COMISION REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 10

02 DE MARZO DE 2010

SESIÓN EXTRAORDINARIA – VIRTUAL

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

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

2.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

2.15.1. RADICADO 09105852

Protocolo: WA19926 "A multicenter, randomized, double-blind, parallel group study of the safety, disease remission and prevention of structural joint damage during treatment with tocilizumab (TCZ), as a monotherapy and in combination with methotrexate (MTX), versus methotrexate in patients with early, moderate to severe rheumatoid arthritis"

Fecha : 09/12/2009

Interesado : Productos Roche S.A.

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

Se presentan a continuación los datos generales del protocolo:

Nombre del protocolo	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, de la seguridad, remisión de la enfermedad y prevención del daño articular estructural durante el tratamiento con tocilizumab (TCZ), como monoterapia y en combinación con metotrexato (MTX), comparado con el metotrexato, en pacientes con artritis reumatoide temprana de moderada a severa.
Patrocinador	F. Hoffman - La Roche Ltd.
Director Médico	Dr. José Ricardo Pieschacón Reyes

Los centros participantes para la realización de este estudio en Colombia serán:

CENTRO DE INVESTIGACIÓN	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMITÉ DE ÉTICA
Hospital Pablo Tobón Uribe - Medellín	Dr. Luís Fernando Pinto Peñaranda	Comité de Investigaciones y Ética en Investigación
Riesgo de Fractura S.A. Bogotá	Dra. Aura María Domínguez	Comité de Ética de Investigación Riesgo de Fractura S.A.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado allegar ampliación de la información sobre el reporte de seguridad correspondiente al periodo mayo 2009 a noviembre 2009

2.15.2. RADICADO 09108343

Protocolo: "D0102C00004 MINT. A phase II, Randomised, Duble-Blind, Placebo-Controlled, Multi-Centre Study to Evaluate The Efficacy of AZD8931 In Combination With Anastrozole in Metastatic Breast Cancer. (MINT). Edition 1, July 31st 2009"

Fecha : 17/12/2009
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir lo expresado en el numeral 2.15.66 del Acta No. 55 de 2009 en el sentido de aclarar que se aprueba el siguiente listado de suministros que van a ser empleados en el desarrollo del protocolo en referencia.

Description	Quality
S25M-EmptySolid plastic bo, 25 slide capacity (Caja plástica para laminillas) Manufacturer: Fisher Brand Cat Heathrow Scientific Origin: Vernon Hills, IL 60061 USA	40
Investigator Training Manual Manual para el investigador	10

Kit Type: T / Visit : 99				
Contenido	Código	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 5 mL con fondo redondo	CV5C	160	0,0100	$1,60
Tubo de 6 mL con EDTA	LD06	40	0,0800	$3,20
Tubo de 5 mL con gel separador	YG05	40	0,1600	$6,40
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	80	0,0100	$0,80
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGHV	40	0,0400	$1,60
Aguja	N21G	40	0,2800	$11,20
Bolsa de plástico	PZ06	40	0,3200	$12,80
Requecisiones de laboratorio	REQ	40	0,0100	$0,40
Total	40 kits			$38,00

Esto teniendo en cuenta que por error este listado no fue incluido dentro del listado adjunto que se presenta en la parte considerativa del numeral 2.15.66 y al cual hace referencia el concepto emitido por la Comisión Revisora de Medicamentos.

Así mismo, se aclara que estos insumos fueron incluidos en la solicitud inicial presentada para evaluación el 25 de septiembre de 2009 con radicado 09085425.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado en el sentido de ampliar el concepto emitido en el Acta No. 55 de 2009 numeral 2.15.66 recomendando la autorización para la importación de los suministros y kits de laboratorio listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

2.15.3. RADICADO 09106694

Protocolo: GZGD02507 "Estudio de fase 3, con asignación aleatoria, dobleciego, controlado por placebo, multicéntrico, para confirmar la eficacia y la seguridad de Genz-112638 en pacientes con la enfermedad de Gaucher tipo 1"

Fecha : 11/12/2009
Interesado : Genzyme de Colombia S.A.

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

- Protocolo **GZGD02507**, versión de fecha Marzo 31 de 2009 (inglés y español).
- Enmienda No. 1 al Protocolo **GZGD02507**, versión de fecha Mayo 21 de 2009 (inglés y español).
- Centro de Investigación "Hospital de San José"; Investigadora Principal, Dra. Maria Helena Solano.
- Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado versión 1.0 Final de fecha Noviembre 9 de 2009.
- Folleto del Estudio para el Paciente, versión final de fecha Mayo 14 de 2009.
- Manual del Paciente, versión 1 de fecha Junio 08 de 2009 (Versión 1 de fecha Mayo 14 de 2008).
- Escala de Intensidad de la Fatiga.
- Cuestionario Breve para La Evaluación del Dolor, BPI-SF en Español.

- Cuestionario Su Salud y Bienestar, IQOLA SF-36 v2 Estándar en Español para Colombia.
- MMSE 2001, Mini Mental, LLC, Español
- Importar los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia.
- Exportar muestras al laboratorio central según requerimientos descritos en el protocolo.

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

Adicionalmente se incuye copia del Manual Investigador Edición N° 5 final de fecha 14 de noviembre de 2008 (inglés y español)

De igual forma, se solicita que en la carta de aprobación del protocolo se mencione que también se aprueba el centro "Hospital de San José", con su respectiva investigadora principal la Dra. María Helena Solano y las Subinvestigadoras Dra. Virginia Abello y Dra. Claudia Patricia Casas, junto con los documentos anteriormente mencionados, así como las importaciones y exportaciones requeridas para la conducción del estudio.

INFORMACION SOBRE IMPORTACIONES y EXPORTACION DE MUESTRAS:

A. IMPORTACIONES:

Medicación de estudio:

- Kit de Inicio - Medicamento Activo (Brazo Genz-112638): 1 kit x 2 pacientes + 20% de contingencia = **3 Kits**
- Kit de Inicio - Placebo (Brazo Placebo): 1 kit x 2 pacientes + 20% de contingencia = **3 Kits**
- Kit de Mantenimiento Medicamento Activo de 50 mg (Brazo Genz-112638 50 mg): 3 kit x 2 pacientes + 20% de contingencia. = **8 Kits**
- Kit de Mantenimiento Medicamento Activo de 100 mg (Brazo Genz-112638 100 mg): 3 kit x 2 pacientes + 20% de contingencia. = **8 Kits**
- Kit de Mantenimiento Placebo (Brazo Placebo): 3 kit x 2 pacientes + 20% de contingencia = **8 Kits**
- Botella Medicamento Activo de 50 mg (Brazo Genz-112638 50 mg): 23 botellas x 2 pacientes + 20% de contingencia. = **56 botellas.**
- Botella Medicamento Activo de 100 mg (Brazo Genz-112638 50 mg): 23 botellas x 2 pacientes + 20% de contingencia. = **56 botellas.**

Proveedor:
Genzyme Corporation
Clinical Pharmacy Research Services
80 New York Avenue
Framingham, MA 01701-9322
Phone: (508) 424-4376}
Fax: (508) 424-4484

Kits de Laboratorio:

- **1,008 Sample Collection Kits,** Cada uno Conteniendo:
  1 Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit
  2 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5ml con SST
  1 3ml lavender tube w/EDTA/Tubo lavanda de 3ml con EDTA

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

- **3** 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST
- **1** 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST
- **3** 10ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 10ml con EDTA
- **3** 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA
- **1** 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA
- **2** 6ml green tube w Sodium Heparin/Tubo verde 6ml de tapa verde con Heparina de sodio
- **2** 2ml green tube w Sodium Heparin/Tubo verde 2ml de tapa verde con Heparina de sodio
- **2** 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora.
- **1** 6ml lavender w/EDTA K3 tube/Tubo de 6mL Greiner con EDTA-K3 de tapón lavanda.
- **1** 10ml red tube/tubo rojo 10ml
- **1** 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia
- **1** 6ml red transfer tube/Tubo rojo de 6ml para transferencia
- **1** 4.5ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 4.5ml NUNC
- **1** 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC
- **1** 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC
- **1** 1.8ml green NUNC tube/tubo verde de 1.8ml NUNC
- **1** 1.8ml brown NUNC tube/tubo marron de 1.8ml NUNC
- **1** 1.8ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 1.8ml NUNC

