor, torniquete, pipeta de plástico, vendas, gasa, toallitas embebidas en alcohol 1 paquete conteniendo envolventes para Gel 1 paquete de refrigerante para envio de muestras con hielo seco	
8	Kit de Laboratorio Visita No programada	**Kit visita No programada conteniendo:** 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 7.5 ml. de tapa roja/gris para el transporte de suero 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 5.0 ml. de tapa dorada para el transporte de suero 2 tubos de plástico BD Vacutainer® Plus de 3.0 ml de tapa lavanda para muestra de sangre total 1 tubo Boritex UA para el transporte de muestra de orina 1 tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 4.0 ml. de tapa gris 2 tubos de 3.5 ml con falsa base cónica de PP incluye tapa 1 bandeja de plástico 1 Formato de requisición de laboratorio Bolsas de Biohazard 95 kPa para el transporte de muestras 1 banda de gebe con el logo de ACM 1 paquete de materiales para toma de muestra: Bolsa de plástico sellada conteniendo: agujas, contenedor,	84

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

		torniquete, pipeta de plástico, vendas, gasa, toallitas embebidas en alcohol 2 paquetes conteniendo envolventes para Gel 1 paquete de refrigerante para envio de muestras con hielo sedo	
9	Formularios	Facturas Comerciales y Guias Aéreas	1000
10	Manuales de Laboratorio	Manual de laboratorio del Investigador	14
11	Cajas	Cajas corrugadas para el transporte de muestras (Kit Kaddy)	14
12	Material impreso	Requisiciones, cuestionarios, diario (log) de hipoglicemia e instrucciones, miniprotocolos, guias aereas, Tripticos, Cartillas informativas, Folletos de dieta, etc	500 c/u
13	Agujas descartables	Agujas descartables para extracción de muestras sanguínea.	500
14	Geles refrigerantes	Contenedores de plástico con material refrigerante usado para el transporte de muestras.	100
15	Test de embarazo	Tirillas sensibles para detectar niveles de β-HCG en orina (prueba de embarazo).	100
16	Bolsa de plástico con cierre hermético	Bolsas plástica para transporte de muestras biológicas	100
17	Frascos con Tirillas para exámen de muestras de orina dipstick Multistix	Frascos con Tirillas sensibles que permiten evaluar la presencia de proteinas, glucosa, sangre y glóbulos blancos en orina.	10
18	Cajas de cartón	Contenedores de cartón de diferente tamaño para transportar muestras biológicas	200
19	Vasos plásticos para muestras de orina	Contenedores de plástico que sirven para recolectar muestras de orina	300
20	Pipetas de plástico	Pipetas de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	500
21	Materiales extra para kits de laboratorio	Pueden contener entre otras cosas: Tubos de ensayo sueltos para muestras de hematologia, bioquímica, hormonas tiroideas, perfil de lipidos, plasma y suero para archivo β-HCG, y orina, Vasos colectores de orina, galoneras colectoras de orina,	500
22	Log de Automonitoreo de Glucosa	Se les entrega a los pacientes para que puedan registrar los resultados de sus mediciones de glucosa en sangre.	350
23	Kit de Glucómetros y accesorios	Glucómetro Optium Xceed Dispositivo para medir niveles de glucosa en sangre.	60
24	Cajas conTiras reactivas para glucómetro	Tiras que se usan para la prueba de glucosa en sangre Caja x 50 tiras	450

25	Cajas con Lancetas descartables	Usado para obtener muestra de sangre del dedo del paciente Caja x 100 lancetas	300
26	Frascos con Solución Control	Frascos con solución control para calibrar el glucómetro (kit x 1 frasco).	150
27	Frascos con Solución Control	Frascos con solución control para calibrar el glucómetro (kit x 2 frascos).	150
28	Electrocardiógrafo	Guía para el médico Manual de Operaciones Cable para el paciente Cable de teléfono Adaptadores Electródos Papel para trazado de ECG	15

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

2.15.41. RADICADO 09098953

Protocolos : 3160A4-3000
3193A1-2005
3151A1-3360
0881A1-4423
3200K1-3358
3066K1-3311
3115A1-3307
3074K4-3339
3074K4-3340
3082B2-313
0881A1-4532

Fecha : 13/11/2009
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar las nuevas cantidades de suministros para importación de los protocolos en referencia; debido a que inicialmente sólo se sometieron cantidades parciales. Estas nuevas cantidades están calculadas en el número de pacientes y visitas recientes de cada uno de los estudios.

PROTOCOLO	ACTA DE APROBACION	CANTIDAD SOLICITADA	CANTIDADES NUEVAS A SOLICITAR	ESTATUS ACTUAL
3160A4-3000	ACTA 04 2008 Concepto 2.3.11	2 frascos Gleveec Imatinb Mesilato 400mg frasco /30 Tabletas total tabletas 60 ,2 frascos de Gleveec Imatinib Mesilato 100mg frasco/100 tabletas total taletas 200, 30 frascos de SKI 606 100 mg. Frasco/ 30 tabletas. Total tabletas 900	200 frascos IMATINIB 400mg Botellas /30 tabletas Tabletas total 6.000 - 24 Botellas IMATINIB 100 mg Botellas/ 100 tabletas. total tabletas 2.400- SKI 606 100mg 2.304 Botellas 30 tabletas/Botella total tabletas 72.000 - SKI 606 500 mg 1.920 Botellas 30 tabletas/ Botellas total tabletas 57.600.	Pacientes activos en estudio, disponibilidad de medicamento hasta Enero de 2010
3193A1-2005	ACTA 40 2009 Concepto 2.8.57	1000 capsulas SAM 531 1.5 mg. 1000 capsulas de SAM 531 3-0 mg, 1000 capsulas SAM 531 5.0 mg,Placebo SAM 531 80 botellas de capsulas, 600 Tabletas de Donepezilo 5mg, placebo Donepezilo 3600 tabletas.	SAM 531 1.5mg botellas 2000 capsulas 98.000- SAM 531 3.0 mg botellas 2000 capsulas 98.000- SAM 531 5.0 mg botellas 2000 capsulas 98.000- Placebo SAM botellas 2000 capsulas 98.000- Donepezilo 5mg botellas 2000 capsulas 98.000.	Cantidad insuficiente para el numero de pacientes planeados