- **1** 3.6ml pink NUNC tube/tubo rosado de 3.6ml NUNC
- **1** 1.8ml gray NUNC tube/tubo gris de 1.8ml NUNC
- **1** 1.8ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 1.8ml NUNC
- **1** 1.8ml purple NUNC tube/tubo purpura de 1.8ml NUNC
- **1** 1.8ml blue NUNC tube/tubo azul de 1.8ml NUNC
- **1** 1.8ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC
- **1** 5ml Arup black transfer tube/tubo de transferencia negro de 5ml Arup
- **1** 5ml Arup yellow transfer tube/tubo de transferencia amarillo de 5ml Arup
- **1** Needle/Aguja
- **1** Needle holder/sugetador de aguja
- **1** 4x6 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 4x6 pulgadas
- **1** 9x12 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 9x12 pulgadas
- **3** White Protein Saver Card/Tarjeta para guardado de proteinas

- **6 Standard Bulk Supply,** Conteniendo 3 unidades extra de cada uno de los items del kit descrito arriba, con excepción del ítem Caja contenedora del kit.
- **2** Lab manual/Manual de Laboratorio

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

- **40** Pregnancy kits - dipsticks/Kits de Embarazo
- **336** Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina
- **336** 9x12 bag of 50ml Conical Centrifuge/Falcon tubes/bolsas para tubo tipo Falcon de 50mL de fondo cónico para centrifugación de 9x12 pulgadas.
- **100** Specimen shipping bag/Bolsas del envío del espécimen
- **50** List of contents cards/Lista de las tarjetas del contenido
- **100** Absorbent vial tube holder/El poseedor absorbente del tubo de Frasco
- **100** Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente
- **152** Diagnostic protected ambient shipper kit/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas (incluyendo papel de burbujas, paquetes de geles, bolsas de envío de los especímenes espuma, tarjeta de lista de contenidos, Soporte absorbente para tubos y cajas para envío)
- **504** Diagnostic frozen shipper/Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas.
- **504** Silver Foam 48 HR 2-8 C Shipper/Kit de transporte de muestras refrigeradas no infecciosas.

Proveedor:
Quintiles Laboratories Ltd.
1600 Terrell Mill Road
Marietta, GA 30067 – USA
Attention: Arnesse Morris
Tel: +770 373 3500
Federal ID No: 56 1755218

Electrocardiógrafos:

- **1** MACHINE TYPE Eli 150 Resting ECG Machine S/N
- **100** Snap electrodes, (Manufactured by Ambu, Denmark)
- **1** Patient cable (Manufactured by Mortara, USA)
- **1** Telephone wire (Manufactured by Multi-Tech Systems, USA)
- **1** Power Cord (Manufactured by Hitachi S.D, USA)
- **2** ELI150 Recording Paper, (Manufactured by Mortara, Italy)
- **1** H-12+ Recording Units
- **2** Recording Flashcards
- **1** Patient cable (Manufactured by Mortara, USA)
- **30** Trace Dual Snap Electrodes
- **2** H-12+ Hook up Kit
- **1** Eli Link Cable

Proveedor:
eResearch Technology
13-14 Manasty Road
Orton Southgate
Peterborough PE2 6UP
UK

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

B. EXPORTACION DE MUESTRAS BIOLOGICAS

Las muestras biológicas de suero, orina y sangre o cualquiera que sea requerida por el protocolo serán enviadas directamente por los Centros de investigación a los laboratorios centrales así:

- **Revisor central de Estudios de Imagen:**
  BioClinica, Bioparc bat.
  Adenine, 60 av. Rockefeller,
  69008 Lyon, France

- **Laboratorio Central de Imágenes y Revisión Ósea**
  BioClínica
  826 Newtown-Yardley Road
  Newtown, PA. 18940 USA

- **Laboratorio Central de Seguridad**:
  Quintiles Laboratories Atlanta,
  Ltd 1600 Terrell Mill Rd – Suite 100
  Marietta, GA. 30067 USA

- **Laboratorio para Muestras PK**
  Charles River Lab
  87 Senneville Road,
  Preclinical Services Montreal.
  Senneville, Canada.

- **ECG/Holter**
  eRT
  1818 Market Street, Suite 1000
  Philadelphia, PA. 19103 USA

- **Laboratorio para Muestras CSK**
  Genzyme Corporation Clinical Specialty Laboratory
  One Mountain Road,
  Framingham, MA. 011701-9322 USA

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

- **Laboratorios para Muestras Genéticas**
  Genzyme Genetics
  2000 Vivigen Way Santa Fe,
  New México zip 87505 USA

  Genzyme Genetics
  5300 McConnell Ave.
  Los Angeles CA, USA

  Genzyme Genetics
  3400 Computer Drive
  Westborough, MA 01581 USA

- **Laboratorio para Muestras Biomarcadores Exploratorios**
  Genzyme Corporation
  One Mountain Road
  Framingham, MA
  01701-9322 USA

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos relacionados, para su desarrollo en el Hospital San José – Bogotá, con la doctora María Helena Solano como investigadora principal y las Subinvestigadoras Dra. Virginia Abello y Dra. Claudia Patricia Casas.

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos, kits de laboratorio y suministros 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 09110925

Protocolo : A0081147
Fecha : 28/12/2009
Interesado : Pfizer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de 50.000 cápsulas de Lorazepam de 1 mg (equivalente a 50 g)

Así mismo, se informa que el Fondo Nacional de Estupefacientes dio previa aprobación de un cupo de 130 g de Lorazepam para su importación por medio de la previsión suplementaria del 03 de septiembre de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar las cantidades a importar que totalizarían 180 gramos de lorazepam teniendo en cuenta que son 32 pacientes incluidos en el protocolo

2.15.5. RADICADO 09105315

Protocolo: Estudio P06129 " Un estudio abierto que evalúa la adición de Golimumab (GLM) subcutáneo al tratamiento convencional con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) en sujetos con artritis reumatoide que no hayan sido tratados anteriormente con agentes biológicos (parte 1), seguido por un estudio randomizado que evalúa el valor de la administración intravenosa y subcutánea combinada de GLM dirigido a incluir y mantener la remisión (parte 2)"

Fecha : 04/12/2009
Interesado : Schering-Plough S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el número de unidades/kits del medicamento SCH 900259 a importar.

1. Auto inyector con contenido de 50 mg de Golimumab subcutáneo. Número de unidades a importar: 720 unidades de auto -inyectores.

2. Solución para infusión, kit de 6 viales, contenido del vial 2 mg de Golimumab intravenoso. Número de kits a importar: 15 kits.

Estos serán usados en el protocolo P06129 " Un estudio abierto que evalúa la adición de Golimumab (GLM) subcutáneo al tratamiento convencional con fármacos antirreumáticos modifcadores de la enfermedad (FAME) en sujetos con artritis reumatoide que no hayan sido tratados anteriormente con agentes biológicos (parte 1), seguido por un estudio randomizado que evalúa el valor de la administración intravenosa y subcutánea combinada de GLM dirigido a incluir y mantener la remisión (parte 2)"

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

- **Auto inyector con contenido de 50 mg de Golimumab subcutáneo. Número de unidades a importar: 720 unidades de auto -inyectores.**

- **Solución para infusión, kit de 6 viales, contenido del vial 2 mg de Golimumab intravenoso. Número de kits a importar: 15 kits.**

2.15.6. RADICADO 09108571

Protocolo: "Estudio Múlticentrico, aleatorio, controlado con placebo, de grupo paralelo de 2 brazos con un período de tratamiento doble ciego de 24 semanas que evalúa la eficacia y seguridad de lixisenatida en pacientes con diabetes tipo 2 insuficientemente controlados con insulina glargina y metformina"

Fecha : 17/12/2009
Interesado : Sanofi- Aventis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorizar la importación de los kits de laboratorio e insumos que serán entregados a los pacientes incluidos en dicho estudio.

Dicho protocolo fue radicado bajo el número 09065478 y aprobado en el Acta No. 40 de 2009 en la que inicialmente había aprobado la importación del medicamento y los kits de laboratorio, hasta ese momento no se tenía el listado de insumos.

A continuación la relación de los insumos.

# Kits	CONTENTS	MANUFACTURER	QTY per KIT
	DESCRIPTION		
39	MEAL CHALLENGE V12=V22=V70=V80=UNS		
	DRY TUBE 2 ML - RED TOP	Becton Dickinson & Co. - UK	3
	FLOURIDE TUBE 2 ML-GREY TOP	Becton Dickinson & Co. - US	3
	NEEDLE HOLDER CLEAR	Becton Dickinson & Co. - US	3
	GREEN NEEDLE 21 GAUGE ECLIPSE	Becton Dickinson & Co. - US	3
	LUER LOCK ADAPTER	Becton Dickinson & Co. - US	3
	PLASTIC PIPETTE	FISHER	3
	CRYO TUBE 5ML BLUE CAP	GREINER BIO-ONE	3
9	DM UNSCH (ONLY GLUCOSE AND HBA1C)		
	FLOURIDE TUBE 2 ML-GREY TOP	Becton Dickinson & Co. - US	1
	EDTA TUBE 3ML (K2) - PLASTIC - VIOLET TOP	Becton Dickinson & Co. - US	1
	DRY MOPS (LIQUID ABSORBER)	Multisorb Technologies	2
	NEEDLE HOLDER CLEAR	Becton Dickinson & Co. - US	1
	PLASTIC PIPETTE	FISHERBRAND	1
	CRYO TUBE 5ML BLUE CAP	GREINER BIO-ONE	1

9	SLIDE/DM UNSCHEDULED		
	FLOURIDE TUBE 2 ML-GREY TOP	Becton Dickinson & Co. - US	1
	SST TUBE 3.5ML PLASTIC- GOLD TOP	Becton Dickinson & Co. - US	1
	EDTA TUBE 3ML (K2) - PLASTIC - VIOLET TOP	Becton Dickinson & Co. - US	4
	SST TUBE 8.5ML PLASTIC- MARBLE BROWN TOP	Becton Dickinson & Co. - US	1

	URINE TRANSFER TUBE UAP 8ML-PLASTIC - RED/YELLOW TOP	Becton Dickinson & Co. - US	2
	URINE CONTAINER 120 ML	Becton Dickinson & Co. - US	1
	DRY MOPS (LIQUID ABSORBER)	Multisorb Technologies	2
	NEEDLE HOLDER CLEAR	Becton Dickinson & Co. - US	1
	GREEN NEEDLE 21 GAUGE ECLIPSE	Becton Dickinson & Co. - US	1
	PLASTIC PIPETTE	FISHERBRAND	6
	COMBO SLIDE/SLIDE HOLDER & DISPENSER	MLS	1
	CRYO TUBE 5ML RED CAP / WHITE INSERT	GREINER BIO-ONE	1
	CRYO TUBE 5ML BLUE CAP	GREINER BIO-ONE	1
	5ML TRANSFER TUBE, CONICAL BOTTOM	SARSTEDT	3
	TRANSFER VIAL 5ML - BROWN CAP	SARSTEDT	1

15	VISIT 2		
	FLOURIDE TUBE 2 ML-GREY TOP	Becton Dickinson & Co. - US	1
	EDTA TUBE 3ML (K2) - PLASTIC - VIOLET TOP	Becton Dickinson & Co. - US	2
	SST TUBE 8.5ML PLASTIC- MARBLE BROWN TOP	Becton Dickinson & Co. - US	1
	URINE TRANSFER TUBE UAP 8ML-PLASTIC - RED/YELLOW TOP	Becton Dickinson & Co. - US	1
	URINE CONTAINER 120 ML	Becton Dickinson & Co. - US	1
	NEEDLE HOLDER CLEAR	Becton Dickinson & Co. - US	1
	GREEN NEEDLE 21 GAUGE ECLIPSE	Becton Dickinson & Co. - US	1
	PLASTIC PIPETTE	FISHERBRAND	4
	CRYO TUBE 5ML BLUE CAP	GREINER BIO-ONE	1
	5ML TRANSFER TUBE, CONICAL BOTTOM	SARSTEDT	2
	TRANSFER VIAL 5ML - BROWN CAP	SARSTEDT	1

15	DM VISIT 12		
	FLOURIDE TUBE 2 ML-GREY TOP	Becton Dickinson & Co. - US	1
	EDTA TUBE 3ML (K2) - PLASTIC - VIOLET TOP	Becton Dickinson & Co. - US	1
	SST TUBE 8.5ML PLASTIC- MARBLE BROWN TOP	Becton Dickinson & Co. - US	1
	DRY MOPS (LIQUID ABSORBER)	Multisorb Technologies	2
	NEEDLE HOLDER CLEAR	Becton Dickinson & Co. - US	1
	GREEN NEEDLE 21 GAUGE ECLIPSE	Becton Dickinson & Co. - US	1
	PLASTIC PIPETTE	FISHERBRAND	2
	CRYO TUBE 5ML BLUE CAP	GREINER BIO-ONE	1
	TRANSFER VIAL 5ML - BROWN CAP	SARSTEDT	1

9	VISIT 15		
	EDTA TUBE 3ML (K2) - PLASTIC - VIOLET TOP	Becton Dickinson & Co. - US	2
	SST TUBE 8.5ML PLASTIC- MARBLE BROWN TOP	Becton Dickinson & Co. - US	1
	NEEDLE HOLDER CLEAR	Becton Dickinson & Co. - US	1
	GREEN NEEDLE 21 GAUGE ECLIPSE	Becton Dickinson & Co. - US	1
	PLASTIC PIPETTE	FISHERBRAND	3
	5ML TRANSFER TUBE, CONICAL BOTTOM	SARSTEDT	2
	TRANSFER VIAL 5ML - BROWN CAP	SARSTEDT	1

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

9	VISIT 16		
	FLOURIDE TUBE 2 ML-GREY TOP	Becton Dickinson & Co. - US	1
	EDTA TUBE 3ML (K2) - PLASTIC - VIOLET TOP	Becton Dickinson & Co. - US	2
	SST TUBE 8.5ML PLASTIC- MARBLE BROWN TOP	Becton Dickinson & Co. - US	1
	NEEDLE HOLDER CLEAR	Becton Dickinson & Co. - US	1
	GREEN NEEDLE 21 GAUGE ECLIPSE	Becton Dickinson & Co. - US	1
	PLASTIC PIPETTE	FISHERBRAND	4
	CRYO TUBE 5ML BLUE CAP	GREINER BIO-ONE	1
	5ML TRANSFER TUBE, CONICAL BOTTOM	SARSTEDT	2
	TRANSFER VIAL 5ML - BROWN CAP	SARSTEDT	1

30	SLIDE/DM VISIT 01		
	EDTA TUBE 3ML (K2) - PLASTIC - VIOLET TOP	Becton Dickinson & Co. - US	1
	SST TUBE 8.5ML PLASTIC- MARBLE BROWN TOP	Becton Dickinson & Co. - US	1
	URINE TRANSFER TUBE UAP 8ML-PLASTIC - RED/YELLOW TOP	Becton Dickinson & Co. - US	1
	URINE CONTAINER 120 ML	Becton Dickinson & Co. - US	1
	DRY MOPS (LIQUID ABSORBER)	Multisorb Technologies	2
	NEEDLE HOLDER CLEAR	Becton Dickinson & Co. - US	1
	GREEN NEEDLE 21 GAUGE ECLIPSE	Becton Dickinson & Co. - US	1
	PLASTIC PIPETTE	FISHERBRAND	1
	COMBO SLIDE/SLIDE HOLDER & DISPENSER	MLS	1
	TRANSFER VIAL 5ML - BROWN CAP	SARSTEDT	1

9	SLIDE/DM VISIT 13		
	FLOURIDE TUBE 2 ML-GREY TOP	Becton Dickinson & Co. - US	1
	SST TUBE 3.5ML PLASTIC- GOLD TOP	Becton Dickinson & Co. - US	1
	EDTA TUBE 3ML (K2) - PLASTIC - VIOLET TOP	Becton Dickinson & Co. - US	3
	SST TUBE 8.5ML PLASTIC- MARBLE BROWN TOP	Becton Dickinson & Co. - US	1
	URINE TRANSFER TUBE UAP 8ML-PLASTIC - RED/YELLOW TOP	Becton Dickinson & Co. - US	1
	URINE CONTAINER 120 ML	Becton Dickinson & Co. - US	1
	DRY MOPS (LIQUID ABSORBER)	Multisorb Technologies	2
	NEEDLE HOLDER CLEAR	Becton Dickinson & Co. - US	1
	GREEN NEEDLE 21 GAUGE ECLIPSE	Becton Dickinson & Co. - US	1
	PLASTIC PIPETTE	FISHERBRAND	5
	COMBO SLIDE/SLIDE HOLDER & DISPENSER	MLS	1
	CRYO TUBE 5ML RED CAP / WHITE INSERT	GREINER BIO-ONE	1
	CRYO TUBE 5ML BLUE CAP	GREINER BIO-ONE	1
	5ML TRANSFER TUBE, CONICAL BOTTOM	SARSTEDT	2
	TRANSFER VIAL 5ML - BROWN CAP	SARSTEDT	1