PROTOCOLO	ACTA DE APROBACION	CANTIDAD SOLICITADA	CANTIDADES NUEVAS A SOLICITAR	ESTATUS ACTUAL
3151A1-3360	Acta 20 del 2009. Concepto 2.9.84	800 botellas de DVS SR 50 mg/ placebo DVS SR 50 mg, 10 Tab/ botella 300 botellas de DVS SR 50 mg / Placebo DVS SR 50 mg, 31 Tab/Botella 80 botellas de DVS SR 25 mg / placebo DVS SR 25 mg, 10 Tab/ botella	**Periodo 1** 2000 Frascos de 10 tabletas de DVS SR 50 mg 1000 Frascos de 31 tabletas de DVS SR 50 mg 500 Frascos de 10 tabletas de DVS SR 25 mg **Periodo 2** 200 Cajas de DVS SR 25 mg, 50 mg o Placebo (cada caja contiene 255 tabletas)	Medicamento periodo 1 disponible hasta Enero de 2010. Se inicia periodo 2 en Enero 2010 no hay medicacion disponible en Colombia
0881A1-4423	Acta 6 de 2008. Concepto 2.7.2	50 paquetes de ENBREL 50 mg 50 paquetes de tabletas de Methotrexate 2.5mg	**Periodo 1** 350 paquetes de ENBREL 50 mg 350 paquetes de Methotrexate 2.5 mg **Periodo 2** 700 paquetes de ENBREL 25/50 mg 700 paquetes de Methotrexate 2.5 mg	Medicamento periodo 1 y periodo 2 disponible hasta Diciembre de 2009.

PROTOCOLO	ACTA DE APROBACION	CANTIDAD SOLICITADA	CANTIDADES NUEVAS A SOLICITAR	ESTATUS ACTUAL
3200K1 - 3358	Acta 25 - 27 May 2009 concepto 2.9.40	120 paquetes MOA 728, 20 mg /ml inyaccion en jeringa (paquete X32 jeringas de 0.6 ml)	100 paquetes MOA 728, 20 mg /ml inyaccion en jeringa (paquete X32 jeringas de 0.6 ml)	Pacientes activos en estudio, disponibilidad de medicamento hasta Diciembre de 2009
3066K1 -3311	Acta 16 del 2008. Concepto 2.2.23	40 unidades Bevacizumab 400 mg vial 30 viales Temsirolimus (CCI-779) 25 mg /mL 30 viales diluyente para temsirolimus (CCI-779) concentrado para inyección 2.2 mL en vial 30 patient packages interferon 9 unidades por millon(cada patient package comtiene 3 jeringas; total 90 jeringas) 4 patient packages interferon 6 unidades por millon(cada patient package comtiene 3 jeringas; total 12 jeringas) 2 patient packages interferon 3 unidades por millon(cada patient package comtiene 3 jeringas; total 6 jeringas)	40 unidades Bevacizumab 400 mg vial 30 viales Temsirolimus (CCI-779) 25 mg /mL 30 viales diluyente para temsirolimus (CCI-779) concentrado para inyección 2.2 mL en vial 30 patient packages interferon 9 unidades por millon(cada patient package comtiene 3 jeringas; total 90 jeringas) 4 patient packages interferon 6 unidades por millon(cada patient package comtiene 3 jeringas; total 12 jeringas) 2 patient packages interferon 3 unidades por millon(cada patient package comtiene 3 jeringas; total 6 jeringas)	Pacientes activos en estudio, disponibilidad de medicamento hasta Diciembre de 2009