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

18	SLIDE/DM VISIT 22 = VISIT 70 = VISIT 80		
	FLOURIDE TUBE 2 ML-GREY TOP	Becton Dickinson & Co. - US	1
	SST TUBE 3.5ML PLASTIC- GOLD TOP	Becton Dickinson & Co. - US	1
	EDTA TUBE 3ML (K2) - PLASTIC - VIOLET TOP	Becton Dickinson & Co. - US	5
	SST TUBE 8.5ML PLASTIC- MARBLE BROWN TOP	Becton Dickinson & Co. - US	1
	URINE TRANSFER TUBE UAP 8ML-PLASTIC - RED/YELLOW TOP	Becton Dickinson & Co. - US	1
	URINE CONTAINER 120 ML	Becton Dickinson & Co. - US	1
	DRY MOPS (LIQUID ABSORBER)	Multisorb Technologies	2
	NEEDLE HOLDER CLEAR	Becton Dickinson & Co. - US	1
	GREEN NEEDLE 21 GAUGE ECLIPSE	Becton Dickinson & Co. - US	1

	PLASTIC PIPETTE	FISHERBRAND	7
	COMBO SLIDE/SLIDE HOLDER & DISPENSER	MLS	1
	CRYO TUBE 5ML RED CAP / WHITE INSERT	GREINER BIO-ONE	1
	CRYO TUBE 5ML BLUE CAP	GREINER BIO-ONE	1
	5ML TRANSFER TUBE, CONICAL BOTTOM	SARSTEDT	4
	TRANSFER VIAL 5ML - BROWN CAP	SARSTEDT	1

30	VISIT 6 = VISIT 10		
	FLOURIDE TUBE 2 ML-GREY TOP	Becton Dickinson & Co. - US	1
	NEEDLE HOLDER CLEAR	Becton Dickinson & Co. - US	1
	GREEN NEEDLE 21 GAUGE ECLIPSE	Becton Dickinson & Co. - US	1
	PLASTIC PIPETTE	FISHERBRAND	1
	CRYO TUBE 5ML BLUE CAP	GREINER BIO-ONE	1

	OTHER MATERIALS		
	STORAGE BOX-BIG	UNIT	
	PLASTIC TUBE CONTAINER	ANL PLASTICS	
	ABSORBANT TISSUE	AIR & SEA	
	ZIP-LOCK BAGS	MLS	
	BLUE BOX	LUCKYPACK	
	ROLL OF BARC TAPE	MLS	
	PAPERWORK (MANUAL, LEAFLET...)		
	REQUISITION FORMS		

Adicionalmente los pacientes deberán recibir Ensure Plus – Vanille, el cual también será suministrado dentro de los insumos que nos envían desde Corporativo, puesto que de acuerdo con la información recibida éste no puede ser comprado localmente.

ENSURE PLUS	**ABBOTT Laboratories**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los insumos listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia; sin embargo se debe especificar la cantidad de ensure de vainilla a importar

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

2.15.7. RADICADO 09107540

Protocolo: P04722 "Estudio de escalamiento de dosis destinado a evaluar la seguridad y tolerabilidad de SCH 717454 en combinación con diferentes regímenes de tratamiento en sujetos con tumores sólidos avanzados"

Fecha : 15/12/2009
Interesado : MSD

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta N° 55 de 2009, en el sentido de aprobar la importación de los suminitros para el protocolo en referencia.

De igual forma, se solicita los siguiente:

1. Permiso de importación de Electrocardiógrafos.

Proveedor:

GE Medical Systems Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Ave, Milwaukee,
Wisconsin, 53223,
USA

Especificaciones:

Cantidad	País de Origen	Descripción
2	India	Mac1200 EKG machine with accessories (one modem, one power cord, one patient lead cable, one modem cable, one phone cord, one GE operators manual, one protocol manual)

2. El total de kits de laboratorios a importar es de 1200. Los cuales están distribuidos de la siguiente manera.

Kit Type: 1 / Visit: Screening		
Contenido	Codigo	Cantidad
Estuche para envio de laminillas	E5SM	300
Contenedor de 60 ml	OC60	100
Bolsa de plastico	PZ06	200
Requecisiones de laboratorio	REQ	50
Total	50 kits	

Kit Type: T-1 / Visit: Reg A Cycle 1 Day 1		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2 ml	CV2L	1200
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	150
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	50
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04	150
Tubo de PAXgene de 8.5 ml	PAXD	50
Tubo de PAXgene de 2.5 ml	PAXT	100
Tubo de 4 ml	PR04	450
Tubo de 7 ml	SV07	50
Tubo de 5 ml	SV5C	150
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	50
Aguja	B21G	150
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	650
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	750
Aguja	N21G	600
Bolsa de plastico	PZ06	200
Bolsa de plastico con cierre	ZE12	200
Requecisiones de laboratorio	REQ	50
Total	50 kits	

Kit Type: T-2 / Visit: Reg A Cycle 1 Day 2		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 4 ml	PR04	300
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	100
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	100
Aguja	N21G	100
Bolsa de plastico	PZ06	100
Requecisiones de laboratorio	REQ	50
Total	50 kits	

Kit Type: T-3 / Visit: Reg A Cycle 2 Day 1		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2 ml	CV2L	300
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	50
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04	150
Tubo de PAXgene de 2.5 ml	PAXT	50
Tubo de 7 ml	SV07	50
Tubo de 5 ml	SV5C	150
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	50
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	250
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	100
Aguja	N21G	100
Bolsa de plastico	PZ06	100
Requecisiones de laboratorio	REQ	50
Total	50 kits	

Kit Type: T-4 / Visit: Reg A Cycle 2 Day 2		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 4 ml	PR04	300
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	100
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	100
Aguja	N21G	100
Bolsa de plastico	PZ06	100
Requecisiones de laboratorio	REQ	50
Total	50 kits	

Kit Type: T-5 / Visit: Reg B C Cycle 1 Day 1		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2 ml	CV2L	1700
Tubo de 4 ml con heparina	GHP4	50
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	150
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	50
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04	200
Tubo de PAXgene de 8.5 ml	PAXD	50
Tubo de PAXgene de 2.5 ml	PAXT	100
Tubo de 4 ml	PR04	600
Tubo de 7 ml	SV07	50
Tubo de 5 ml	SV5C	150
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	50
Aguja	B21G	150
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	1000
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	1000
Aguja	N21G	850
Bolsa de plastico	PZ06	200
Bolsa de plastico con cierre	ZE12	350
Requecisiones de laboratorio	REQ	50
Total	50 kits	

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

Kit Type: T-6 / Visit: Reg B C Cycle 2 Day 1		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2 ml	CV2L	700
Tubo de 4 ml con heparina	GHP4	50
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	50
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04	200
Tubo de PAXgene de 2.5 ml	PAXT	50
Tubo de 4 ml	PR04	100
Tubo de 7 ml	SV07	50
Tubo de 5 ml	SV5C	150
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	50
Aguja	B21G	50
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	450
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	450
Aguja	N21G	400
Bolsa de plastico	PZ06	200
Bolsa de plastico con cierre	ZE12	300
Requecisiones de laboratorio	REQ	50
Total	50 kits	

Kit Type: T-7 / Visit: Reg D E F Cycle 1 Day 1		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2 ml	CV2L	1300
Tubo de 4 ml con heparina	GHP4	50
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	150
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	50
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04	50
Tubo de PAXgene de 8.5 ml	PAXD	50
Tubo de PAXgene de 2.5 ml	PAXT	100
Tubo de 4 ml	PR04	550
Tubo de 7 ml	SV07	50
Tubo de 5 ml	SV5C	150
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	50
Aguja	B21G	150
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	700
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	800
Aguja	N21G	650
Bolsa de plastico	PZ06	200
Bolsa de plastico con cierre	ZE12	200
Requecisiones de laboratorio	REQ	50
Total	50 kits	