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

PROTOCOLO	ACTA DE APROBACION	CANTIDAD SOLICITADA	CANTIDADES NUEVAS A SOLICITAR	ESTATUS ACTUAL
3115A1-3307	20 de 2009 Concepto 2.9.83	176 Kits para pacientes que contiene 3 botella (38 capsulas/Botella): Bazedoxifeno 20 mg/Estrógenos Conjugados 0.45 mg ó Bazedoxifeno 20 mg/Estrógenos conjugados 0.625 mg ó Bazedoxifeno 20 mg ó Estrógenos Conjugados 0.45 mg/Acetato de medroxiprogesterona 1.5 mg ó Placebo - 842 Tabletas de Calcio 600 mg + Vitamina D 400 UI Kits de laboratorio (Estilo 88605, Estilo 88610, Estilo 88982, Estilo 88611, Estilo 88808, Estilo 89245 y Estilo 88607) con el siguiente contenido: Tubo plástico, tapón morado c/ anticoagulante tri-potasio etileno diaminoestertriacetato (EDTA- 2ml),Tubo plástico, tapón rojo (6 ml) Aguja Multisample 21G, Jeringa plástica no reutilizable Pipeta plástica estéril, Vial Sarstedt 12x75 tapa a presión y tapa (5ml) Tubo plástico para transporte ß 1 (10 ml),Tubo plástico, tapón morado c/ anticoagulante tri-potasio etileno diaminoestertriacetato (EDTA- 6ml) Tubo plástico, tapón rojo para suero (10 ml) Tubo de vidrio, tapón celeste citrato de sodio (4.5 ml) Vial Sarstedt estéril (3.5ml),Tubo plástico, tapón verde heparina (4ml) Vial Sarstedt estéril (3.5ml),100 Multistix (100/Botella), palitos para orina 10SG (2161),5 90 Cepillo y espátula Cytobrush (70124-001) Hologic Limited Prthership 90 Formalin prellenado 60 ml (PFNBF-60)- Ever Scientific. 24 Gel Wraps- Sachets Aislantes (BM08616SB)- Inmarck 12 (Sc/u) Cajas vacia Quest para Temp. Ambiente (BM15QSTA)-Inmark 12 Cajas vacias (4/caja) Caja vacia Queso para congelados (BM15QSTF) Inmarck 600 Formas de requisición- Quest Diagnostics 6 Manuales de Investigador & SSS- Quest Diagnostics Guias aéreas preimpresas, Formas de transmisión o envio de información	500 Kits para pacientes que contiene 3 botella (38 cápsulas/Botella) para un total de 57000 cápsulas que contienen los siguientes medicamentos. Bazedoxifeno 20 mg/Estrógenos Conjugados 0.45 mg ó Bazedoxifeno 20 mg/Estrógenos Conjugados 0.625 mg ó Bazedoxifeno 20 mg ó Estrógenos Conjugados 0.45 mg/Acetato de medroxiprogesterona 1.5 mg ó Placebo - 16425 Tabletas de Calcio 600 mg + Vitamina D 400 UI2200 Kits de laboratorio (200 Estilo 88605, 200 Estilo 88610, 200 Estilo 88982, 200 Estilo 88611, 900 Estilo 88808, 600 Estilo 89245 y 200 Estilo 88607) con el siguiente contenido: Tubo plástico, tapón morado c/ anticoagulante tri-potasio etileno diaminoestertriacetato (EDTA- 2ml),Tubo plástico, tapón rojo (6 ml) Aguja Multisample 21G, Jeringa plástica no reutilizable Pipeta plástica estéril, Vial Sarstedt 12x75 tapa a presión y tapa (5ml) Tubo plástico para transporte ß 1 (10 ml),Tubo plástico, tapón morado c/ anticoagulante tri-potasio etileno diaminoestertriacetato (EDTA- 6ml) Tubo plástico, tapón rojo para suero (10 ml) Tubo de vidrio, tapón celeste citrato de sodio (4.5 ml) Vial Sarstedt estéril (3.5ml),Tubo plástico tapón verde heparina (4ml) Vial Sarstedt estéril (3.5ml),100 Multistix (100/Botella), palitos para orina 10SG (21 500 Cepillo y espátula Cytobrush (70124-001) Hologic Limited Prthership 500 Formalin prellenado 60 ml (PFNBF-60)- Ever Scientific. 1000 Gel Wraps- Sachets Aislantes (BM08616SB)- Inmarck 300 (Sc/u) Cajas vacia Quest para Temp. Ambiente (BM15QSTA)-Inmark 300 Cajas vacias (4/caja) Caja vacia Queso para congelados (BM15QSTF) Inmarc 2000 Formas de requisición- Quest Diagnostics 60 Manuales de Investigador & SSS- Quest Diagnostics 2000 Guias aéreas preimpresas 2000 Formas de transmisión o envio de información	Pacientes con medicamento hasta Diciembre 2009
3074K4-3339	Acta 30 Concepto 2.9.14	250 viales de Tigeciclina 50 mg/vial Cajas de Bolsas con ranura superior UV de 1 litro Rollos de Tubos de 2.5 pulgadas, verde, 2500 pies por rollo 400 Viales de Clindamicina 300 mg 400 Viales de Clindamicina 150 mg Los suministros de laboratorio consisten en:3 Discos G9FA - Discos Kirby Bauer de Tigeciclina (congelados), 63 Kits de colección de muestras para investigación Clínica (tipo 1/ Visita día 1 PK, Kit tipo 2/visita día D PK, Kit tipo T-1/Visita: Kit Procalcitonina, Kit tipo T-2/visita Micro Isolate con el siguiente contenido:Tubo de transporte 11 ml (ACT 1), Escobillón de plástico (CTA 1), Pipeta plástica de 3.5 ml (GP359), Etiqueta de papel (LBEL),Tubo de 2 ml de EDTA (LD02), Contenedor de aguja (LGVH), Aguja (N21G), Etiqueta de papel (NOGZ), Tubo de 4 ml (PR04), Bolsa de plástico (PZ06),Tubo de 5 ml (SV5C), Bolsa de plástico (ZE06), guias Aéreas y sobres, Facturas comerciales ,Formularios de pedidos de materiales,170 Formas de requisición de laboratorio, Manuales de Investigador Formas de transmisión o envio de información	2500 viales de Tigeciclina, 50 mg/vial Cajas de Bolsas con ranura superior UV de 1 litro Rollos de Tubos de 2.5 pulgadas, verde, 2500 pies por rollo 3750 Viales de Clindamicina, 300 mg 3750 Viales de Clindamicina, 150 mg Los suministros de laboratorio consisten en:1000 Discos G9FA - Discos Kirby Bauer de Tigeciclina (congelados), 1000 Kits de colección de muestras para investigación Clínica (tipo 1/ Visita día 1 PK, Kit tipo 2/visita día D PK, Kit tipo T-1/Visita: Kit Procalcitonina, Kit tipo T-2/visita Micro Isolate con el siguiente contenido:Tubo de transporte 11 ml (ACT 1), Escobillón de plástico (CTA 1), Pipeta plástica de 3.5 ml (GP359), Etiqueta de papel (LBEL),Tubo de 2 ml de EDTA (LD02), Contenedor de aguja (LGVH), Aguja (N21G), Etiqueta de papel (NOGZ), Tubo de 4 ml (PR04), Bolsa de plástico (PZ06),Tubo de 5 ml (SV5C), Bolsa de plástico (ZE06), 3000 guias Aéreas y sobres, 3000 Facturas comerciales ,Formularios de pedidos de materiales,3000 Formas de requisición de laboratorio, 50 Manuales de Investigador & SSS, 3000 Formas de transmisión o envio de información.	Medicamento suficiente solo para los primeros pacientes