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

Kit Type: T-8 / Visit: Reg D E F Cycle 2 Day 1		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2 ml	CV2L	400
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	50
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04	50
Tubo de PAXgene de 2.5 ml	PAXT	50
Tubo de 4 ml	PR04	150
Tubo de 7 ml	SV07	50
Tubo de 5 ml	SV5C	150
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	50
Aguja	B21G	50
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	250
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	300
Aguja	N21G	250
Bolsa de plastico	PZ06	200
Bolsa de plastico con cierre	ZE12	150
Requecisiones de laboratorio	REQ	50
Total	50 kits	

Kit Type: T-9 / Visit: Post Study		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2 ml	CV2L	100
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	50
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	50
Tubo de PAXgene de 2.5 ml	PAXT	50
Tubo de 4 ml	PR04	50
Tubo de 7 ml	SV07	50
Tubo de 5 ml	SV5C	150
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	50
Aguja	B21G	50
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	100
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	100
Aguja	N21G	50
Bolsa de plastico	PZ06	100
Requecisiones de laboratorio	REQ	50
Total	50 kits	

Kit Type: U / Visit: Retest		
Contenido	Codigo	Cantidad
Estuche para envio de laminillas	E5SM	300
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	50
Contenedor de 60 ml	OC60	100
Tubo de 7 ml	SV07	50
Tubo de 5 ml	SV5C	150
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	50
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	50
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	50
Aguja	N21G	50
Bolsa de plastico	PZ06	250
Requecisiones de laboratorio	REQ	50
Total	50 kits	

Kit Type: U-1 / Visit: Reg A Subsequent Cycle Day 1 or 2		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2 ml	CV2L	3600
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	200
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04	600
Tubo de PAXgene de 2.5 ml	PAXT	200
Tubo de 4 ml	PR04	1200
Tubo de 7 ml	SV07	200
Tubo de 5 ml	SV5C	600
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	200
Aguja	B21G	200
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	2200
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	2000
Aguja	N21G	1800
Bolsa de plastico	PZ06	800
Bolsa de plastico con cierre	ZE12	1200
Requecisiones de laboratorio	REQ	200
Total	200 kits	

Kit Type: U-2 / Visit: Reg B C Sebsequent Cycle Day 1		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2 ml	CV2L	3200
Tubo de 4 ml con heparina	GHP4	200
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	200
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04	800
Tubo de PAXgene de 2.5 ml	PAXT	200
Tubo de 4 ml	PR04	600
Tubo de 7 ml	SV07	200
Tubo de 5 ml	SV5C	600
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	200
Aguja	B21G	200
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	2000
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	1800
Aguja	N21G	1600
Bolsa de plastico	PZ06	800
Bolsa de plastico con cierre	ZE12	1200
Requecisiones de laboratorio	REQ	200
Total	200 kits	

Kit Type: U-3 / Visit: Reg D E F Cycle 1 Day 15/29/43		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2 ml	CV2L	200
Tubo de 4 ml con heparina	GHP4	100
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	100
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	100
Aguja	N21G	100
Bolsa de plastico	PZ06	100
Requecisiones de laboratorio	REQ	50
Total	50 kits	

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

Kit Type: U-4 / Visit: Reg D E F Sebsequent Cycle Day 1		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2 ml	CV2L	2400
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	200
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04	200
Tubo de PAXgene de 2.5 ml	PAXT	200
Tubo de 4 ml	PR04	1000
Tubo de 7 ml	SV07	200
Tubo de 5 ml	SV5C	600
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	200
Aguja	B21G	200
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	1400
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	1200
Aguja	N21G	1000
Bolsa de plastico	PZ06	800
Bolsa de plastico con cierre	ZE12	600
Requecisiones de laboratorio	REQ	200
Total	200 kits	

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar las cantidades de kits a importar puesto que el solo ítem de tubos sobrepasa los 4 millones de unidades, cifra que no se encuentra racional para el protocolo de la referencia

2.15.8. RADICADO 09107789

Protocolo:D1050234 "Estudio Fase 3, Randomizado, Doble Ciego Controlado con Comparador Activo para Estudiar la Eficacia y Seguridad de lurasidona en Sujetos con Esquizofrenia (estudio de extensión Pearl 3)

Fecha : 15/12/2009
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratificar la aprobación de las importaciones correspondientes a los materiales para investigación que serán utilizados durante la conducción del estudio de la referencia.

Dichas importaciones fueron aprobadas segun concepto emitido en acta N° 27 de 2008, numeral 2.1.17, 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 kits de laboratorio.

Total # Kits	CONTENTS	Manufacturer - County	Qty Per Kit	Total Qty
# OF KITS	**KIT NAME: Visit 5E, Month 3, Visit 11E, Month 9**			
140	**Contents of each kit**	**Manufacturer - County**		
	7.5ml SST Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	140
	3ml EDTA Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	140
	Boritex Urinalysis Tube - Plastic	Andwin Scientific - US	1	140
	Plastic tube holder for collection supplies	Diamond Manufacturing - US	1	140
	95 kPa Bag for sample shipping	GBF - US	1	140
	Requistion Form	ACM-Pivotal - US	1	140
# OF KITS	**KIT NAME: Visit 8E and 14E**			
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
	Boritex Urinalysis Tube - Plastic	Andwin Scientific - US	1	70
	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: Unscheduled**			
50	**Contents of each kit**	**Manufacturer - County**		
	7.5ml SST Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	50
	3ml EDTA Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	50
	10ml Aliquot Tube - Plastic	Sarstedt - US	1	50
	Boritex Urinalysis Tube - Plastic	Andwin Scientific - US	1	50
	Plastic tube holder for collection supplies	Diamond Manufacturing - US	1	50
	95 kPa Bag for sample shipping	GBF - US	1	50
	Requistion Form	ACM-Pivotal - US	1	50
# OF KITS	**KIT NAME: Unscheduled Bone Marker Testing**			
20	**Contents of each kit**	**Manufacturer - County**		
	8.5ml SST Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	20
	4.5ml cryovial - Plastic	Nunc - US	4	80
	10ml Aliquot Tube - Plastic	Sarstedt - US	1	20
	Plastic tube holder for collection supplies	Diamond Manufacturing - US	1	20
	95 kPa Bag for sample shipping	GBF - US	1	20
	Requistion Form	ACM-Pivotal - US	1	20
# OF KITS	**KIT NAME: All Visit PK Kit**			
210	**Contents of each kit**	**Manufacturer - County**		
	10ml Red Top Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	210
	4.5ml cryovial - Plastic	Nunc - US	2	420
	Plastic tube holder for collection supplies	Diamond Manufacturing - US	1	210
	Requistion Form	ACM-Pivotal - US	1	210
	Other Supplies	**Manufacturer - County**		
100	Sure-Vue Urine Pregnancy Kits (Each)	Fisher Healthcare - US	n/a	100

5	ACM Kit-Kaddy to store Lab kits	Diamond Manufacturing - US	n/a	5
280	Bandaid	GBF - US	n/a	280
280	Tourniquet	GBF - US	n/a	280
280	Tube Holder	GBF - US	n/a	280
280	Alcohol Swab	GBF - US	n/a	280
280	Needle	GBF - US	n/a	280
280	Gauze Pad	GBF - US	n/a	280
280	Plastic 3ml pipette	GBF - US	n/a	280
260	Therapak Gel Insulator	Therapak - US	n/a	260

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

ACM Medical Laboratory

*INVOICE

DATE:
Tracking #
Invoice #: TBC

Exp Ref/Protocol #: DSP D1050234

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

SHIPPER: ACM Medical Laboratory
160 Elmgrove Park
Rochester, NY 14624
585-429-1950
Nicole Goldberg