PROTOCOLO	ACTA DE APROBACION	CANTIDAD SOLICITADA	CANTIDADES NUEVAS A SOLICITAR	ESTATUS ACTUAL
3074K4-3340	Acta 30 Concepto 2.9.13	250 viales de Tigeciclina, 50 mg/vial Cajas de Bolsas con ranura superior UV de 1 litro Rollos de Tubos de 2.5 pulgadas, verde, 2500 pies por rollo 44 Botellas de Claritromicina, suspensión oral, 250ml/ 5ml, botella por 50 ml 50 Botellas de Claritromicina Placebo, suspensión oral, BotellaLos suministros de laboratorio consisten en:3 Discos G9FA - Discos Kirby Bauer de Tigeciclina (congelados), 63 Kits de colección de muestras para investigación Clínica (tipo 1/ Visita día 1 PK, Kit tipo 2/visita día D PK, Kit tipo T-1/Visita: Kit Procalcitonina, Kit tipo T-2/visita Micro Isolate con el siguiente contenido:Tubo de transporte 11 ml (ACT 1), Escobillón de plástico (CTA 1), Pipeta plástica de 3.5 ml (GP359), Etiqueta de papel (LBEL),Tubo de 2 ml de EDTA (LD02), Contenedor de aguja (LGVH), Aguja (N21G), Etiqueta de papel (NOGZ), Tubo de 4 ml (PR04), Bolsa de plástico (PZ06),Tubo de 5 ml (SV5C), Bolsa de plástico (ZE06), guias Aéreas y sobres, Facturas comerciales ,Formularios de pedidos de materiales,170 Formas de requisición de laboratorio, Manuales de Investigador , Formas de transmisión o envio de información.	2500 viales de Tigeciclina, 50 mg/vial Cajas de Bolsas con ranura superior UV de 1 litro Rollos de Tubos de 2.5 pulgadas, verde, 2500 pies por rollo 3750 Botellas de Claritromicina, suspensión oral, 250 ml/5 ml, botella por 50 ml 3750 Botellas de Claritromicina, placebo, suspensión oral Botellas Los suministros de laboratorio consisten en:1000 Discos G9FA - Discos Kirby Bauer de Tigeciclina (congelados), 1000 Kits de colección de muestras para investigación Clínica (tipo 1/ Visita día 1 PK, Kit tipo 2/visita día D PK, Kit tipo T-1/Visita: Kit Procalcitonina, Kit tipo T-2/visita Micro Isolate con el siguiente contenido:Tubo de transporte 11 ml (ACT 1), Escobillón de plástico (CTA 1), Pipeta plástica de 3.5 ml (GP359), Etiqueta de papel (LBEL),Tubo de 2 ml de EDTA (LD02), Contenedor de aguja (LGVH), Aguja (N21G), Etiqueta de papel (NOGZ), Tubo de 4 ml (PR04), Bolsa de plástico (PZ06),Tubo de 5 ml (SV5C), Bolsa de plástico (ZE06), 3000 guias Aéreas y sobres, 3000 Facturas comerciales ,Formularios de pedidos de materiales,3000 Formas de requisición de laboratorio, 50 Manuales de Investigador & SSS, 3000 Fo	Medicamento suficiente solo para los primeros pacientes
3082B2-313	Acta 35 Concepto2 13.52	60 Moroctocog Alfa AF-CC patient kit, 250 UI, kit /10 viales más accesorios 60 Moroctocog Alfa AF-CC patient kit, 500 UI, kit /10 viales más accesorios 20 Moroctocog Alfa AF-CC patient kit, 1000 UI, kit /10 viales más accesorios	800 Moroctocog Alfa AF-CC patient kit, 250 UI, kit /10 viales más accesorios 800 Moroctocog Alfa AF-CC patient kit, 500 UI, kit /10 viales más accesorios 800 Moroctocog Alfa AF-CC patient kit 1000 UI, kit /10 viales más accesorios 800 Moroctocog Alfa AF-CC patient kit 2000 UI, kit /10 viales más accesorios	Medicamento suficiente solo para los primeros pacientes

PROTOCOLO	ACTA DE APROBACION	CANTIDAD SOLICITADA	CANTIDADES NUEVAS A SOLICITAR	ESTATUS ACTUAL
0881A1-4532	Acta 15 Concepto 2.1.47	- 100 Paquetes de pacientes de Etanercept 50 mg Jeringas prellenadas. Cada paquete contiene 4 Jeringas de Etanercept, 100 Botellas de Metrotexato tabletas 2.5 mg. Cada Botella contiene 100 tabletas tabletas,1000 Alcohol swabs ("paños humedecidos con alcohol"),50 Sharp Containers, 20 Neveras,50 Refrigerantes	- 4800 Paquetes de pacientes de Etanercept 50 mg Jeringas prellenadas Cada paquete contiene 4 Jeringas de Etanercept 4800 Botellas de Metrotexato tabletas 2.5 mg. Cada Botella contiene 100 tabletas, 4800 Paquetes de pacientes de Sulfasalazina tabletas 500 mg. Cada paquete contiene 2 botellas por 100 tabletas, 4800 Botellas de Hidrocloroquina tabletas 200 mg. Cada botella contiene 100, tabletas,10000 Alcohol swabs ("paños humedecidos con alcohol"), 800 Sharp Containers, 800 Neveras, 800 Refrigerantes Los suministros de laboratorio consisten en: 4800 Kits de laboratorio (Estilo T34176, Estilo T34174, Estilo T34178, Estilo T34178, T34181 y T34183) con el siguiente contenido:Tubo plástico, tapón morado c/ anticoagulante tri-potasio etileno diaminoestetriacetato (EDTA-4 ml) Tubo plástico, tapón rojo para suero (10 ml),Aguja 21G Soporte plástico para tubo no reutilizable, Cajita plástica doble porta plaquillas c/2 plaquillas para microscopio, Diff-Safe canula de metal y plástico Pipeta plástica estéril Tubo de plástico vacio para transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml) Tubo transparente para orina con ácido bórico C-1 (15 ml) Tubo Nichols 12x75 tapa a presión .Tubo de vidrio tapa negra citrato de sodio (5 m 100 Bolsas (25c/u) copas para orina (14955112) Thermofisher 100 Botellas (25/Bot) hCG Cintas- Pruebas embarazo (FHC-111)-ACON 50 Cajas Bolsas Graduadas para fluidos sistema (BM15QSTA)-Inmark 300 (6c/u) Cajas Quest para Temp. Ambiente (BM15QSTA)-Inmark 300 Cajas (16/caja) Gel Wraps-Sachests aislantes (BM08618SB)- Quest Diagnostic 1500 Formas de requisición- Quest Diagnostics 50 Manuales de Investigador & SSS- Quest Diagnostics,50 Pictogramas	Pacientes con medicamento hasta Diciembre 2009

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar en forma detallada, las cantidades de suministros y medicamentos a importar para los protocolos de la referencia

2.15.42. RADICADO 09099349

Protocolo: CTBM100C2302 "Estudio randomizado, abierto, multicéntrico, de fase 3 para evaluar la seguridad de la Tobramicina en polvo para inhalación comparada con TOBI® en sujetos con Fibrosis Quística"

Fecha : 13/11/2009
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 N° 8023905 de fecha mayo 06 de 2008 para aclarar que los documentos que fueron aprobados por el Comité de Ética en Investigación y de Investigación del Hospital Santa Clara E.S.E para ser utilizados en el centro de investigación "Hospital Santa Clara E.S.E" son los siguientes:

a) Protocolo CTBM100C2302 incluida Enmienda 3, de fecha Febrero 06 de 2007.
b) Centro de Investigación "Hospital Santa Clara E.S.E", Investigador Principal Dra. Milena Isabel David Calabria
c) Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, incluida Enmienda 3, versión de fecha Diciembre 28 de 2007.
d) Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para el paciente menor de edad, incluida Enmienda 3 versión 1.2 de fecha diciembre 28 de 2007.
e) TIP003 Patient Training videoscrip Rev.1.0 (español)

f) TIP003 TIP DOSLOG 01-06 (español)
g) TIP003 TIP TOBI DOSLOG 01-06 (español)
h) Cuestionario de Satisfacción con la Medicación TSQM versión 1.4 de Agosto 04 de 2005.
i) Manual del Investigador edición 1 de fecha Junio 29 de 2007.

Lo anterior, teniendo en cuenta que los documentos antes mencionados no fueron descritos en el radicado N° 8023905 de fecha mayo 6 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se aclara como lo solicita el interesado de acuerdo al radicado 8023905 de mayo de 2008 que los documentos aprobados por el Comité de Ética en Investigación del Hospital Santa Clara E.S.E. fueron los relacionados en el radicado de la referencia

2.15.43. RADICADO 09099121

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

Fecha : 13/111/2009
Interesado : Schering Plough S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 09098471 presentado el 11 de noviembre de 2009; ya que, el Comité de Ética en la aprobación del 10 de agosto del 2009 tuvo error de digitación donde aprobó dos veces el Consentimiento Farmacogenético del paciente para el estudio PO4720 “Pacientes mayores de 18 años” SP PG ICT Tracking # P04720-00081 0001 versión 21 de julio 2009.

En la carta adjunta el Comité de Ética aclara que aprobó:

El Consentimiento Farmacogenético del paciente para el estudio PO4720 “Pacientes mayores de 18 años” SP PG ICT Tracking # P04720-00081 0001 versión 21 de julio 2009.

El Consentimiento Farmacogenético del paciente para el estudio PO4720 “Pacientes menores de 18 años” SP PG ICT Tracking # P04720-00081 0001 versión 21 de julio 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

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

2.15.44. RADICADO 09094349

Protocolo: M 55025 "Observational, non-interventional one arm, global surveillance study of clinical outcomes in renal allograft recipients switched at least 6 months after renal transplantation to long-term immunosuppressive therapy with Cellcept"

Fecha : 28/10/2009
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 M 55025 "Observational, non-interventional one arm, global surveillance study of clinical outcomes in renal allograft recipients switched at least 6 months after renal transplantation to long-term immunosuppressive therapy with Cellcept" .