DELIVER TO
TBC

Total # KITS	CONTENTS	Manufacturer - County	QTY per KIT	TOTAL QTY	UNIT VALUE (USD)	TOTAL COST (USD)
# OF KITS	KIT NAME: Visit 5E, Month 3, Visit 11E, Month 9					
140	Contents of each kit	Manufacturer - County			2,35	329,00
	7.5ml SST Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	140		
	3ml EDTA Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	140		
	Boritex Urinalysis Tube - Plastic	Andwin Scientific - US	1	140		
	plastic tube holder for collection supplies	Diamond Manufacturing - US	1	140		
	95 kPa Bag for sample shipping	GBF - US	1	140		
	Requistion Form	ACM-Pivotal - US	1	140		
# OF KITS	KIT NAME: Visit 8E and 14E					
70	Contents of each kit	Manufacturer - County			2,50	175,00
	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		
	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: Unscheduled					
50	Contents of each kit	Manufacturer - County			2,50	125,00
	7.5ml SST Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	50		
	3ml EDTA Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	50		
	10ml Aliquot Tube - Plastic	Sarstedt - US	1	50		
	Boritex Urinalysis Tube - Plastic	Andwin Scientific - US	1	50		
	plastic tube holder for collection supplies	Diamond Manufacturing - US	1	50		
	95 kPa Bag for sample shipping	GBF - US	1	50		
	Requistion Form	ACM-Pivotal - US	1	50		
# OF KITS	KIT NAME: Unscheduled Bone Marker Testing					
20	Contents of each kit	Manufacturer - County			2,35	47,00
	8.5ml SST Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	20		
	4.5ml cryovial - Plastic	Nunc - US	4	80		
	10ml Aliquot Tube - Plastic	Sarstedt - US	1	20		
	plastic tube holder for collection supplies	Diamond Manufacturing - US	1	20		
	95 kPa Bag for sample shipping	GBF - US	1	20		
	Requistion Form	ACM-Pivotal - US	1	20		
# OF KITS	KIT NAME: All Visit PK Kit					
210	Contents of each kit	Manufacturer - County			1,35	283,50
	10ml Red Top Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	210		
	4.5ml cryovial - Plastic	Nunc - US	2	420		
	plastic tube holder for collection supplies	Diamond Manufacturing - US	1	210		
	Requistion Form	ACM-Pivotal - US	1	210		
	Other Supplies	Manufacturer - County				
100	Sure-Vue Urine Pregnancy Kits (Each)	Fisher Healthcare - US	n/a	100	1,00	$100,00
5	ACM Kit-Kaddy to store Lab kits	Diamond Manufacturing - US	n/a	5	2,00	$10,00
280	Bandaid	GBF - US	n/a	280	0,05	$14,00
280	Tourniquet	GBF - US	n/a	280	0,05	$14,00
280	Tube Holder	GBF - US	n/a	280	0,05	$14,00
280	Alcohol Swab	GBF - US	n/a	280	0,05	$14,00
280	Needle	GBF - US	n/a	280	0,05	$14,00
280	Gauze Pad	GBF - US	n/a	280	0,05	$14,00
280	Plastic 3ml pipette	GBF - US	n/a	280	0,05	$14,00
260	Therapak Gel Insulator	Therapak - US	n/a	260	0,74	$192,40
TOTAL # KITS	NOT INTENDED FOR RESALE SAMPLES WITHOUT COMMERCIAL VALUE					$400,40 TOTAL

490	VALUE DECLARED ONLY FOR CUSTOMS PURPOSES		VALUE (USD)
		Total Gross Weight:(kg)	$1,359,90
		Number of pieces:	
COUNTRY OF ORIGIN: All Merchandise originates from the USA			
SHIPPER'S SIGNATURE:			
SHIPPER'S NAME:		Nicole Goldberg	
For Clinical Trial use only; No Commercial Value; Non-Hazardous; Non-Toxic; Not for resale: Value for Customs purposes only; Samples Without Commercial Value			
Para uso exclusivo en estudios clinicos. Sin valor comercial. No Peligroso. No Toxico. Prohibida su venta. Vaor indicado para tramite aduanal; Muestras sin Valor Comercial			

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

2.15.9. RADICADO 09107787

Protocolo: D1050233 "Estudio fase 3, Randomizado, Doble Ciego controlado con Placebo y Comparador Activo para Estudiar la Eficacia y Seguridad de dos dosis de lurasidona en Sujetos Psicóticos Agudos con Esquizofrenia"

Fecha : 15/12/2009
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratificar la aprobación de las importaciones correspondientes a los materiales para investigación que serán utilizados durante la conducción del estudio de la referencia.

Dichas importaciones fueron aprobadas según concepto emitido en acta N° 27 de 2008, numeral 2.1.1, 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 kits de laboratorio.

Total # KITS	CONTENTS	Manufacturer - County	Qty Per Kit	Total Qty
# Of Kits	KIT NAME: Visit 1, Screening			
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
	5ml SST Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	100
	4.5ml cryovial - Plastic	Nunc - US	1	100
	9ml EDTA Tube - Plastic	Greiner -US	1	100
	10ml Aliquot Tube - Plastic	Sarstedt - US	1	100

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

	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	2	200
	3ml Pipette - Plastic	GBF - US	1	100
# OF KITS	**KIT NAME: Visit 3, Baseline / Visit 10, Week 6**			
140	**Contents of each kit**	**Manufacturer - County**		
	7.5ml SST Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	140
	3ml EDTA Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	140
	10ml Aliquot Tube - Plastic	Sarstedt - US	1	140
	Boritex Urinalysis Tube - Plastic	Andwin Scientific - US	1	140
	Plastic tube holder for collection supplies	Diamond Manufacturing - US	1	140
	95 kPa Bag for sample shipping	GBF - US	1	140
	Requistion Form	ACM-Pivotal - US	1	140
# OF KITS	**KIT NAME: Unscheduled**			
50	**Contents of each kit**	**Manufacturer - County**		
	7.5ml SST Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	50
	3ml EDTA Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	50
	5ml SST Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	50
	4.5ml cryovial - Plastic	Nunc - US	1	50
	10ml Aliquot Tube - Plastic	Sarstedt - US	1	50
	Boritex Urinalysis Tube - Plastic	Andwin Scientific - US	1	50
	Plastic tube holder for collection supplies	Diamond Manufacturing - US	1	50
	95 kPa Bag for sample shipping	GBF - US	1	50
	Requistion Form	ACM-Pivotal - US	1	50
# OF KITS	**KIT NAME: Unscheduled Bone Marker Testing**			
20	**Contents of each kit**	**Manufacturer - County**		
	8.5ml SST Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	20
	4.5ml cryovial - Plastic	Nunc - US	4	80
	10ml Aliquot Tube - Plastic	Sarstedt - US	1	20
	Plastic tube holder for collection supplies	Diamond Manufacturing - US	1	20
	95 kPa Bag for sample shipping	GBF - US	1	20
	Requistion Form	ACM-Pivotal - US	1	20
# OF KITS	**KIT NAME: All Visit PK Kit**			
350	**Contents of each kit**	**Manufacturer - County**		
	10ml Red Top Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	350
	4.5ml cryovial - Plastic	Nunc - US	2	700

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

	plastic tube holder for collection supplies	Diamond Manufacturing - US	1	350
	Requistion Form	ACM-Pivotal - US	1	350
	Other Supplies	**Manufacturer - County**		
100	Sure-Vue Urine Pregnancy Kits (Each)	Fisher Healthcare - US	n/a	100
5	ACM Kit-Kaddy to store Lab kits	Diamond Manufacturing - US	n/a	5
310	Bandaid	GBF - US	n/a	310
310	Tourniquet	GBF - US	n/a	310
310	Tube Holder	GBF - US	n/a	310
310	Alcohol Swab	GBF - US	n/a	310
310	Needle	GBF - US	n/a	310
310	Gauze Pad	GBF - US	n/a	310
310	Plastic 3ml pipette	GBF - US	n/a	310
290	Therapak Gel Insulator	Therapak, US	n/a	290

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

ACM Medical Laboratory

*INVOICE

DATE:
Tracking #
Invoice #: TBC

Exp Ref/Protocol #: DSP D1050233

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
585-429-1950
Nicole Goldberg