Dicho estudio fue aprobado en acta N° 1 de 2004.

El estudio fue cerrado prematuramente por decisión del patrocinador.

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, por decisión de la casa matriz. El interesado debe allegar el informe final del protocolo en mención cuando esté listo

2.15.45. RADICADO 09099348

Protocolo: CLCQ908A2203 "A 12 week multi-center, randomized, double-blind, placebo controlled, parallel-group adaptive design study to evaluate the efficacy on blood glucose control and safety of five doses of LCQ908 (2,5,10,15 and 20 mg) or sitagliptin 100 mg on a background therapy of metformin in obese patients with type 2 diabetes"

Fecha : 23/11/2009
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la siguiente información relacionada con el estudio de la referencia.

Esta información fue sometida a la Comisión el 01 de octubre de 2009 con número de radicado 9087292.

a) Aprobación de la Enmienda N° 2 del 3 de junio del 2009 por el Comité de Ética en Investigación Escuela Ciencias de la Salud Universidad del Rosario; Investigador Principal Dr. Eric Hernández.

b) Aprobación de la Información para el Paciente y Consentimiento Informado versión 2.0 del 05 de mayo del 2009 por el Comité de Ética en Investigación Escuela de Ciencias de la Salud Universidad del Rosario, Investigador principal Dr. Eric Hernández.

c) Aprobación de la Enmienda N° 2 del 3 de junio del 2009 y Formato de Información para el Paciente y Consentimiento Informado, versión 2.0 por el Comité de Ética para Investigación Clínica de la Fundación Centro de Investigación Clínica; Investigador Principal Dr. Alberto Villegas Perrase.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, acusa recibo de la información sobre la aprobación de la enmienda No. 2 por parte del Comité de Ética para el protocolo de la referencia

2.15.46. RADICADO 09098081

Protocolo: P05315 “Estudio de optimización de la dosis de infliximab en el tratamiento de la psoriasis en placa moderada a severa (DOSE)”

Fecha : 10/11/2009
Interesado : Schering Plough S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en la carta presentada el 13 de mayo de 2009 con radicado N° 09049704, para el protocolo en referencia, se presentó un error en la presentación de los dos tipos de medicamentos que serán utilizados en el estudio.

Las presentaciones correctas del medicamento del estudio son:

-Infliximab 100 mg/20 viales por kit
-Methotrexate 7.5 mg, 10 Tab/botella/ 3 botellas/kit

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado que las presentaciones correctas del medicamento del estudio de la referencia son:

-Infliximab 100 mg/20 viales por kit
-Methotrexate 7.5 mg, 10 Tab./botella/ 3 botellas/kit

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

2.15.47. RADICADO 09098394

Protocolo : HGS 1006-C1074
Fecha : 11/11/2009
Interesado : Kendle Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el listado de kits de laboratorio que se han venido importando desde el inicio del estudio.

Cantidad	Unidad	Descripción
10000	bolsa	Kits de laboratorio. (Ver detalle en páginas siguientes)
		Materiales Suplementarios
4000	25/bolsa	Copas para orina (14955112) - ThermoFisher
6000	C/U	Prueba de embarazo Midstream (FHC-103) - ACON
		Transporte
600	16/caja	Gel Wraps - Sachets aislantes (BM08616SB) - Quest Diagnostics

Descripción del contenido de las bolsas para visita especifica.

Estilo T34287 (1000 bolsitas) - Visits: Calendar Year 1: Weeks 4 and 36
1 tubo plástico, tapón morado c/ anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-4 ml)
1 tubo plástico, tapón rojo (4 ml)
1 tubo de vidrio, tapón celeste con citrato de sodio (4.5 ml)
1 aguja 21G
1 jeringa plástica - no reutilizable
3 pipeta plástica estéril – **SAMCO**
1 empaque doble y 2 plaquillas - **DELTON SCIENTIFIC**
1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal - **Alpha Scientific**
1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) – **SARSTEDT**
1 tubo para orina claro C-1 (15 ml)

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

000

Estilo T34288 (1000 bolsitas) - Visits: Calendar Year 1: Week 12
1 tubo plástico, tapón morado c/ anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-4 ml)
1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml)
1 tubo de vidrio, tapón celeste con citrato de sodio (4.5 ml)
1 aguja 21G
1 jeringa plástica - no reutilizable
3 pipeta plástica estéril – **SAMCO**
1 empaque doble y 2 plaquillas - **DELTON SCIENTIFIC**
1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal - **Alpha Scientific**
2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) – **SARSTEDT**
1 tubo para orina claro C-1 (15 ml)

Estilo T34289 (1000 bolsitas) - Visits: Calendar Year 1: Weeks 24 and 48 & Calendar Year 2, 3 & 4 Weeks: 48.2, 48.3 and 48.4. End of Treatment: EXIT and Follow up 8 weeks
1 tubo plástico, tapón morado c/ anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-4 ml)
2 tubo plástico, tapón rojo (6 ml)
1 tubo de vidrio, tapón celeste con citrato de sodio (4.5 ml)
1 aguja 21G
1 jeringa plástica - no reutilizable
3 pipeta plástica estéril – **SAMCO**
1 empaque doble y 2 plaquillas - **DELTON SCIENTIFIC**
1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal - **Alpha Scientific**
2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) – **SARSTEDT**
2 vial Sarstedt (2 ml) – **SARSTEDT**
1 tubo para orina claro C-1 (15 ml)

Descripción del contenido de las bolsas para visita específica.