DELIVER TO
TBC

Total # KITS	CONTENTS	Manufacturer - County	QTY per KIT	TOTAL QTY	UNIT VALUE (USD)	TOTAL COST (USD)
# OF KITS	KIT NAME: Visit 1, Screening					
100	Contents of each kit	Manufacturer - County			3,50	350,00
	7.5ml SST Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	100		
	3ml EDTA Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	100		
	5ml SST Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	100		
	4.5ml cryovial - Plastic	Nunc - US	1	100		
	9ml EDTA Tube - Plastic	Greiner -US	1	100		
	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	2	200		
	3ml Pipette - Plastic	GBF - US	1	100		
# OF KITS	KIT NAME: Visit 3, Baseline / Visit 10, Week 6					
140	Contents of each kit	Manufacturer - County			2,35	329,00
	7.5ml SST Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	140		
	3ml EDTA Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	140		
	10ml Aliquot Tube - Plastic	Sarstedt - US	1	140		
	Boritex Urinalysis Tube - Plastic	Andwin Scientific - US	1	140		
	plastic tube holder for collection supplies	Diamond Manufacturing - US	1	140		
	95 kPa Bag for sample shipping	GBF - US	1	140		
	Requistion Form	ACM-Pivotal - US	1	140		
# OF KITS	KIT NAME: Unscheduled					
50	Contents of each kit	Manufacturer - County			3,00	150,00
	7.5ml SST Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	50		
	3ml EDTA Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	50		
	5ml SST Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	50		
	4.5ml cryovial - Plastic	Nunc - US	1	50		
	10ml Aliquot Tube - Plastic	Sarstedt - US	1	50		
	Boritex Urinalysis Tube - Plastic	Andwin Scientific - US	1	50		
	plastic tube holder for collection supplies	Diamond Manufacturing - US	1	50		
	95 kPa Bag for sample shipping	GBF - US	1	50		
	Requistion Form	ACM-Pivotal - US	1	50		
# OF KITS	KIT NAME: Unscheduled Bone Marker Testing					
20	Contents of each kit	Manufacturer - County			3,00	60,00
	8.5ml SST Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	20		
	4.5ml cryovial - Plastic	Nunc - US	4	80		
	10ml Aliquot Tube - Plastic	Sarstedt - US	1	20		
	plastic tube holder for collection supplies	Diamond Manufacturing - US	1	20		
	95 kPa Bag for sample shipping	GBF - US	1	20		
	Requistion Form	ACM-Pivotal - US	1	20		
# OF KITS	KIT NAME: All Visit PK Kit					
350	Contents of each kit	Manufacturer - County			1,35	472,50
	10ml Red Top Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	1	350		
	4.5ml cryovial - Plastic	Nunc - US	2	700		
	plastic tube holder for collection supplies	Diamond Manufacturing - US	1	350		
	Requistion Form	ACM-Pivotal - US	1	350		
	Other Supplies	Manufacturer - County				
100	Sure-Vue Urine Pregnancy Kits (Each)	Fisher Healthcare - US	n/a	100	1,00	$100,00
5	ACM Kit-Kaddy to store Lab kits	Diamond Manufacturing - US	n/a	5	2,00	$10,00
310	Bandaid	GBF - US	n/a	310	0,05	$15,50
310	Tourniquet	GBF - US	n/a	310	0,05	$15,50
310	Tube Holder	GBF - US	n/a	310	0,05	$15,50
310	Alcohol Swab	GBF - US	n/a	310	0,05	$15,50
310	Needle	GBF - US	n/a	310	0,05	$15,50

310	Gauze Pad	GBF - US	n/a	310	0,05	$15,50
310	Plastic 3ml pipette	GBF - US	n/a	310	0,05	$15,50
290	Therapak Gel Insulator	Therapak, US	n/a	290	0,74	$214,60
						$433,10
TOTAL	NOT INTENDED FOR RESALE					TOTAL
# KITS	SAMPLES WITHOUT COMMERCIAL VALUE					VALUE (USD)
660	VALUE DECLARED ONLY FOR CUSTOMS PURPOSES					$1.794,60

Total Gross Weight:(kg)	
Number of pieces:	

COUNTRY OF ORIGIN:
All Merchandise originates from the USA

SHIPPER'S SIGNATURE:

SHIPPER'S NAME: Nicole Goldberg

For Clinical Trial use only; No Commercial Value; Non-Hazardous; Non-Toxic; Not for resale: Value for Customs purposes only; Samples without commercial value

Para uso exclusivo en estudios clínicos. Sin valor comercial. No Peligroso. No Toxico. Prohibida su venta. Valor indicado para tramite aduanal; Muestras sin valor comercial

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 - de acuerdo a factura presentada por el interesado - para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

2.15.10. RADICADO 09108504

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 : 17/12/2009
Interesado : Kendle Colombia Ltda.

El interesado manifiesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en Acta N° 50 de 2009, numeral 2.13.31 dicha Comisión aprobó el protocolo en referencia y recomendó la autorización para importar los suministros solicitados.

Teniendo en cuenta lo anterior, se solicita a la Comisión Revisora dar visto bueno para importar el siguiente equipo de laboratorio, requerido para el desarrollo del estudio clínico.

- Incubadoras Cultura® M

Adicionalmente, se notifica que los siguientes materiales serán entregados a los centros como parte de los suminitros del estudio.

- Termómetros Digitales
- Cámaras Digitales KODAK.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe precisar el número de incubadoras a importar. Adicionalmente esta Sala acusa recibo de la notificación sobre la entrega de suministros del estudio a los centros de investigación

2.15.11. RADICADO 09105318

Protocolo: P05109 "Estudio preliminar de eficacia y búsqueda de dosis con SCH 527123 en sujetos con asma severa"

Fecha : 04/12/2009
Interesado : Scheirng-Ploug S.A.

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

- Permiso de importación de los insumos de laboratorio.
- Permiso de importación de los Espirómetros.
- Permiso de importación de Electrocardiógrafos
- Permiso de importación del producto de investigación SCH527123

Estos serán usados en el protocolo en referencia que tiene como número de radicado 09004661 y fue aprobado en el acta N° 15 del 2009.

1. Insumos de Laboratorio Protocolo P05109.

Proveedor:
Covance Central Laboratory Services
Kelly Albarran
8211 SciCor Drive
Indianapolis, IN 46214 -2985
USA

Especificaciones:

Tipo de Kit: 1 / Visita: Visita 1/Screening		
Contenido	Código	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	130
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	130
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	130
Tubo de 5 ml	SV05	130
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	130
Dispensador de sangre	DSAF	130
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	130
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	130
Aguja	N21G	130
Requisiciones de laboratorio	REQ	130
Total	**130**	**Kits**

Tipo de Kit: 2 / Visit: Visit 2/Baseline		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	75
Tubo de 2 ml	CV2L	450
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	150
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	150
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04	75
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06	225
Tubo de PAXgene de 8.5 ml	PAXD	75
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	75
Tubo de 5 ml	SV05	75
Tubo de 5 ml	SV5C	450
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	75
Aguja	B21G	225
Dispensador de sangre	DSAF	75
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	675
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	225
Bolsa de plástico	PZ06	150
Requisiciones de laboratorio	REQ	75
Total	**75**	**Kits**

Tipo de Kit: 3 / Visita: Visita 3		
Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	75
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	75
Dispensador de sangre	DSAF	75
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	75
Aguja	N21G	75
Requisiciones de laboratorio	REQ	75
Total	**75**	**Kits**

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

Tipo de Kit: 4 / Visita: Visita 4		
Contenido	Código	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	75
Tubo de 2 ml	CV2L	450
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	75
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06	225
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	75
Tubo de 5 ml	SV05	75
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	75
Dispensador de sangre	DSAF	75
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	300
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	225
Aguja	N21G	225
Bolsa de plástico	PZ06	150
Requisiciones de laboratorio	REQ	75
Total	75	Kits

Tipo de Kit: 5 / Visita: Visita 8		
Contenido	Código	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	75
Tubo de 2 ml	CV2L	450
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	75
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06	225
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	75
Tubo de 5 ml	SV05	75
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	75
Dispensador de sangre	DSAF	75
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	300
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	225
Aguja	N21G	225
Bolsa de plástico	PZ06	150
Requisiciones de laboratorio	REQ	75
Total	75	kits

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

Tipo de Kit: 6 / Visita: Visita 9		
Contenido	Código	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	75
Tubo de 2 ml	CV2L	450
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	150
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	150
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04	75
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06	225
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	75
Tubo de 5 ml	SV05	75
Tubo de 5 ml	SV5C	450
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	75
Dispensador de sangre	DSAF	75
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	675
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	225
Aguja	N21G	225
Bolsa de plástico	PZ06	150
Requisiciones de laboratorio	REQ	75
Total	75	kits

Tipo de Kit: T-1 / Visita: Visita 12/ET		
Contenido	Código	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	75
Tubo de 2 ml	CV2L	450
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	150
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	150
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04	75
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06	225
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	75
Tubo de 5 ml	SV05	75
Tubo de 5 ml	SV5C	450
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	75
Dispensador de sangre	DSAF	75
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	675
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	225
Aguja	N21G	225
Bolsa de plástico	PZ06	150
Requisiciones de laboratorio	REQ	75
Total	75	kits

Tipo de Kit: T-2 / Visita: Visita 13 Seguimiento		
Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	75
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	75
Dispensador de sangre	DSAF	75
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	75
Aguja	N21G	75
Requisiciones de laboratorio	REQ	75
Total	75	kits

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

Tipo de Kit: T-3 / Visita: PBN Seguimiento		
Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	60
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	60
Dispensador de sangre	DSAF	60
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	60
Aguja	N21G	60
Requisiciones de laboratorio	REQ	60
Total	60	kits