Estilo T34290 (1000 bolsitas) – Visits: Calendar Year 2, 3 & 4 Weeks: 24.2, 24.3 and 24.4
1 tubo plástico, tapón morado c/ anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-4 ml)
1 tubo plástico, tapón rojo (4 ml)
1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml)
1 tubo de vidrio, tapón celeste con citrato de sodio (4.5 ml)
1 aguja 21G
1 jeringa plástica - no reutilizable
3 pipeta plástica estéril – **SAMCO**
1 empaque doble y 2 plaquillas - **DELTON SCIENTIFIC**
1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal - **Alpha Scientific**
1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) – **SARSTEDT**
2 vial Sarstedt (2 ml) – **SARSTEDT**
1 tubo para orina claro C-1 (15 ml)

Estilo T39800 (1000 bolsitas) – Visits: UNSCHEDULED
1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml)
1 aguja 21G
1 jeringa plástica - no reutilizable
1 pipeta plástica estéril – **SAMCO**
2 vial Sarstedt (2 ml) – **SARSTEDT**

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

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

2.15.48. RADICADO 09096298

Protocolo: 0881A1-4532 "ESTUDIO ABIERTO ALEATORIZADO EN LA REGIÓN DE AMÉRICA LATINA PARA COMPARAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE ETANERCEPT CON LA TERAPIA CON DMARD CONVENCIONALES EN SUJETOS CON ARTRITIS REUMATOIDE"

Fecha : 05/11/2009
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora las nuevas cantidades para importación del siguiente medicamento y suministros de laboratorio para el estudio aprobado según Acta No. 15 de 2009, numeral 2.1.47. Cantidades reajustadas debido al cambio en número de pacientes.

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

El medicamento del estudio consiste en:

- 4800 Paquetes de pacientes de Etanercept 50 mg Jeringas prellenadas. Cada paquete contiene 4 Jeringas de Etanercept
- 4800 Botellas de Metrotexato tabletas 2.5 mg. Cada Botella contiene 100 tabletas
- 4800 Paquetes de pacientes de Sulfasalazina tabletas 500 mg. Cada paquete contiene 2 botellas por 100 tabletas
- 4800 Botellas de Hidroxicloroquina tabletas 200 mg. Cada botella contiene 100 tabletas
- 10000 Alcohol swabs ("paños humedecidos con alcohol")
- 800 Sharp Containers
- 800 Neveras
- 800 Refrigerantes

Los suministros de laboratorio consisten en:

- 4800 Kits de laboratorio (Estilo T34176, Estilo T34174, Estilo T34178, Estilo T34179, T34181 y T34183) con el siguiente contenido:
  Tubo plástico, tapón morado c/ anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-4 ml)
  Tubo plástico, tapón rojo para suero (10 ml)
  Aguja 21G

Soporte plástico para tubo no reutilizable
Cajita plástica doble porta plaquillas c/2 plaquillas para microscopio
Diff-Safe cánula de metal y plástico
Pipeta plástica estéril
Tubo de plástico vacío para transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml)
Tubo transparente para orina con ácido bórico C-1 (15 ml)
Tubo Nichols 12x75 tapa a presión
Tubo de vidrio tapa negra citrato de sodio (5 ml)
Tubo plástico, tapón rojo para suero (6 ml)

- 100 Bolsas (25c/u) copas para orina (14955112) Thermofisher
- 100 Botellas (25/Bot) hCG Cintas- Pruebas embarazo (FHC-111)-ACON
- 50 Cajas Bases Graduables para tubos sistema (BM15QSTA)-Inmark
- 300 (6c/u) Cajas Quest para Temp. Ambiente (BM15QSTA)-Inmark
- 300 Cajas (16/caja) Gel Wraps-Sachests aislantes (BM08618SB)- Quest Diagnostics
- 1500 Formas de requisición- Quest Diagnostics
- 50 Manuales de Investigador & SSS- Quest Diagnostics
- 50 Pictogramas laminados

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar, en detalle, las cantidades de los suministros relacionados en el radicado de la referencia para fines de importación

2.15.49. RADICADO 09103877

Protocolo: "CYD35 Prospective Surveillance of Febrile Illness for Dengue-Endemic Areas in Latin America "Prospective multi-center cohort study in subjects aged 9 to 16 years in 5 countries in Latin America: Brazil, Mexico, Colombia, Puerto Rico and Venezuela (a total of approximately 15 to 21 sites and 150 subjects at each site)""

Fecha : 12/01/2009
Interesado : Sanofi Pasteur

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que Sanofi Pasteur iniciará el próximo año el estudio epidemiológico de la referencia, el cual aún no ha sido sometido al INVIMA; dado que, el protocolo aún se encuentra en revisión; sin embargo, es de interés para Sanofi Pasteur comenzar a trabajar, desde ya, en la preparación de la logística del estudio y poder contar con su recomendación para el manejo de material biológico.

Como se menciona anteriormente el protocolo es de carácter epidemiológico; por lo tanto, no se evaluará la eficacia, ni la seguridad de ninguna vacuna o medicamento, no tendría que ser sometido al INVIMA para aprobación, de acuerdo a la regulación vigente; a pesar de esto, será notificada la ejecución de este protocolo previa aprobación de los Comités de Ética. Sin embargo en el diseño de este protocolo se contempla la toma de muestras de sangre que una parte será analizada localmente y otro será enviada al exterior (Estados Unidos o México) para su evaluación.

Por lo anterior, se solicita confirmar si de acuerdo a la ley N° 3823 de 1997 (artículo 5), si la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA dará la autorización para la exportación del material biológico; dado que, este es un estudio epidemiológico, ¿en qué tiempos se obtendría la autorización y qué documentos se necesitarían?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso del radicado de la referencia a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos para que se de respuesta al interesado.

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

2.15.50. RADICADO 09092004

Protocolo: "A multicenter, open-label, phase 3 study to determine the safety and efficacy of gadobutrol 1.0 molar (Gadovist®) in patientes referred for contrast-enhanced MRI of the central nervous system (CNS)", (versión 09 OCT 2007)

Fecha : 20/10/2009
Interesado : BAYER HEALTHCARE

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la finalización de la fase clínica de manera satisfactoria del estudio de la referencia, aprobado en acta N° 1 de febrero del 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, acusa recibo de la información sobre la finalización de la fase clínica del estudio de la referencia. El interesado debe allegar el informe final del protocolo en mención cuando esté listo

2.15.51. RADICADO 09092006

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)"

Fecha : 20/10/2009
Interesado : BAYER HEALTHCARE

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la finalización de la fase clínica de manera satisfactoria del estudio de la referencia, aprobado en acta N° 26 del 27 de octubre 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 la finalización de la fase clínica del estudio de la referencia. El interesado debe allegar el informe final del protocolo en mención cuando esté listo

2.15.52. RADICADO 09091363

Protocolo: P04713 " Estudio multicéntrico, randomizado y de doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y eficacia de SCH 530348 en

adición a la terapia estándar de pacientes con historia de enfermedad ateroesclerótica: antagonista receptor de trombina para prevención secundaria de eventos isquémicos aterotrombóticos (TRA 2° P-TIMI 50)"

Fecha : 16/10/2009
Interesado : SCHERING-PLOUGH S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el centro 2413, que se encuentra activo en el protocolo en referencia, recibió la aprobación por parte del Comité de Ética para participar en el sub-estudio ocular N° P05183 remitiendo sujetos al sitio 060 en la ciudad de Bogotá. La activación del centro 060 fue notificada el día 14 de octubre de 2009.

El protocolo P05183 titulado: *"Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad ocular de SCH 530348 en sujetos que participan en el estudio P04737 (TRA^{SM} -Estudio de seguridad ocular en la prevención secundaria)" fue aprobado el 27 de mayo de 2009, mediante Acta No. 25 y radicado N° 09020149*

Nombre del centro : Fundación Cardio Infantil/ sitio 2413
Ciudad : Bogotá
Investigador principal : Dr. Jesús Rodríguez

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la inclusion del centro 2413, Fundación Cardio Infantil – Bogotá con el Dr. Jesús Rodríguez como investigador principal para participar en el sub estudio ocular No. PO5183

2.15.53. RADICADO 09091432

Protocolo : MK 0518-021
Fecha : 16/10/2009
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que para el estudio de investigación en referencia, aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos según acta 28 de 2006, numeral 2.11.32 ha sido creada una nueva versión al informe de consentimiento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva versión al informe de consentimiento, versión del 24 de febrero de 2009, para el protocolo de la referencia

2.15.54. RADICADO 09091674

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

Fecha : 19/10/2009
Interesado : SCHERING PLOUGH

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la documentación de un investigador adicional del sitio 2421 para el protocolo de investigación P04737 titulado: "Estudio multicéntrico, randomizado y de doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y eficacia de SCH 530348 en adición a la terapia estándar para pacientes con historia de enfermedad ateroesclerótica: antagonista receptor de trombina para prevención secundaria de eventos isquémicos aterotrombóticos (TRA 2°P-TIMI 50)" versión final 31 de mayo de 2007. Para efecto de la notificación se anexa:

HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE-sitio 2421

- Carta de aprobación del nuevo sub-investigador Dra. Clara Cristina Lopera Díaz para el protocolo P04737 en el sitio 2421, dada por el Comité de Ética en Investigación del Hospital Pablo Tobón Uribe el 21 de julio de 2009.

- Hoja de vida de la sub-investigadora Dra. Clara Cristina Lopera Díaz

- Carta del sub-investigador acogiendo la legislación colombiana y la declaración de Helsinki.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la vinculación de un investigador adicional del sitio 2421 para el protocolo de investigación P04737, Dra. Clara Cristina Lopera Díaz

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

Radicado : 10000451
Fecha : 06/01/2010
Interesado : ICON CLINICAL RESEARCH COLOMBIA

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

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, corregir el Acta No. 50 de 2009, numeral 2.13.52, en el sentido de modificar la información de los investigadores secundarios del Instituto de Alta Tecnología IMAT.

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 investigadores secundarios para los centros de investigación deben ser como se relaciona a continuación:

a) Centro de Investigación "Instituto de Alta Tecnología IMAT, Investigador Principal Dr. Manuel Enrique González Fernández, Investigador(s) Secundario(s) Dra. Sandra Eugenia Aruachan y Dr. Luis Alfredo Mesa".

b) Centro de Investigación "Centro de Investigaciónes Oncológicas CIOSAD S.A., Investigador Principal Dr.Sergio Andrés Cancelado, Investigador Secundario Dr. Guillermo Ramírez.

Siendo las 15:00 horas del 09 de febrero de 2010, se dio por terminada la sesión extraordinaria - virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro Comisión Revisora

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

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

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

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