Tipo de Kit: U / Visita: Retest		
Contenido	Código	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	75
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	150
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	150
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04	75
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	75
Tubo de 5 ml	SV05	75
Tubo de 5 ml	SV5C	450
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	75
Dispensador de sangre	DSAF	75
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	450
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	75
Aguja	N21G	75
Bolsa de plástico	PZ06	150
Requisiciones de laboratorio	REQ	75
Total	75	kits

2. Espirómetros Estudio P05109.

Proveedor:
nSpire Health, Inc.
Ryan Bain
Supply Chain - Warehouse Supervisor
1830 Lefthand Circle
Longmont, CO 80501

Especificaciones:

Parte número	Descripción	Cantidad dispensada	País de Origen	Tarifa
340000	PikoLogic (Data Processing machine) Números de Serial	50	US	8471000000
20093400001632 thru 20093400001649 20093400000549, 20093400000527, 20093400000533, 20093400000481, 20093400000471, 20093400000547, 20093400000552, 20093400000536, 20093400000551, 20093400000548				

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

346500-CS	Piko-1 Diagnostic Spirometer	50	HK	9019200000
K200412CS	HP OFFICEJET J4580 PRINTER Números de Serial	7	SG	8443310400
SCN971C82Z2, SCN972C61X4, SCN97MC52F1, SCN97MC6259, SCN97MC52F8, SCN97MC52F0, SCN97MC626M				
932144	INK CARTRIDGE HP 901 BLACK	14	SG	8443913000
932145	HP901 TRICOLOR OFFICEJET INK	14	IE	8443913000
K200414CS	Printer HP 2680 Deskjet Serial Number:	3	CN	8443310400
CN97L3D01S, CN97N3F31V, CN97N3F24D				
932146	HP60XL Black Ink Cartridge	6	SG	8443913000
932147	HP60XL Tricolor Ink Cartridge	6	SG	8443913000
K200405CS	LENOVO N100 CPU - CLINICAL OWN Números de Serial	10	CN	8471300100
L3PY347, L3NL882, L3PY418, L3PY352, L3PN548, L3PY396, L3PN722, L3PB791, L3PY340, L3PB735				
810005	KIT #1 TEAL WITH NOSECLIP	10	US	9019200000
515000CS	3 Liter Calibration syringe/ Gas volume calibrator	10	US	9019200000
2003SY973CS, 2008SY701CS, 2008SY815CS, SY99368CS, SY02419CS, 2003SYC94CS, SY149859CS, SY03307CS, SY02770CS, SY00014CS				
313103CS	Koko Spirometer / Diagnostic Spirometer Números de Serial:	10	US	9019200000
K298061CS, K299822CS, K202C62CS, K299687CS, K299821CS, K202A90CS, K299478CS, K299499CS, K202B55CS, K299734CS,				
271408	CABLE,USB,6' (black usb cable)	10	CN	9019200000
272410	CORDSET, PHONE/MODEM RJ11	10	CN	9019200000
272412	CABLE,ETHERNET,PATCH,25',PUR	10	CN	9019200000
253027CS	PC CARD,TYPE II,1 PORT	10	CN	9019200000
540000	Weather Station // Números de Serial:	10	US	9019200000
2009WS0236 Thru 2009WS0245				
606050	P05109 Schering Plough Manual	10	US	9019200000

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

Descripción de los artículos: Accesorios Médicos
Clasificación: Equipos Área Respiratoria; partes y accesorios de los mismos.
Instrucciones Especiales:
Estos artículos son para uso en Estudios Clínicos solamente y no son para la venta o reventa. **Estos equipos serán retornados a nSpire Health cuando se complete el estudio.**

3. Electrocardiograma para el estudio P05109

Proveedor:
ERT
Scott D. Kaminski
1818 Market Street
Philadelphia PA 19103-3638
USA

Especificaciones:

Cantidad	País de Origen	Descripción	Harmonised Code
10	USA	Electrocardiograph (Eli 150Rx) EKG machine with its necessary accessories: power cord, patient cable, phone cord, paper and electrodes. NEW	9018.11.3000

4. Medicamento SCH 527123.

Proveedor:
Lorna Briddick
Global Clinical Supply Manager.
Teléfono: 9084733666
USA.

FISHER Clinical Services
Allentown, PA
Schering Corporation,
Morris, Ave Summit NJ 07901
Schering Corporation,
Werthenstein Chemie AG, Switzerland.

El producto de investigación que se utilizará en el estudio P05109 es el SCH 527123, que es un antagonista de los receptores CXCR2. Para el cual se solicita la importación de **800 kits.**

Cada Kit está conformado por 3 frascos (A,B,C), cada frasco contiene 35 capsulas, todas las capsulas tendrán idéntico aspecto y podrán contener el siguiente contenido

- Cápsulas de 10 mg de SCH 527123.
- Cápsulas de 30 mg de SCH 527123.
- Placebo, de aspecto idéntico a SCH 527123.

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

recomienda autorizar la importación de de los insumos de laboratorio, espirómetros, electrocardiógrafos y del producto de investigación SCH527123 listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia,

2.15.12. RADICADO 09107387

Protocolo: 314A2-3005-ww "Estudio aleatorizado, de la fase III, de etiqueta abierta, de dos grupos, de neratinib con paclitaxel frente al trastuzumab con paclitaxel como tratamiento de primera línea de Erb-2, cáncer de mama positivo metastásico o localmente recurrente"

Fecha : 14/12/2009
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora las nuevas cantidades de medicamento a importar para el estudio en referencia.

Descripción	Presentación	Cantidad a importar
HKI-272 40 mg TAB OL BTL X 210	Botellas	200
HKI -272 240 mg TAB OL BTL X 35	Botellas	200

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar y precisar el nombre de los medicamentos concentraciones, presentaciones y cantidades a importar.

2.15.13. RADICADO 09106525

Protocolo: ML21530 "Asingle-Arm, Open Label Study of the Safety and Reduction of Signs and Symptoms during Treatment with Tocilizumab in Combination with Methotrexate, In Patients with Moderate to Severe Active Rheumatoid Arthritis"

Fecha : 10/12/2009
Interesado : Productos Roche S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que durante la asignación de versión al protocolo se cometió un error y los documentos de enmienda que fueron enviados con radicado N° 09087045, no corresponden a la versión ML21530C, sino a la versión ML21530D del protocolo.

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

Se adjunta para evaluación y trámites los siguientes documentos con la versión corregida y correspondientes al protocolo en referencia.

1. Carta de aprobación de enmienda protocolo ML21530D, expedida por el Comité de Revisión de Estudios de Investigación (CREI), donde se listan los documentos aprobados y sus respectivas versiones.

2. Protocolo ML21530D "Asingle-Arm, Open Label Study of the Safety and Reduction of Signs and Symptoms during Treatment with Tocilizumab in Combination with Methotrexate, In Patients with Moderate to Severe Active Rheumatoid Arthritis" versión D-julio 06 de 2009

3. Protocolo ML21530D " Estudio Abierto, De un Solo Brazo, Sobre la Seguridad y la Reducción de Signos y Síntomas durante el Tratamiento de Tocilizumab en Combinación con Metotrexate en Pacientes con Artritis Reumatoide Activa de Moderada a Severa". Versión D-Julio 06 de 2009. Versión en español.

4. Historia de la Enmienda para el protocolo RITMO ML21530, enmienda #2, versión D del protocolo donde se listan los cambios respecto a la versión anterior. Versión Original en Inglés

5. Historia de la enmienda para el protocolo RITMO ML21530, enmienda # 2, versión D del protocolo donde se listan los cambios respecto a la versión anterior. Versión en español.

6. Formato de Consentimiento Informado protocolo ML21530C de julio 06 de 2009. Versión Original en Inglés.

7. Formato de Consentimiento Informado ML21530D versión R.1.1.Adaptada para Colombia el 17-jul-2009, a partir de la versión internacional en inglés del 06-Jul-2009. Aprobado, firmado y fechado en cada una de sus páginas por el Comité de Revisión de Estudios de Investigación (CREI).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración en el sentido que los documentos de enmienda que fueron enviados con radicado N° 09087045, no corresponden a la versión ML21530C, sino a la versión ML21530D del protocolo. Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar los documentos con la versión corregida y correspondientes al protocolo en referencia.

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

Siendo las 15:00 horas del 02 de marzo de 2010, se dio por terminada la sesión extraordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

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

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